

Indlægsseddel: Information til brugeren

Natriumklorid-Glucose Braun 4,5 mg/ml + 25 mg/ml infusionsvæske, opløsning

Natriumchlorid og glucose

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Natriumklorid-Glucose Braun
3. Sådan bliver du behandlet med Natriumklorid-Glucose Braun
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Natriumklorid-Glucose Braun er en infusionsopløsning, som vil blive givet til dig i dit blod gennem et drop af din læge eller sundhedspersonale.

Du vil få dette lægemiddel, hvis du er i væskeunderskud (dehydreret) eller taber kropsvæske (hypertonisk dehydrering).

Opløsningen kan også bruges til at opløse eller fortynde anden medicin, som bliver givet til dig gennem et drop i en blodåre.

2. Det skal du vide om Natriumklorid-Glucose Braun

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Natriumklorid-Glucose Braun:

- hvis du er allergisk over for natriumchlorid eller glucose eller et af de øvrige indholdsstoffer i Natriumklorid-Glucose Braun (angivet i punkt 6).
- hvis du har for meget væske i kroppen (overhydrering) eller i blodet (hypervolæmi)
- hvis du mangler kropsvæske eller salte (hypotonisk dehydrering)
- hvis du har lavt indhold af natrium eller chlorid i blodet
- hvis du lider af alvorligt nedsat nyrefunktion
- hvis du lider af ubehandlet nedsat hjertefunktion
- hvis du har et hovedtraume (inden for de sidste 24 timer)
- hvis du har unormalt høje blodsukkerværdier, som kun kan behandles ved høje insulindoser eller hvis du ikke tåler glucose.

Natriumklorid-Glucose Braun må ikke gives gennem samme infusionssæt som en blodtransfusion. Dette kan medføre en sammenklumpning af de røde blodlegemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Natriumklorid-Glucose Braun i følgende tilfælde:

- hvis du har behov for erstatning af kropsvæske. Især ældre patienter, børn eller patienter med en dårlig almentilstand kan have behov for det. Du vil derfor få tilført elektrolytter. Mangel på elektrolytter kan medføre problemer med dit hjerte og hjerne.
- hvis du lider af nedsat hjerte-, lunge- eller nyrefunktion vil du blive nøje overvåget, hvis du får store infusionsmængder.
- hvis du har unormalt lave værdier af kalium i dit blod. Du vil derfor få tilført kalium, når du får dette lægemiddel.
- hvis du har sukkersyge. Da Natriumklorid-Glucose Braun indeholder sukker (glucose), kan det medføre et højt niveau af sukker i blodet (hyperglykæmi). Hvis dette sker, vil din læge muligvis ændre din insulindosis.
- hvis du har eller for nylig har haft et slagtilfælde. Hvis dette er tilfældet, vil du ikke få dette lægemiddel med mindre lægen mener, at det er nødvendigt for at du kan få det bedre.
- hvis du lider af forstyrrelser i forbindelse med væske- og saltbalancen i din krop, f. eks. ved nyresvigt, hjertesvigt eller levercirrose.
- hvis du har et forhøjet tryk i hjernen.

Før og under indgivelsen af dette lægemiddel vil niveauerne af sukker og elektrolytter (både natrium og kalium) i dit blod blive overvåget samt din syre-base- og væskebalance.

Tilstrækkelig tilførsel af salte (især kalium og natrium) og vitaminer (især vitamin B1) skal sikres.

Hos spædbørn født til terminen/nyfødte inklusive for tidligt fødte spædbørn, bør der kun administreres gentagne infusioner med natriumchlorid efter måling af natrium.

Hvis du har været gennem en operation eller har alvorlige læsioner eller i tilfælde af mangel på ilt i vævene, unormalt høje værdier af syre i dit blod eller ved organsvigt kan det være, at du ikke kan omsætte glucose korrekt. Dit blodsukker vil nøje blive overvåget.

Brug af anden medicin sammen med Natriumklorid-Glucose Braun

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er særlig vigtigt at du fortæller det til din læge, hvis du tager:

- kortikosteroider også kaldet binyrebarkhormoner (betændelseshæmmende lægemidler), eller lægemidler, der indeholder carbenoxolon (anvendes til behandling af sår i munden, spiserøret og maven).
Disse former for medicin kan forårsage ophobning af natrium og vand i kroppen og bl.a. føre til: hævelse i væv på grund af ansamling af væske under huden (ødem) og højt blodtryk (hypertension).

Du må ikke få Natriumklorid-Glucose Braun gennem samme infusionssæt som en blodtransfusion. Dette kan medføre en sammenklumpning eller nedbrydning af de røde blodlegemer (se punkt 2 ”Du må ikke få Natriumklorid-Glucose Braun”).

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får Natriumklorid-Glucose Braun.

Graviditet

Hvis du er gravid, vil du kun få dette lægemiddel, hvis lægen skønner, at det er nødvendigt.

Der vil tages ekstra hensyn, hvis du har en svangerskabsforgiftning (præeklampsi), der kan opstå under graviditeten på grund af for højt niveau af natrium og væske i kroppen med symptomer som højt blodtryk, kramper og væskeansamlinger. Administration af glucose i en vene kan hos fostret medføre en forhøjet insulinproduktion, som kan resultere i symptomer på lave blodsukkerværdier hos den nyfødte.

Hvis lægen vurderer, at du skal have dette lægemiddel under graviditeten, vil dit blodsukker samt indholdet af elektrolytter i dit blod jævnligt blive undersøgt.

