

Indlægsseddel: Information til brugeren

Natriumklorid Fresenius Kabi 9 mg/ml solvens til parenteralt brug natriumklorid

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 eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Natriumklorid Fresenius Kabi
3. Sådan skal du bruge Natriumklorid Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Natriumklorid Fresenius Kabi er en klar saltopløsning, der anvendes til at opløse eller fortynde et lægemiddel, før lægemidlet gives som en injektion.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Natriumklorid Fresenius Kabi

Brug ikke Natriumklorid Fresenius Kabi:

- hvis du er allergisk over for natriumklorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i afsnit 6).
- eventuelle risici beror på, hvilket lægemiddel, som skal opløses/fortyndes med Natriumklorid Fresenius Kabi. Læs indlægssedlen for det lægemiddel, som skal fortyndes eller opløses. Din læge kan rådgive dig om dette.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Natriumklorid Fresenius Kabi.

Ved indgivelse under huden bør der ikke tilsættes noget lægemiddel. Sundhedspersonalet tjekker dette.

Generelle forholdsregler vedrørende brugen

Læs indlægssedlen for det lægemiddel, som skal opløses eller fortyndes for yderligere information om advarsler og forsigtighedsregler.

Børn

Nyfødte børn kan have umoden nyrefunktion og kan derfor få for høje niveauer af natrium i blodet. Sundhedspersonalet vil derfor tjekke natriumniveauet i blodet, før natriumklorid indgives.

Brug af anden medicin sammen med Natriumklorid Fresenius Kabi

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Inden et lægemiddel tilsættes, skal blandbarheden mellem lægemidlet og natriumklorid tjekkes. Tilsætning af lægemidler, som indeholder alkohol, skal undgås. Sundhedspersonalet vil tjekke det.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 bruger dette lægemiddel.

Natriumklorid kan anvendes til gravide og ammende kvinder forudsat, at de generelle forholdsregler i denne indlægsseddel følges.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Natriumklorid påvirker ikke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Eventuel påvirkning af din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner er afhængig af hvilket lægemiddel, som opløses eller fortyndes med natriumklorid.

3. Sådan skal du bruge Natriumklorid Fresenius Kabi

Natriumklorid Fresenius Kabi vil blive givet til dig af en læge eller en sygeplejerske. Du vil få det som en injektion. Din læge vil beslutte den korrekte dosis til dig eller dit barn og hvornår og hvordan, den skal gives. Det vil bero på, hvilket lægemiddel, som skal opløses eller fortyndes med natriumklorid.

Hvis du har brugt for meget Natriumklorid Fresenius Kabi

Natriumklorid Fresenius Kabi vil blive givet til dig af sundhedspersonale og det er derfor usandsynligt, at du vil få mere, end du skulle.

Hvis du ved et uheld får en overdosis, skal din behandling straks stoppes og du vil blive behandlet i henhold til dine symptomer som f.eks. kan være hovedpine, kvalme, svimmelhed, opkastning og diarré.

Spørg lægen 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.

Sandsynligheden for eventuelle bivirkninger beror på det lægemiddel, som skal opløses eller fortyndes med Natriumklorid Fresenius Kabi. Læs indlægssedlen for det lægemiddel, som skal opløses eller fortyndes.

Natriumklorid Fresenius Kabi kan forårsage betændelse i den vene, hvor opløsningen gives (thrombophlebitis).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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

Lægemidlet har ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Se nedenstående oplysninger til læger og sundhedspersonale vedrørende opbevaringsbetingelser efter første åbning.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Brug ikke lægemidlet, hvis du observerer synlige partikler eller beholderen er beskadiget.

Aseptiske teknikker bør anvendes, når lægemidlet skal tilsættes og opløsningen skal derefter blandes grundigt.

Se nedenstående oplysninger til læger og sundhedspersonale vedrørende håndtering af hætteglas/ampuller.

