

Bipacksedel: Information till användaren

Addens-Natriumklorid B. Braun

4 mmol/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
natriumklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Addens-Natriumklorid B. Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Addens-Natriumklorid B. Braun
3. Hur Addens-Natriumklorid B. Braun används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Addens-Natriumklorid B. Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Addens-Natriumklorid B. Braun är och vad det används för

Detta läkemedel är en koncentrerad natriumkloridlösning som används som salttillsats. Det ges till dig efter utspädning i en infusionslösning genom en slang som placerats i en ven (intravenöst dropp).

Du kommer att få läkemedlet:

- om du har låg halt av natrium i blodet
- som natriumtillsats till infusionsvätskor som används för att tillföra vätska samt för att täcka natriumbehovet om du får all din näring direkt i en ven (fullständig parenteral näring)
- om du har drabbats av övervätskning (hypoton hyperhydrering) i samband med en prostataoperation (s.k. TUR-syndrom)

Natriumklorid som finns i Addens-Natriumklorid B. Braun kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Addens-Natriumklorid B. Braun

Använd inte Addens-Natriumklorid B. Braun:

- om du har för hög halt av natrium eller klorid i blodet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Addens-Natriumklorid B. Braun om du har:

- onormalt låg halt av kalium i blodet (hypokalemi)
- hjärtsvikt
- svullnad i armar eller ben på grund av vätskeansamling i kroppens vävnader (generaliserat ödem)
- vatten i lungorna (lungödem)
- högt blodtryck
- sjukdomar under graviditeten som är förknippade med högt blodtryck
- allvarligt nedsatt njurfunktion
- onormalt högt halt av syror i blodet (acidosis).

Din elektrolytnivå i serum, vattenbalans och syra-bas-balans kommer att kontrolleras regelbundet under behandlingen.

Andra läkemedel och Addens-Natriumklorid B. Braun

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Kortikosteroider ("kortison") och adrenokortikotropt hormon kan leda till ansamling av vätska och salt, vilket kan leda till svullnad och högt blodtryck. Läkaren bör därför känna till om du använder dessa läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Särskild försiktighet kommer att iakttas om du lider av sjukdomar under graviditeten som är förknippade med högt blodtryck.

Addens-Natriumklorid B. Braun kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Addens-Natriumklorid B. Braun har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur Addens-Natriumklorid B. Braun används

Läkemedlet kommer att ges till dig som infusion i en ven efter utspädning i en lämplig infusionslösning.

Läkaren avgör mängden läkemedel som du kommer att få. Mängden kommer att beräknas utifrån den uppmätta natriumnivån i ditt blod och även med hänsyn till din kroppsvikt, ålder och syra-bas-balansen i ditt blod.

Om natriumnivån i ditt blod har varit låg under en längre tid kommer läkaren att ge dig Addens-Natriumklorid B. Braun med en lägre infusionshastighet för att undvika hjärnskada (se även avsnitt Om du har fått för stor mängd av Addens-Natriumklorid B. Braun).

Om du har fått för stor mängd av Addens-Natriumklorid B. Braun

Tecken på överdosering

För stor mängd av detta läkemedel kan leda till ansamling av vätska i kroppen, onormalt hög halt av natrium och klorid i blodet och till att blodet blir alltför koncentrerat.

För snabb infusion kan orsaka volymöverbelastning. Du kan uppleva vätskeansamling i armar, ben eller lungor samt högt blodtryck. Diarré och ökat urinflöde kan också uppstå på grund av onormalt hög saltkoncentration i blodet.

Om dina natriumnivåer varit låga under en längre tid och nu snabbt ökar kan din hjärna skadas (osmotiskt demyelineringssyndrom).

Åtgärder som ska vidtas i händelse av överdosering

Om något av ovanstående inträffar, kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska. Infusionshastigheten kommer att minskas eller så kommer infusionen avbrytas omedelbart. Dessutom kan du få läkemedel som ökar urinflödet. Elektrolytnivåerna i blodet kommer att övervakas kontinuerligt. Läkaren kommer att besluta om ytterligare läkemedelsbehandling eller andra åtgärder för att normalisera dina elektrolytnivåer, vattenbalans och syra-basbalans .

4. Eventuella biverkningar

Lösningar med hög natriumhalt kan orsaka irritation eller inflammation i den ven som slangen har placerats i.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Addens-Natriumklorid B. Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är grumlig eller missfärgad, om du ser partiklar i lösningen eller om ampullen eller dess förslutning är skadad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Endast för engångsbruk. Kassera förpackningen och eventuellt oanvänt innehåll efter användning.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är natriumklorid.
1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 234 mg natriumklorid.

- 1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 4 mmol natrium och 4 mmol klorid.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.
- Teoretisk osmolaritet är 8000 mOsmol/l och pH 4,5–7,0.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Addens-Natriumklorid B. Braun 4 mmol/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning är en klar, färglös lösning som innehåller natriumklorid i vatten.

Den finns att få i plastampuller innehållande 10 ml eller 20 ml lösning.

Förpackningsstorlekar: 20 x 10 ml, 20 x 20 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-06-08

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administreringssätt

Intravenös användning efter spädning med lämplig infusionslösning. I vanliga fall tillsätts den beräknade mängden natriumklorid till 250 ml vätska. Vid vätskebrist kan större volymer av spädningsvätska användas. Vid infusion i perifera vener måste

lösningen spädas för att inte överskrida en osmolaritet på 800 mOsm/l. Natriumkloridkoncentratet bör tillsättas till infusionslösningen under strikt aseptiska förhållanden omedelbart före infusionen påbörjas. Infusionsflaskan ska därefter skakas försiktigt.

Inkompatibiliteter

80 ml (4 ampuller) kan sättas till 1 000 ml av flertalet förekommande infusionsvätskor såsom aminosyralösning, glukos-, glukos-elektrolyt- samt elektrolytlösningar.

Hållbarhet i bruten förpackning

Produkten ska användas omedelbart.

Hållbarhet efter spädning

Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart efter spädning. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2-8 °C, om inte spädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Hantering

Förpackningarna är endast avsedda för engångsbruk. Kassera förpackningen och eventuellt oanvänt innehåll efter användning.

Använd endast om lösningen är klar, färglös och partikelfri och om förpackningen, ampullen och dess förslutning är oskadad.