

INDLÆGSSEDDEL

**Natriumklorid "B. Braun" 9 mg/ml infusionsvæske, opløsning
i plastbeholder (Ecoflac plus)**

Indlægsseddel: Information til brugeren

Natriumklorid "B. Braun" 9 mg/ml infusionsvæske, opløsning

natriumchlorid

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 punkt 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 få Natriumklorid "B. Braun"
3. Sådan bliver du behandlet med Natriumklorid "B. Braun"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel er en opløsning med natriumchlorid, som gives til dig gennem en slange i en vene (intravenøst drop). Lægemidlet indeholder natriumchlorid i en koncentration, som ligner saltkoncentrationen i blodet.

- Natriumklorid "B. Braun" bruges til at genoprette kroppens væske- og elektrolytbalance efter tab af salt og væske (dehydrering) f.eks. efter svære tilfælde af opkastning eller diarré, varme vejrforhold, kraftig svedproduktion, forbrændinger eller væskende sår, nyresygdomme, eller tab gennem fistler eller slimhinder.
- Natriumklorid "B. Braun" kan anvendes som kortvarig erstatning ved blodtab.
- Lægen kan også ordinere Natriumklorid "B. Braun" til opløsning eller fortynding af andre lægemidler, som indgår i din behandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Natriumklorid "B. 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 "B. Braun":

- hvis du har for meget væske i kroppen (væskeophobning)
- hvis du har fået at vide, at du har et meget forhøjet indhold af natrium eller chlorid i kroppen (svær hypernatriæmi eller svær hyperkloridæmi).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Natriumklorid "B. Braun", hvis du har:

- et unormalt lavt indhold af kalium i blodet (hypokaliæmi)
- et unormalt højt indhold af natrium i blodet (hypernatriæmi)
- et unormalt højt indhold af chlorid i blodet (hyperkloridæmi)
- en anden sygdom, der gør, at du skal begrænse dit natrium-/saltindtag, såsom en hjertesygdom (nedsat hjertefunktion), alvorlig nyresygdom (alvorligt nedsat nyrefunktion), hævelse pga. for meget væske i kroppen, vand i lungerne (lungeødem), højt blodtryk (hypertension) eller

svangerskabsforgiftning, som forekommer under graviditet og medfører højt blodtryk, kramper og væskeansamlinger (ødem)

- hvis du lider af en sygdom, hvor binyrerne producerer for store mængder af et hormon, der kaldes aldosteron (hyperaldosteronisme).

Mens du får dette lægemiddel, vil du med jævne mellemrum få kontrolleret koncentrationen af elektrolytter i dit blod og din væskebalance og syre/base-balance.

Din hjerte- og lungefunktion vil blive overvåget, hvis det er nødvendigt med en hurtig infusion af opløsningen.

For at undgå hjerneskader (osmotisk demyeliniserings-syndrom) vil lægen kontrollere, at koncentrationen af natrium i dit blod ikke stiger for hurtigt.

Hvis opløsningen bruges til at tilføre andre elektrolytter eller lægemidler, vil lægen tage højde for sikkerhedsinformationen for det lægemiddel, som skal opløses eller fortyndes i Natriumklorid "B. Braun".

Børn

Børn, der er født for tidligt eller til terminen, kan have overskud af natrium pga. at nyrefunktionen endnu ikke er fuldt udviklet. Lægen vil derfor kun give gentagne infusioner af natriumchlorid, når koncentrationen af natrium i blodet er blevet undersøgt.

Brug af anden medicin sammen med Natriumklorid "B. Braun"

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

Lægen vil tage særligt hensyn, hvis du får/tager lægemidler, som gør, at du ophober natrium (f.eks. kortikosteroider, kortikotropin eller non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler), da de kan medføre væskeophobning i kroppen (ødem).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, 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.

