

Indlægsseddel: Information til brugeren

Natriumklorid Fresenius Kabi 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 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 infusionsvæske, opløsning, er en klar saltvandsopløsning til intravenøs infusion (langsom injektion), der indgives via et drop i en blodåre. Det anvendes, når en patient har mistet meget væske fra kroppen (dehydrering) eller mangler natrium. Det kan også anvendes til opløsning eller fortynding af lægemidler, før de gives som intravenøs infusion.

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 Natriumklorid Fresenius Kabi (angivet i punkt 6).

Eller hvis et eller flere af følgende forhold gælder for dig:

- forhøjet indhold af natrium i blodet (hypernatriæmi)
- forhøjet indhold af klorid i blodet (hyperchloridæmi)
- for meget væske i kroppen (hyperhydrering)
- svært nedsat hjertefunktion
- svært nedsat nyrefunktion

Din læge vil kontrollere, om noget af dette gælder dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, før du får Natriumklorid Fresenius Kabi.

Lægen eller sundhedspersonalet vil overvåge dig i begyndelsen af infusionen.

Natriumklorid skal gives med særlig forsigtighed, hvis:

- du har nedsat hjertefunktion (hjerterinsufficiens)
- du har for højt blodtryk (hypertension)
- du har væskeophobning i kroppen eller lungerne (perifert eller pulmonalt ødem)

- du har nedsat nyrefunktion (din læge vil overvåge niveauet af elektrolytter i dit blod før og efter infusionen).
- du har nedsat indhold af kalium i blodet (hypokaliæmi)
- du har for meget syre i kroppen (metabolisk acidose)
- du har forhøjet blodtryk og protein i urinen, hvis du er gravid (svangerskabsforgiftning)
- du har for høj produktion af aldosteron fra binyrerne (hyperaldosteronisme)
- du er i behandling med binyrebarkhormon (kortikosteroider)
- du har andre lidelser eller får andre behandlinger, der er forbundet med tilbageholdelse af natrium (natriumretention).

Hvis du er dehydreret (hypertonisk dehydreret), vil sundhedspersonalet sørge for, at du ikke får indgivet infusionen for hurtigt. Hurtig infusion af store mængder kan også medføre for meget syre i kroppen sammen med et højt kloridniveau (hyperkloræmisk acidose).

Børn

Nyfødte børn kan have umodne nyrer og derfor have for høje niveauer af natrium i blodet. Sundhedspersonalet vil derfor tjekke natriumkoncentrationen i blodet, før infusionen påbegyndes.

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. Der kan forekomme øget tilbageholdelse af natrium eller klorid i din krop, hvis du samtidig bliver behandlet med kortikosteroider.

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 sundhedspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Natriumklorid kan anvendes til gravide og ammende kvinder, forudsat at anbefalingerne i indlægssedlen følges. Sundhedspersonalet vil anvende Natriumklorid Fresenius Kabi med forsigtighed, hvis du har forhøjet blodtryk og protein i urinen under graviditeten (svangerskabsforgiftning).

Trafik- og arbejdssikkerhed

Natriumklorid Fresenius Kabi påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Natriumklorid Fresenius Kabi

Natriumklorid Fresenius Kabi vil blive givet til dig af lægen eller sundhedspersonalet. Du vil få det som et drop i en blodåre (intravenøs infusion). Din læge vil bestemme, hvilken dosis du skal have, og hvornår og hvordan du skal have den, under hensyntagen til din alder, vægt, fysiske tilstand, og hvilke andre behandlinger du får.

Hvis du har brugt for meget Natriumklorid Fresenius Kabi

Natriumklorid Fresenius Kabi gives af sundhedspersonalet, og det er derfor ikke sandsynligt, at du får en for stor dosis. Hvis du skulle få en overdosis ved et uheld, vil behandlingen blive stoppet med det samme, og du vil blive behandlet for eventuelle symptomer.

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.

De mulige bivirkninger omfatter:

Sjælden bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Beskadigelse af nerveceller (central pontin myelinolyse)

Ikke kendte (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- For meget væske i kroppen (hypervolæmi), højt natriumniveau i blodet (hypernatriæmi) ved nedsat hjerte- og nyrefunktion, hurtig infusion af store mængder kan medføre ophobning af syre i kroppen ledsaget af et højt niveau af klorid (hyperkloridæmisk acidose).
- Feber, infektion på injektionsstedet, lokal smerte eller reaktion, vene-irritation, venebetændelse på det sted, hvor opløsningen indgives (venetrombose eller flebitis), utilsigtet indgift af opløsningen uden for blodåren (ekstravasation).

Når Natriumklorid Fresenius Kabi anvendes til at opløse eller fortynde andre lægemidler, afhænger risikoen for forekomst af bivirkninger af karakteren af det andet lægemiddel. Din læge kan fortælle dig mere om dette.

Du vil blive overvåget af sundhedspersonalet under behandlingen. Hvis en bivirkning bliver alvorlig, kan lægen eller sundhedspersonalet hjælpe dig. Hvis du er bekymret for bivirkningerne, kan du tale med lægen eller sundhedspersonalet.

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

Lægen og farmaceuten på hospitalet er ansvarlige for den korrekte opbevaring, brug og bortskaffelse af dette lægemiddel.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
Freeflex 50 ml: Må ikke opbevares over 25°C.

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

Medicinen må ikke anvendes, hvis der er synlige partikler i den, eller hvis beholderen er beskadiget.

Når dette lægemiddel blandes med andre lægemidler, skal der anvendes aseptisk teknik, og opløsningen skal være grundigt blandet.

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: saltsyre (til pH-justering), natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Natriumklorid Fresenius Kabi er en klar, farveløs og steril opløsning uden partikler. Den fås i følgende beholdere og pakningsstørrelser:

Freeflex (pose af polypropylen) med injektionsport til kanyle, alternativt Freeflex+ med injektionsport til luer-lock:

40 x 50 ml	40 x 100 ml	20 x 250 ml	15 x 500 ml	10 x 1000 ml
60 x 50 ml	50 x 100 ml	30 x 250 ml	20 x 500 ml	
65 x 50 ml	55 x 100 ml	35 x 250 ml		
70 x 50 ml	60 x 100 ml	40 x 250 ml		

Freeflex (pose af polypropylen) med injektionsport til hætteglas (ProDapt):

40 x 50 ml	40 x 100 ml	20 x 250 ml
60 x 50 ml	50 x 100 ml	30 x 250 ml
65 x 50 ml	55 x 100 ml	35 x 250 ml
70 x 50 ml	60 x 100 ml	40 x 250 ml

KabiPac (flaske af polyetylen):

10 x 50 ml	10 x 100 ml	10 x 250 ml	10 x 500 ml	10 x 1000 ml
40 x 50 ml	40 x 100 ml	20 x 250 ml	20 x 500 ml	
		30 x 250 ml	30 x 500 ml	

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Repræsentant:

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB
Islands Brygge 57
2300 København S

Fremstillere

HP Halden Pharma AS, Svinesundsveien 80, 1788 Halden, Norge eller
Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Friedberg, Tyskland eller
Fresenius Kabi France, Louviers Cedex, Frankrig eller
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Kutno, Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2024.

<----->

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Dosering

Væskebehovet afhænger af patientens alder, legemsvægt og kliniske tilstand.

Administration

Intravenøs anvendelse. Infusionshastigheden bør ikke overstige 500 ml/t. Infusionshastigheden kan øges ved kritiske tilstande, f.eks. i tilfælde af septisk shock og hos patienter med hypovolæmi forårsaget af blodtab eller dehydrering.

Produktet er kun til engangsbrug.