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

Natriumklorid Fresenius Kabi indeholder:

- Aktivt stof: natriumklorid
- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker og til pH-justering i glasflasker: natriumhydroxid og koncentreret saltsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

Natriumklorid Fresenius Kabi 9 mg/ml solvens til parenteralt brug er isotonisk, steril og pyrogenfri samt klar og farveløs uden synlige partikler og findes i følgende beholdere og pakningsstørrelser:

Polypropylen ampuller

20 x 10 ml 20 x 20 ml

Polyethylen ampuller:

1 x 5 ml 1 x 10 ml
20 x 5 ml 20 x 10 ml 20 x 20 ml
50 x 5 ml 50 x 10 ml

Polypropylen hætteglas:

10 x 20 ml 10 x 50 ml 10 x 100 ml

Glasflasker:

20 x 50 ml 20 x 100 ml

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillerIndehaver af markedsføringstilladelsen:

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Repræsentant

Fresenius Kabi
Islands Brygge 57
2300 København S

Fremstillere:

HP Halden Pharma AS, Svinesundsveien 80, 1788 Halden, Norge
Fresenius Kabi Espana S.A, Vilassar de Dalt, Spanien
Fresenius Kabi Italy S.r.l., Isola della Scala, Verona, Italien

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2024.

<----->

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Uforligelighed

Inden et lægemiddel tilsættes, skal forligeligheden mellem lægemidlet og natriumklorid tjekkes. Natriumklorid er uforligelig med medicin, som kræver en meget sur eller meget basisk pH for at være stabile eller opløselige. Tilsætning af alkohol kan interferere med opløseligheden af natriumklorid og skal derfor undgås.

Dosering

Dosering og administrationshastighed beror på, hvilket lægemiddel, der tilsættes.

Administration

Til parenteral anvendelse.

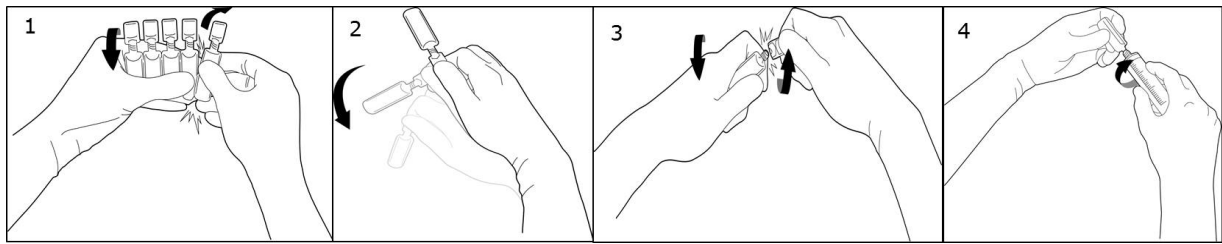
Håndtering og bortskaffelse

Ampullerne er kun til engangsbrug. Eventuelle rester i anbrudte ampuller kasseres, og må ikke gemmes til senere brug. Ampullerne er forsynet med luer-lock hunstik. En injektionssprøjte uden kanyler kan derfor sættes direkte på ampullen. Denne konstruktion skaber et lukket system, som ikke lækker, og ikke tillader luftpassage.

[Følgende afsnit inklusive billeder kommer kun til at blive trykt i indlægssedler til polyethylen ampuller]

<

For at løsne en enkelt ampul, vrides denne ampul imod de resterende ampuller i pakken uden at røre ved hovedet eller halsen af ampullerne (billede 1). Vend ampullen med en enkelt bevægelse som vist for at fjerne eventuel væske i låget (billede 2). For at åbne ampullen, skal ampulhovedet vrides i modsat retning af resten af ampullen, indtil halsen knækker (billede 3). Forbind ampullen til en luer-sprøjte eller luer-lock sprøjte (billede 4)



>

Aseptiske teknikker bør anvendes, når lægemidlet skal tilsættes og opløsningen skal derefter blandes grundigt.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet bruges med det samme efter første åbning. Hvis det ikke anvendes straks er opbevaringstiden under anvendelse og opbevaringsbetingelserne forud for anvendelse brugerens ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2°C til 8°C med mindre, at rekonstitutionen/fortyndingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser. Se produktresuméet for det lægemiddel, som skal opløses eller fortyndes for information om, hvordan den færdige opløsning skal opbevares og anvendes.

Ikke anvendt lægemiddel og affald skal kasseres i henhold til gældende retningslinjer.