Der vil blive udvist ekstra forsigtighed, hvis du har svangerskabsforgiftning, som er en speciel tilstand, der kan opstå under graviditeten med følgende symptomer: Højt blodtryk, kramper, hævelser.

Amning

Natriumklorid "B. Braun" kan anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Natriumklorid "B. Braun" påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan bliver du behandlet med Natriumklorid "B. Braun"

Dette lægemiddel er beregnet til anvendelse i vener (intravenøst).

Dosering

Voksne

Den mængde du får afhænger af dit behov for væske og salte (elektrolytter).

Maksimal dosis

Du vil få op til 40 ml pr. kr. legemsvægt om dagen. Det betyder, at du får op til 6 mmol natrium pr. kg legemsvægt om dagen.

I tilfælde af f.eks. feber, diarré eller opkastning vil lægen erstatte det ekstra væsketab afhængigt af volumenet og sammensætningen af den mistede væske.

Infusionshastigheden afhænger af dit behov for væske og salte (elektrolytter).

Ældre personer vil blive nøje overvåget. Det kan være nødvendigt at tilpasse dosis hos ældre for at undgå problemer med kredsløb og nyrer forårsaget af væsketilførslen.

I særlige situationer, hvor der er akut behov for erstatning af et blodtab, kan det være nødvendigt at give denne opløsning hurtigt og under tryk. Der vil blive udvist særlig omhu for at fjerne al luft fra beholderen og slangesættet, inden infusionen påbegyndes.

Brug til børn

Lægen vil fastsætte dosis for det enkelte barn.

Hvis du har fået for meget Natriumklorid "B. Braun"

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Natriumklorid "B. Braun", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

En overdosis kan forårsage unormalt højt indhold af væske, natrium og chlorid i blodet, ophobning af væske i vævet (ødem) og/eller højt indhold af sure stoffer i blodet (syreophobning i blodet). De første symptomer på en overdosis kan være tørst, forvirring, svedudbrud, hovedpine, svaghed, dødsighed eller hurtig puls.

Hvis indholdet af natrium stiger for hurtigt, kan det skade hjernen (osmotisk demyeliniserings-syndrom).

I sådanne tilfælde bliver infusionen stoppet omgående. Derudover vil du måske få vanddrivende tabletter for at øge vandladningen. Mængden af elektrolytter vil løbende blive overvåget. Lægen vil afgøre, om du skal have andre lægemidler eller anden behandling for at normalisere indholdet af elektrolytter, væskebalance og syre-base-balancen.

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.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- påvirkning af nerverne i hjernen, som kan give symptomer som tale- og synkeproblemer, lammelse i arme og ben, der til tider kan være en alvorlig eller livstruende tilstand (central pontin myelinolyse).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- ophobning af væske i kroppen, for højt indhold af natrium i blodet ved nedsat funktion af hjerte og/eller nyrer eller for høj surhedsgrad i blodet.
- hævelse af vener (dannelse af blodprop i en vene), reaktioner på indstiksstedet såsom smerter, irritation, betændelse i en vene og/eller infektion, lægemidlet bliver indsprøjtet uden for venen i det omkringliggende væv (bivirkninger, der er forbundet med administrationsteknikken).

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:

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

Der er ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen for dette lægemiddel.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato (EXP), der står på flasken eller posen og den ydre pakning. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis opløsningen er uklær eller farvet, hvis der er partikler i opløsningen, eller hvis beholderen er utæt.

Opløsningen skal anvendes umiddelbart efter åbning af beholderen.

Beholderne er kun til engangsbrug. Bortskaf beholder og ikke anvendt indhold efter brug.

Efter fortynding eller blanding med additiver

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet anvendes med det samme. Hvis opløsningen ikke anvendes med det samme, er andre opbevaringstider og -betingelser på brugerens eget ansvar og er normalt ikke længere end 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre fortynding er sket under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

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

Natriumchlorid "B. Braun" indeholder:

- Aktivt stof: natriumchlorid 9 mg/ml. Hver 1.000 ml opløsning indeholder 9,0 g natriumchlorid.
- Øvrigt indholdsstof: vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Natriumchlorid "B. Braun" er en klar, farveløs opløsning af natriumchlorid i vand.

Fås i følgende emballage og pakningsstørrelser:

- Plastbeholder (Ecoflac plus): 20 x 50 ml, 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml, 10 x 1.000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Tyskland
Postadresse:
34209 Melsungen, Tyskland

Fremstiller

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Tyskland
eller
B. Braun Medical S.A.
Carreterra de Terrassa 121
08191 Rubi, Barcelona, Spanien
eller
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen, Tyskland

Repræsentant

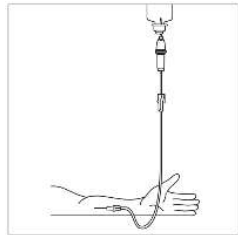
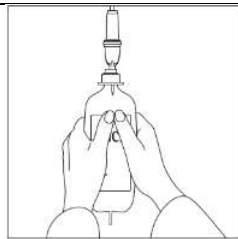
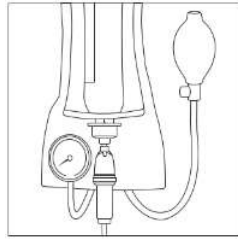
B. Braun Medical A/S
Dirch Passers Allé 27, 3. sal
2000 Frederiksberg
Tfn.: [33 31 31 41](tel:33313141)
Email: kundeservice-dk@bbraun.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

For at forebygge udvikling af osmotisk demyeliniserings-syndrom må stigning i koncentrationen af serumnatrium ikke overstige 9 mmol/l/dag. Som en generel anbefaling er en korrektion på 4 til 6 mmol/l/dag rimelig i de fleste tilfælde, afhængig af patientens tilstand og samtidige risikofaktorer.

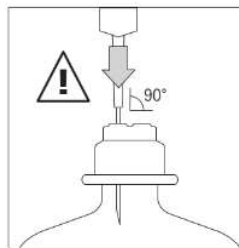
Brugsanvisning for Ecoflac plus

1. Gravitationsinfusion	
<ul style="list-style-type: none">- Tilslut infusionssættet, fyld dråbekammeret halvt, fyld infusionsslangen idet luftbobler undgås.- Luk infusionssættets udluftningsventil.- Forbind infusionsslangen til kanyle/kateder.- Åbn rulleklemmen og begynd infusionen med udluftningsventilen lukket.	
2. Trykinfusion	
<ul style="list-style-type: none">- Tilslut infusionssæt.- Hold flasken opret.- Lad rulleklemmen være åben, pres luften ud af flasken og fyld dråbekammeret halvt.- Vend beholderen og fjern luft fra infusionssættet.- Luk rulleklemmen. <ul style="list-style-type: none">- Anbring Ecoflac plus i en trykmanchet.- Opbyg tryk.- Åbn rulleklemmen og påbegynd infusionen.	 

3. Tilsætninger

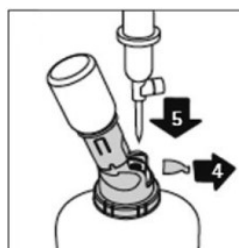
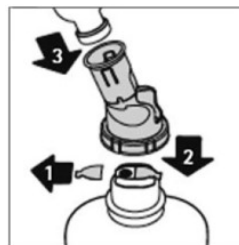
Tilsætning via kanyle

- Indsæt kanylen lodret.



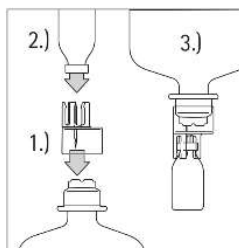
Tilsætning via Ecoflac Connect overførselsudstyr

- 1) Fjern den første beskyttelsesfolie fra Ecoflac plus for at afdække den sterile port. Afspritning er ikke nødvendig.
- 2) Fastgør Ecoflac Connect til Ecoflac plus. Du hører et 'klik', når den er fastgjort korrekt.
- 3) Påsæt hætteglas på Ecoflac Connect. Du hører endnu et 'klik', når hætteglasset er fastgjort. Vend systemet på hovedet. Klem og slip siderne af Ecoflac plus for at injicere væske ind i hætteglasset med tilsætningsstoffet. Opløs tilsætningsstoffet fuldstændigt. Vend systemet således, at hætteglasset med tilsætningsstoffet vender opad. Pres med to hænder på Ecoflac plus, så indholdet i hætteglasset overføres til Ecoflac plus og fortyndes.
- 4) Fjern den anden beskyttelsesfolie for at afdække endnu en steril port.
- 5) Tilslut infusionsæt.



Tilsætning ved hjælp af overføringskanyle (Ecoflac Mix)

- 1) Sæt overføringskanylen på beholderen.
- 2) Sæt flasken med tilsætningsstoffet på overføringskanylens modsatte ende med et "klik".
- 3) Vend systemet på hovedet. Klem og slip siderne af Ecoflac plus for at injicere væske ind i hætteglasset med tilsætningsstoffet. Opløs tilsætningsstoffet fuldstændigt. Vend systemet således, at hætteglasset med tilsætningsstoffet vender opad. Pres med to hænder på Ecoflac plus, så indholdet i hætteglasset overføres til Ecoflac plus og fortyndes.
- 4) Fjern Ecoflac Mix fra Ecoflac plus.



INDLÆGSSEDDEL

**Natriumklorid "B. Braun" 9 mg/ml infusionsvæske, opløsning
i plastpose (Ecobag)**

Indlægsseddel: Information til brugeren

Natriumklorid "B. Braun" 9 mg/ml infusionsvæske, opløsning

natriumchlorid

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 punkt 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 få Natriumklorid "B. Braun"
3. Sådan bliver du behandlet med Natriumklorid "B. Braun"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel er en opløsning med natriumchlorid, som gives til dig gennem en slange i en vene (intravenøst drop). Lægemidlet indeholder natriumchlorid i en koncentration, som ligner saltkoncentrationen i blodet.

- Natriumklorid "B. Braun" bruges til at genoprette kroppens væske- og elektrolytbalance efter tab af salt og væske (dehydrering) f.eks. efter svære tilfælde af opkastning eller diarré, varme vejrforhold, kraftig svedproduktion, forbrændinger eller væskende sår, nyresygdomme, eller tab gennem fistler eller slimhinder.
- Natriumklorid "B. Braun" kan anvendes som kortvarig erstatning ved blodtab.
- Lægen kan også ordinere Natriumklorid "B. Braun" til opløsning eller fortynding af andre lægemidler, som indgår i din behandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Natriumklorid "B. 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 "B. Braun":

- hvis du har for meget væske i kroppen (væskeophobning)
- hvis du har fået at vide, at du har et meget forhøjet indhold af natrium eller chlorid i kroppen (svær hypernatriæmi eller svær hyperkloridæmi).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Natriumklorid "B. Braun", hvis du har:

- et unormalt lavt indhold af kalium i blodet (hypokaliæmi)
- et unormalt højt indhold af natrium i blodet (hypernatriæmi)
- et unormalt højt indhold af chlorid i blodet (hyperkloridæmi)
- en anden sygdom, der gør, at du skal begrænse dit natrium-/saltindtag, såsom en hjertesygdom (nedsat hjertefunktion), alvorlig nyresygdom (alvorligt nedsat nyrefunktion), hævelse pga. for meget væske i kroppen, vand i lungerne (lungeødem), højt blodtryk (hypertension) eller

- svangerskabsforgiftning, som forekommer under graviditet og medfører højt blodtryk, kramper og væskeansamlinger (ødem)
- hvis du lider af en sygdom, hvor binyrerne producerer for store mængder af et hormon, der kaldes aldosteron (hyperaldosteronisme).

Mens du får dette lægemiddel, vil du med jævne mellemrum få kontrolleret koncentrationen af elektrolytter i dit blod og din væskebalance og syre/base-balance.

Din hjerte- og lungefunktion vil blive overvåget, hvis det er nødvendigt med en hurtig infusion af opløsningen.

For at undgå hjerneskader (osmotisk demyeliniserings-syndrom) vil lægen kontrollere, at koncentrationen af natrium i dit blod ikke stiger for hurtigt.

Hvis opløsningen bruges til at tilføre andre elektrolytter eller lægemidler, vil lægen tage højde for sikkerhedsinformationen for det lægemiddel, som skal opløses eller fortyndes i Natriumklorid "B. Braun".

Børn

Børn, der er født for tidligt eller til terminen, kan have overskud af natrium pga. at nyrefunktionen endnu ikke er fuldt udviklet. Lægen vil derfor kun give gentagne infusioner af natriumchlorid, når koncentrationen af natrium i blodet er blevet undersøgt.

Brug af anden medicin sammen med Natriumklorid "B. Braun"

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

Lægen vil tage særligt hensyn, hvis du får/tager lægemidler, som gør, at du ophober natrium (f.eks. kortikosteroider, kortikotropin, eller non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler), da de kan medføre væskeophobning i kroppen (ødem).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, 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.

Der vil blive udvist ekstra forsigtighed, hvis du har svangerskabsforgiftning, som er en speciel tilstand, der kan opstå under graviditeten med følgende symptomer: Højt blodtryk, kramper, hævelser.

Amning

Natriumklorid "B. Braun" kan anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Natriumklorid "B. Braun" påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan bliver du behandlet med Natriumklorid "B. Braun"

Dette lægemiddel er beregnet til anvendelse i vener (intravenøst).

Dosering

Voksne

Den mængde du får afhænger af dit behov for væske og salte (elektrolytter).

Maksimal dosis

Du vil få op til 40 ml pr. kr. legemsvægt om dagen. Det betyder, at du får op til 6 mmol natrium pr. kg legemsvægt om dagen.

I tilfælde af f.eks. feber, diarré eller opkastning vil lægen erstatte det ekstra væsketab afhængigt af volumenet og sammensætningen af den mistede væske.

Infusionshastigheden afhænger af dit behov for væske og salte (elektrolytter).

Ældre personer vil blive nøje overvåget. Det kan være nødvendigt at tilpasse dosis hos ældre for at undgå problemer med kredsløb og nyrer forårsaget af væsketilførslen.

I særlige situationer, hvor der er akut behov for erstatning af et blodtab, kan det være nødvendigt at give denne opløsning hurtigt og under tryk. Der vil blive udvist særlig omhu for at fjerne al luft fra beholderen og slangesættet, inden infusionen påbegyndes.

Brug til børn

Lægen vil fastsætte dosis for det enkelte barn.

Hvis du har fået for meget Natriumklorid "B. Braun"

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Natriumklorid "B. Braun", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

En overdosis kan forårsage unormalt højt indhold af væske, natrium og chlorid i blodet, ophobning af væske i vævet (ødem) og/eller højt indhold af sure stoffer i blodet (syreophobning i blodet). De første symptomer på en overdosis kan være tørst, forvirring, svedudbrud, hovedpine, svaghed, døsigthed eller hurtig puls.

Hvis indholdet af natrium stiger for hurtigt, kan det skade hjernen (osmotisk demyeliniserings-syndrom).

I sådanne tilfælde bliver infusionen stoppet omgående. Derudover vil du måske få vanddrivende tabletter for at øge vandladningen. Mængden af elektrolytter vil løbende blive overvåget. Lægen vil afgøre, om du skal have andre lægemidler eller anden behandling for at normalisere indholdet af elektrolytter, væskebalance og syre-base-balancen.

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.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- påvirkning af nerverne i hjernen, som kan give symptomer som tale- og synkeproblemer, lammelse i arme og ben, der til tider kan være en alvorlig eller livstruende tilstand (central pontin myelinolyse).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- ophobning af væske i kroppen, for højt indhold af natrium i blodet ved nedsat funktion af hjerte og/eller nyrer eller for høj surhedsgrad i blodet.
- hævelse af vener (dannelse af blodprop i en vene), reaktioner på indstiksstedet såsom smerter, irritation, betændelse i en vene og/eller infektion, lægemidlet bliver indsprøjtet uden for venen i det omkringliggende væv (bivirkninger, der er forbundet med administrationsteknikken).

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:

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

Der er ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen for dette lægemiddel.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato (EXP), der står på flasken eller posen og den ydre pakning. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis opløsningen er uklar eller farvet, hvis der er partikler i opløsningen, eller hvis beholderen er utæt.

Opløsningen skal anvendes umiddelbart efter åbning af beholderen.

Beholderne er kun til engangsbrug. Bortskaf beholder og ikke anvendt indhold efter brug.

Efter fortynding eller blanding med additiver

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet anvendes med det samme. Hvis opløsningen ikke anvendes med det samme, er andre opbevaringstider og -betingelser på brugerens eget ansvar og er normalt ikke længere end 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre fortynding er sket under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

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

Natriumchlorid "B. Braun" indeholder:

- Aktivt stof: natriumchlorid 9 mg/ml. Hver 1.000 ml opløsning indeholder 9,0 g natriumchlorid.
- Øvrigt indholdsstof: vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Natriumchlorid "B. Braun" er en klar, farveløs opløsning af natriumchlorid i vand.

Fås i følgende emballage og pakningsstørrelser:

Ecobag plastpose: 20 x 100 ml, 20 x 250 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Tyskland
Postadresse:
34209 Melsungen, Tyskland

Repræsentant

B. Braun Medical A/S

Dirch Passers Allé 27, 3. sal

2000 Frederiksberg



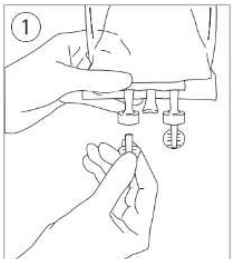
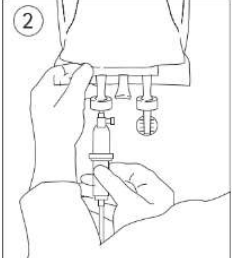
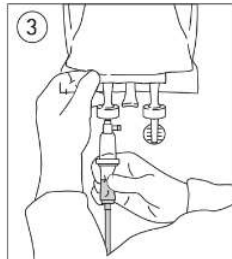
Tfn.: 33 31 31 41

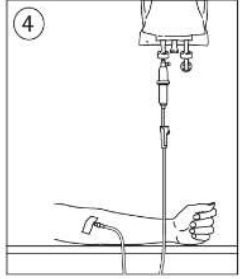
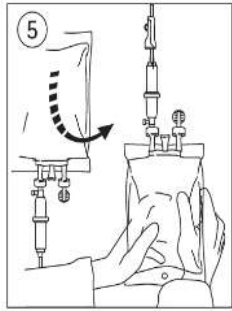
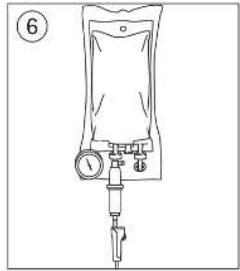
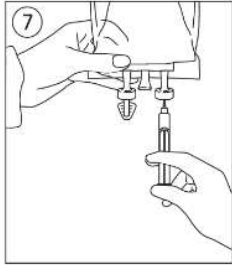
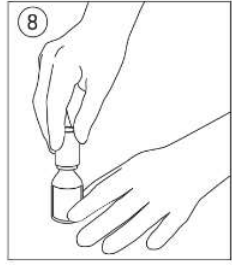
Email: kundeservice-dk@bbraun.com

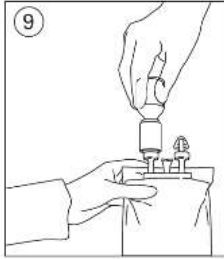
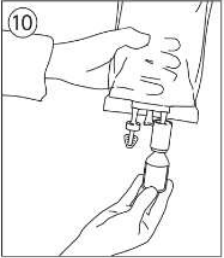
Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

For at forebygge udvikling af osmotisk demyeliniserings-syndrom må stigning i koncentrationen af serumnatrium ikke overstige 9 mmol/l/dag. Som en generel anbefaling er en korrektion på 4 til 6 mmol/l/dag rimelig i de fleste tilfælde, afhængig af patientens tilstand og samtidige risikofaktorer.

Brugsanvisning for Ecobag	
<p>Forberedelse inden infusionen</p> <p>1.</p> <ul style="list-style-type: none">– Kontrollér, at både posen og dens tilslutningsporte er intakte.– Kontrollér, at opløsningen er klar og uden misfarvning.– Åbn posen ved at fjerne den aktuelle sterile beskyttelse. Den åbnede infusionsport er steril. <p>( ⇒ Infusionssæt)</p> <p>( ⇒ Tilsætningsport)</p>	
<p>Gravitationsinfusion</p> <p>2.</p> <ul style="list-style-type: none">– Luk udluftningsventil og rulleklemme på infusionssættet.– Tilslut infusionssættet.	
<p>3.</p> <ul style="list-style-type: none">– Fyld dråbekammeret halvt.– Fyld infusionsslangen og fjern luftbobler.	

<p>4.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tilslut infusionsslangen til kanyle/venekateter. - Påbegynd infusionen med lukket luftventil. 	
<p>Trykinfusion</p> <p>5.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tilslut infusionssættet. - Hold posen lodret. - Lad rulleklemmen være åben, pres luften ud af posen, og fyld dråbekammeret halvt. - Vend posen op og ned for at fjerne luftbobler fra infusionssættet. - Luk rulleklemmen. 	
<p>6.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anbring Ecobag-posen i en trykmanchet. - Pump op til det ønskede tryk. - Åbn rulleklemmen, og påbegynd infusionen. 	
<p>Tilsætning af lægemidler</p> <p>7.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Åbn tilsætningsporten ved at bryde den respektive beskyttelse. Den åbnede port er steril. - Tilsæt det ønskede lægemiddel. 	
<p>Tilsætning af lægemiddel med overføringsadapter</p> <p>8.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fjern lukningen på flasken med lægemidlet, og desinficer injektionsmembranen. - Tilslut overføringsadapteren til flasken med lægemidlet og kontrollér, at den sidder rigtigt. - Hvis flasken med lægemidlet er lufttom, tilsluttes overføringsadapteren først til Ecobag. 	

<p>9.</p> <ul style="list-style-type: none">– Bryd forseglingen på tilsætningsporten. Den åbnede port er steril.– Tilslut overføringsadapteren til flasken med lægemidlet og kontrollér at den sidder rigtigt.	
<p>10.</p> <ul style="list-style-type: none">– Overfør opløsningen til flasken med lægemidlet ved at trykke flere gange på posen.– Kontrollér, at lægemiddelsubstansen er helt opløst.	
<p>11.</p> <ul style="list-style-type: none">– Vend posen med den tilkoblede flaske med lægemiddel op og ned.– Pres luft ind i flasken med lægemidlet, og let trykket på Ecobag-posen, så opløsningen kan løbe ned i posen.– Når al opløsning er overført til posen, fjernes adapter og flaske med lægemidlet.	