

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Německo

Chlorid sodný 5,85% Braun koncentrát pro infuzní roztok

Natrii chloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Chlorid sodný 5,85% Braun a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Chlorid sodný 5,85% Braun používat
3. Jak se přípravek Chlorid sodný 5,85% Braun používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak se přípravek Chlorid sodný 5,85% Braun uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Chlorid sodný 5,85% Braun a k čemu se používá

Tento přípravek je koncentrovaný roztok chloridu sodného určený k dodání soli. Bude Vám podán po naředění v infuzním roztoku hadičkou zavedenou do žíly (nitrožilní kanyla).

Budete jej dostávat pro dodání soli v případě, že budete mít:

- nízkou hladinu sodíku nebo chloridu
- ztrátu solí při zachování tekutin

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Chlorid sodný 5,85% Braun používat

Nepoužívejte přípravek Chlorid sodný 5,85% Braun
- jestliže máte příliš vysoké hladiny sodíku nebo chloridu v krvi.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Chlorid sodný 5,85% Braun se poraďte se svými lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte:

- abnormálně nízkou hladinu draslíku v krvi (hypokalemie)
- srdeční selhání
- otoky končetin kvůli nadměrnému obsahu vody v tělních tkáních (generalizovaný edém)
- vodu na plicích (plicní edém)
- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- preeklampsii nebo eklampsii, onemocnění vyskytující se v těhotenství, spojené s vysokým krevním tlakem, křečemi a otoky
- závažné selhání ledvin
- abnormálně vysokou hladinu acidických (kyselých) látek v krvi (acidóza)

Zvláštní opatření je zapotřebí v případě, že užíváte určité hormony, konkrétně kortikosteroidy nebo ACTH (**adrenokortikotropní hormon**), protože tyto látky mohou ovlivňovat rovnováhu tekutin a solí v těle.

Když budete dostávat tento přípravek, budou se Vám průběžně provádět testy hladin elektrolytů, vodní bilance a acidobazické rovnováhy.

Další léčivé přípravky a přípravek Chlorid sodný 5,85% Braun

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Kortikosteroidy a ACTH mohou způsobovat zadržování tekutin a solí, což může způsobit edém a vysoký krevní tlak. Proto by Váš lékař měl vědět o tom, že je užíváte či dostáváte.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Zvláštní opatření je zapotřebí, pokud trpíte preeklampií nebo eklampií, což je onemocnění během těhotenství, které se projevuje vysokým krevním tlakem, křečemi a otoky, a pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Chlorid sodný 5,85% Braun nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Chlorid sodný 5,85% Braun používá

Tento přípravek Vám bude podáván infuzí do žíly po naředění ve vhodném infuzním roztoku.

Množství přípravku, které Vám bude podáno, určí lékař. Vypočítá se z aktuální hladiny sodíku v krvi, přičemž se rovněž vezme v úvahu Vaše tělesná hmotnost, věk a stav acidobazické rovnováhy krve.

Pokud máte chronicky nízké hladiny sodíku, lékař Vám bude podávat přípravek Chlorid sodný 5,85% Braun při nižší rychlosti infuze, aby se zabránilo poškození mozku (viz též bod "Jestliže jste užil(a) více přípravku Chlorid sodný 5,85% Braun, než jste měl(a)").

Použití u dětí

Dětem bude podán tento léčivý přípravek, pokud se u nich projeví symptomy nedostatečného množství sodíku v krvi. Léčba je podobná jako u dospělých.

Lékař stanoví počáteční dávku ke zvýšení sérové hladiny sodíku ne vyšší než 10 mmol/l za den, dokud nebude dosažena hladina 125 mmol/l. Poté, bude lékař zvyšovat sérovou hladinu sodíku po malých krocích během několika hodin, aby se předešlo příliš velkému množství sodíku v krvi.

B | BRAUN

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Chlorid sodný 5,85% Braun, než jste měl(a)***Známky předávkování*

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tohoto přípravku, možná máte abnormálně vysoký obsah vody v těle, abnormálně vysoké hladiny sodíku a chloridu v krvi a možná máte mnohem koncentrovanější krev než normálně. V krvi se Vám mohou hromadit kyselé látky.

Příliš rychlá infuze může způsobit objemové přetížení. Může se Vám hromadit tekutina v končetinách nebo voda na plicích a zároveň se Vám může zvýšit krevní tlak. Kvůli abnormálně vysoké koncentraci solí v krvi se může také objevit průjem a zvýšená tvorba moči.

Pokud máte chronicky nízké hladiny sodíku a nyní dojde k jejich prudkému nárůstu, může dojít k poškození mozku (osmotický demyelinizační syndrom).

Léčba při předávkování

V takovém případě bude snížena rychlost infuze nebo bude infuze okamžitě zastavena. Kromě toho Vám mohou být podány léčivé přípravky, které zvýší močení (diuretika). Bude Vám nepřetržitě sledována hladina elektrolytů. Váš lékař rozhodne o další medikaci nebo jiných opatřeních k normalizaci hladin elektrolytů, vodní rovnováhy a acidobazické rovnováhy.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Výskyt nežádoucích účinků se očekává po předávkování nebo příliš rychlém podání (viz též bod "Jestliže jste užil(a) více přípravku Chlorid sodný 5,85% Braun, než jste měl(a)").

Roztoky s vysokým obsahem solí mohou způsobovat podráždění nebo zánět žíly v místě zavedení infuze.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři.

Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucího účinku můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Chlorid sodný 5,85% Braun uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nepoužívejte po vypršení doby použitelnosti uvedené na štítcích na ampulích / lahvičkách a na vnějším obalu.

Přípravek nepoužívejte, pokud se roztok zdá být zakalený nebo má změněnou barvu, pokud v roztoku naleznete částice nebo pokud je poškozená ampule, skleněná lahvička nebo její uzávěr.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Obaly jsou pouze pro jednorázové použití. Po použití obal a jakýkoliv zbývající obsah zlikvidujte.

6. Obsah balení a další informace**Co přípravek Chlorid sodný 5,85% Braun obsahuje**

- Léčivou látkou je natrii chloridum.

- 1 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje natrii chloridum 58,5 mg.

- 1 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 1 mmol sodíku a 1 mmol chloridu.

- Pomocnou látkou je voda pro injekci.

- Teoretická osmolarita je 2000 mosm/l a pH je 4,5-7,0.

Jak přípravek Chlorid sodný 5,85% Braun vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Chlorid sodný 5,85% Braun je čirý, bezbarvý roztok chloridu sodného ve vodě.

Dodává se v:

• skleněných ampulích o obsahu 20 ml,

k dispozici v baleních 10 x 20 ml, 100 x 20 ml

• bezbarvých polyetylenových ampulích Mini-Plasco o obsahu 20 ml

k dispozici v baleních 20 x 20 ml, 100 x 20 ml

• čirých skleněných lahvičkách třídy II (uzavřených pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem a plastovým ochranným krytem) o obsahu 50 ml, 100 ml,

k dispozici v baleních 1 x 50 ml, 20 x 50 ml, 1 x 100 ml, 20 x 100 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1,
34212 Melsungen, Německo

Poštovní adresa:

34209 Melsungen, Německo

tel: +49/5661/71-0

fax: +49/5661/71 4567

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29.10.2015.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Je třeba brát v úvahu možnost inkompatibilit, které mohou vzniknout během ředění s ostatními léky.

O užití kombinace infuzních roztoků rozhoduje ošetřující lékař.

**B | BRAUN**

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Německo