Amning

Natriumklorid-Glucose Braun kan anvendes selvom du ammer.

Fertilitet

Ikke relevant.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Natriumklorid-Glucose Braun påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan bliver du behandlet med Natriumklorid-Glucose Braun

Dosering

Voksne

En læge eller sygeplejerske vil give dig Natriumklorid-Glucose Braun. Din læge vil afgøre, hvor meget du behøver, og hvornår det skal indgives. Dette afhænger af din alder, vægt, sygdomstilstand samt af andre behandlinger, du modtager. Dit behov for væske, elektrolytter og energi vil blive vurderet.

Den sædvanlige højeste dosis for en voksen afhænger af din sygdomstilstand og af behovet for væske og elektrolytter. Dækning af normale væskebehov opnås ved 40 ml/kg kropsvægt dagligt. Lægen vil også bestemme, hvor hurtigt tilførslen skal foregå, og i hvor lang tid du skal have infusionen.

Ældre patienter

Dosis er sædvanligvis den samme som for voksne. Hvis du lider af andre sygdomme, som f.eks. nedsat hjerte- eller nyrefunktion, som er forbundet med høj alder, vil lægen være ekstra opmærksom.

Andre særlige patientgrupper

Hvis du har nedsat omsætning af glucose i kroppen (f.eks. efter en operation, alvorlig skade, organsvigt, mangel på ilt i vævet osv.), vil det påvirke dit blodsukkerniveau og dosis af Natriumklorid-Glucose Braun vil derfor blive ændret.

I disse tilfælde vil dit blodsukker blive overvåget, mens du får dette lægemiddel.

Hvis du har nedsat nyrefunktion eller hjertesvigt kan det ligeledes blive nødvendigt at ændre din dosis af Natriumklorid-Glucose Braun.

Brug til børn og unge

Din læge vil afgøre, hvor meget du behøver, og hvornår det skal indgives. Dette afhænger af din alder, vægt, sygdomstilstand samt af andre behandlinger, du modtager. Dit behov for væske, elektrolytter og energi vil blive vurderet.

Hvis du har fået for meget Natriumklorid-Glucose Braun

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået mere af Natriumklorid-Glucose Braun end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Symptomer på en overdosis er:

Væskeophobning i din krop, elektrolytforstyrrelser (især for lavt kalium og natrium), forstyrrelser i syre-base- niveauer samt højt blodsukker (hyperglykæmi). Derudover kan du få kvalme, opkastning og spasmer.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ukendt hyppighed:

Der kan opstå alvorligt lav saltkoncentration i din krop, som kan medføre døden.

Bivirkninger kan være forbundet med de lægemidler, som tilsættes opløsningen. Tilsætningsstoffets natur bestemmer sandsynligheden for alle andre bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må kun anvendes hvis opløsningen er klar og farveløs til lys strågul og beholderen og lukket er ubeskadiget.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1000 ml Natriumklorid-Glucose Braun indeholder:

aktive stoffer:

Natriumchlorid: 4,5 g

Vandfri glucose (som glucosemonohydrat) 25 g

Energimængde:	418 KJ/l svarende til 100 kcal/l
Teoretisk osmolaritet:	293 mOsm/l
Surhed (justering til pH 7,4):	< 0,5 mmol/l
pH:	3,5 – 5,5

Elektrolytindhold:

Natrium	77 mmol/l
Chlorid	77 mmol/l

Øvrige indholdsstoffer: Vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Natriumchlorid-Glucose Braun er en klar, farveløs til lys strågul vandig opløsning af natriumchlorid og glucose i vand.

Pakningsstørrelser

Beholdere af polyethylen, der indeholder: 500 ml og 1000 ml. Beholderne er pakket i kasser, der indeholder: 10 x 500 ml og 10 x 1000 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Repræsentant

B. Braun Medical A/S
Dirch Passers Allé 27, 3. sal
2000 Frederiksberg
Tfn.: 33 31 31 41
Email: kundeservice-dk@bbraun.com

Fremstiller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland
- for batchnr. hvor 6. + 7. ciffer er 80 eller 81

eller

B. Braun Medical S.A.
Carreterra de Terrassa 121
08191 Rubi, Barcelona
Spanien
- for batchnr. hvor 6. ciffer er 4

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2024

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Administration

Opløsningen må ikke administreres gennem samme infusionssæt som blod, hverken samtidigt, før eller efter, på grund af risikoen for pseudoagglutination.

Maksimal daglig dosis:

Den maksimale dosis afhænger af patientens behov for væske og elektrolytter. Dækning af det normale væskebehov opnås ved op til 40 ml/kg legemsvægt dagligt, svarende til 1 g glucose pr. kg legemsvægt pr. dag.

Særlige populationsgrupper:

Se produktresuméet.

Maksimal infusionshastighed:

5 ml/kg legemsvægt pr. time, svarende til 0,125 g glucose/kg legemsvægt pr. time.

Hos patienter med kronisk hypernatriæmi bør natriumkoncentrationen i serum ikke sænkes hurtigere end med en hastighed på $0,5 \text{ mmol} \times \text{l}^{-1} \times \text{t}^{-1}$.

Den ordinerende læge kan afgøre individuelt tilpasset dosis samt infusionshastighed.

Efter første anbrud

Beholderne er kun beregnet til engangsbrug. Tilslut ikke delvist anvendte beholdere.

Opbevaring

Se punkt 5 i indlægssedlen ovenfor.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes.