


Внатрешно упатство: Упатство за пациентот

Compound sodium lactate - раствор за инфузија

(Хартманов раствор)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им нашетети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите некое несакано дејство, известете го Вашиот лекар или фармацевт. Тоа исто важи и ако забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете во дел 4.

Што содржи ова упатство:

1. Што е Compound Sodium Lactate и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите Compound Sodium Lactate
3. Како се употребува Compound Sodium Lactate
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување на Compound Sodium Lactate
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што е Compound Sodium Lactate и за што се употребува

Compound Sodium Lactate е раствор кој го снабдува телото со течности и соли. Овој лек ќе го добиете преку интравенска капалка (инфузија). Составот на соли во лекот е сличен на составот на солите во човечката крв.

Растворот ќе го добиете ако

- треба да добиете течности и соли. Тоа е во случај кога кисело-базната рамнотежа е нормална или во случај на зголемена киселост на крвта (лесна ацидоза)
- сте изгубиле вода
- сте изгубиле вода и соли
- сте изгубиле крв и потребно е краткотрајно надоместување
- лекарот сака да Ви даде соли или некои други лекови што треба да се растворот или разредат.

2. Што треба да знаете пред да го употребите Compound Sodium Lactate

Да не се употребува Compound Sodium Lactate

- ако имате нарушен метаболизам на лактатот поврзано со високо ниво на лактат во крвта (видете исто во дел „Бидете особено внимателни...“).
- ако имате вишок на вода во телото (троење со вода).

Вашиот лекар нема да Ви го даде овој лек за корекција на абнормално високо ниво на киселини во крвта предизвикано од Вашиот метаболизам (тешка метаболна ацидоза)

Предупредувања и мерки на претпазливост

Консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите Compound Sodium Lactate.



Вашиот лекар ќе биде особено претпазлив ако

- сте изгубиле вода со истовремено задржување на солите
- имате превисоко ниво на калиум, натриум, калциум или хлорид во крвта
- имате абнормално високо ниво на бази во крвта предизвикано од Вашиот метаболизам (тешка метаболна алкалоза)
- имате срцева, црнодробна, бубрежна или белодробна инсуфициенција
- имате вишок на вода во телото (периферен едем, екстрацелуларна хиперхидрација)
- имате состојба при која телото задржува натриум, како на пример висок крвен притисок, токсемија за време на бременоста (видете во „Употреба за време на бременост и доење”, превисоко ниво на алдостерон во телото, лекување со кортизон
- имате состојба при која телото задржува калиум, на пр. акутен недостаток на вода во телото, обемно уништување на ткивата како кај тешки изгореници
- имате болест поврзана со високо ниво на витамин D во крвта, како на пример саркоидоза
- имате камен во бубрегот или сте имале во минатото

Ако имате постојано ниско ниво на натриум во крвта, Вашиот лекар ќе биде посебно внимателен за да Ви го даде растворот полека. Со тоа ќе се спречи настанување на можни оштетувања на мозокот (синдром на осмотска демиелинизација).

Деца

Вашиот лекар ќе биде посебно внимателен кај Вашето дете помало од 3 месеци ако тоа го прима овој раствор.

Употреба како раствор носач

Напомена: Ако овој раствор се користи како раствор носач треба да се води сметка за безбедносните информации за адитивот приложени од одредениот производител.

Додека го примате растворот ќе се проверуваат следните параметри за да се осигура дека се нормални:

- ниво на сол и лактат во крвта
- кисело-базна рамнотежа
- рамнотежа на течности

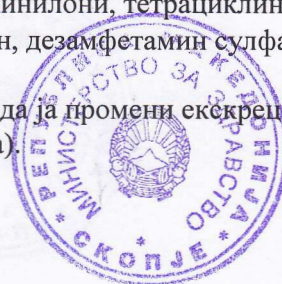
Употреба на Compound Sodium Lactate со други лекови

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале или ако можеби ќе земате некои други лекови.

Вашиот лекар ќе го администрира растворот само со претпазливост ако земате

- кортизон или карбеноксолон
- лекови за лекување на срцева слабост (на пример препарати на дигиталис, дигоксин).
- лекови кои предизвикуваат зголемување на нивото на калиум во серум (видете ја листата подолу).
- лекови кои го зголемуваат протокот на урина и го задржуваат калиумот (на пример триамтерен, амилорид, спиронолактон, било сами или во комбинација)
- лекови кои се користат за третман на висок крвен притисок (АКЕ инхибитори, на пр. каптоприл, еналаприл; антагонисти на ангиотензин II рецепторите, на пр. валсартан, лосартан)
- некои лекови кои се користат за потиснување на имунолошкиот систем (на пр. такролимус, циклоспорин)
- специјален лек наречен суксаметониум кој се користи за релаксација на мускулите
- истовремено тијазидни диуретици и витамин D
- заедно со лекови за третман на болест на кршливи коски (на пр. бисфосфонати, флуориди) или одредени антибиотици (на пр. флуорхинолони, тетрациклини)
- стимулирачки лекови (на пр. ефедрин, псеудоефедрин, дезамфетамин сулфат, фенфлурамин хидрохлорид).

Лактатот предизвикува алкализација на урината. Тоа може да ја промени екскрецијата на одредени супстанции на лекови (на пр. салицилна киселина).



Некои лекови не смеат да се мешаат со Compound Sodium Lactate. Тука спаѓаат лекови кои содржат оксалат, фосфат или карбонат/бикарбонат. Лекарите додаваат лекови на Compound Sodium Lactate само ако се сигурни дека е безбедно да се мешаат.

Употреба за време на бременост и доење

Ако сте бремена или ако доите, ако мислите дека сте бремена или ако планирате да затрудните, посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Бременост

Информирајте го Вашиот лекар ако сте бремени. Вашиот доктор ќе Ви го администрира овој раствор само ако мисли дека тоа е неопходно.

Вашиот лекар ќе постапува посебно претпазливо ако имате токсемија за време на бременоста. Тоа е состојба која се јавува во третиот триместар, кога пациентот ги има следните симптоми:

- висок крвен притисок
- отекување на телесните ткива
- белковини во урината.

Доење

Калциумот се излучува во човечкото млеко, но од терапевтските дози на Compound Sodium Lactate не се очекуваат дејства врз новороденчињата кои се дојат/бебињата. Затоа Compound Sodium Lactate може да се користи за време на доењето.

Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Овој лек не влијае врз способноста за возење и ракување со машини.

3. Како се употребува Compound Sodium Lactate

Дозирање

Овој лек ќе Ви го администрира лекар или професионален здравствен работник.

Лекарот ќе ја одреди правилната доза на Compound Sodium Lactate во зависност од Вашите потреби од течности и електролити. Затоа ќе се земат предвид Вашата возраст, тежина, клиничка состојба и физиолошки (кисело-базен) статус.

Препорачано дозирање:

Употреба кај возрасни и адолесценти

Максимална дневна доза

До 40 ml на килограм телесна тежина дневно.

Максимална брзина на инфузија:

Брзината на инфузијата ќе биде прилагодена според Вашата клиничка состојба. Брзината на инфузијата обично не смее да ги надмине следните вредности:

5 ml на килограм телесна тежина на час

Употреба кај деца

20 ml – 100 ml на килограм телесна тежина дневно.

Максимална брзина на инфузија

во просек 5 ml на килограм телесна тежина на час. Со тоа количината која треба да се даде зависи од возраста на пациентот:

6 – 8 ml на килограм телесна тежина на час за бебиња¹

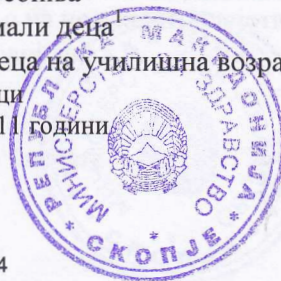
4 – 6 ml на килограм телесна тежина на час за мали деца¹

2 - 4 ml на килограм телесна тежина на час за деца на училишна возраст²

¹ бебиња и мали деца: возраст од 28 дена до 23 месеци

² деца на училишна возраст: возраст од 2 години до 11 години

Постари пациенти



Во основа важи истото дозирање како и за возрасни, но треба да се постапува претпазливо ако боледувате од други болести како срцева слабост или нарушена функција на бубрезите кои често се јавуваат во врска со позрелата доба.

Пациенти со изгореници

Возрасни

Во текот на првите 24 часа ќе добиете 4 ml од растворот на килограм по процент изгореници.

Деца

Во текот на првите 24 часа Вашето дете ќе добие 3 ml од растворот на килограм по процент изгореници. Со тоа се додава следниот волумен за одржување на дозата кај децата според нивната тежина

- за деца со тежина од 0 – 10 kg количината е 4 ml на килограм телесна тежина на час;
- за деца со тежина од 10 – 20 kg количината е 40 ml на h + 2 ml на килограм телесна тежина на час;
- за деца со тежина над 20 kg количината е 60 ml на h + 1 ml на килограм телесна тежина на час.

Употреба како раствор носач

Ако Compound Sodium Lactate се користи како раствор носач за компатибилни електролитни концентрати и лекови, треба да се почитува упатството за употреба на лекот што ќе се додава.

Ако сте добиле повеќе Compound Sodium Lactate отколку што е потребно

Предозирањето може да доведе до хиперхидрација (прекумерна количина на течност во телото) проследено со

- зголемена напнатост на кожата,
- конгестија во вените,
- отекување на телесните ткива
- вода на белите дробови или мозокот
- нарушување на рамнотежата на течности, соли и киселини и бази,
- високо ниво на соли во крвта.

Ако дојде до предозирање, Вашиот лекар ќе Ви го даде потребниот третман.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој производ, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не се појавуваат кај секого.

Но не е веројатно дека ќе се јават некои несакани дејства сè додека овој лек се употребува според упатството.

Сепак, ако забележите некои несакани дејства, известете го Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите некое несакано дејство, известете го Вашиот лекар или фармацевт. Тоа исто важи и ако забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Исто така, несаканите дејства можете да ги пријавите директно преку националниот систем за пријавување даден во Прилог V. Со пријавување на несаканите дејства ќе помогнете да се соберат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Начин на чување на Compound Sodium Lactate



Лекот да се чува надвор од дофат на децата.

Да не се употребува лекот по истекот на рокот на употреба означен на етикетата. Рокот на употреба истекува на последниот ден од месецот кој е назначен.

[Само за климатски зони 1 и 2]

За овој лек не се потребни посебни услови на чување.

[Само за климатски зони 3 и 4]

Да не се чува на температура над 25°C.

Садовите се само за еднакратна употреба. По употребата, отстранете ги во отпад садот и неискористената содржина.

Не се потребни посебни мерки за отстранување на отпадот. Да се употребува само ако растворот е бистар, безбоен и ако садот и неговиот затворац не покажуваат видливи знаци на оштетување.

Не поврзувајте ги повторно делумно искористените садови.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Compound Sodium Lactate

- Активни супстанции:

1.000 ml на растворот содржат

натриум хлорид 6,00 g

раствор на натриум лактат (50% м/м) 6,24 g

(еквивалентно на натриум лактат, 3,12 g)

калиум хлорид 0,40 g

калциум хлорид дихидрат 0,27 g

Електролитни концентрации:

натриум 131 mmol/l

калиум 5,4 mmol/l

калциум 1,8 mmol/l

хлорид 112 mmol/l

лактат 28 mmol/l

- Други состојки:

вода за инјекции

теоретска осмоларност: 277 mOsm/l

титрациона киселост: < 1 mmol/l

pH: 5,0 – 7,0

Како изгледа Compound Sodium Lactate и содржина на пакувањето

Раствор за инфузија, т.е. за администрација со интравенска капалка.

Бистар, безбоен раствор на соли во вода.

[да се пополни национално]

Достапен е во

- шишиња од безбојно стакло запечатени со гумени чепови, содржина: 250 ml, 500 ml, 1.000 ml,

достапни големини на пакување 10 × 250 ml, 10 × 500 ml, 6 × 1.000 ml,

- полиетиленските шишиња содржат 500 ml или 1.000 ml,
- достапни големини на пакување: 10 × 500 ml и 10 × 1.000 ml



- пластичните кеси содржат 500 ml или 1.000 ml,
достапни големини на пакување: 10 × 500 ml и 10 × 1.000 ml

Може да не се во промет сите големини на пакувања.

Носител на одобрението за ставање во промет и производител

Б.Браун Адриа д.о.о. Загреб – Претставништво Скопје
Скупи 3, бр. 55, 1000 Скопје, Македонија

Производители

B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen	или	B. Braun Medical S. A. Carretera de Terrassa 121 08191 Rubí (Barcelona), Шпанија
---	-----	---

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство {ММ/ГГГГ}.

За интерна употреба: Последна ревизија 06.2011

Следните информации се наменети само за професионални здравствени работници:

Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Користењето на лактатот може да биде отежнато при присуство на хипоксија или црнодробна инсуфициенција.

Compound sodium lactate содржи количина на калиум која е слична на физиолошката концентрација на калиум во човечката крв. И покрај тоа, не е соодветен за третман на пациенти со тежок недостаток на калиум.

Бидејќи растворот содржи метаболизирачки јони (на пр. лактат), може да предизвика метаболна алкалоза.

Треба да се внимава да не дојде до екстравазација за време на интравенската инфузија.

Во случај да се дава заедно со трансфузија на крв, растворот не смее да се администрира преку истиот сет за инфузија.

Ако за време на инфузијата лактатот се акумулира, треба да се намалат дозата и брзината на инфузијата или треба да се прекине администрирањето на инфузијата.

Важни информации за садот

Пластичниот сад содржи значителен волумен на воздух. За да се избегне ризикот од воздушна емболија, мора да се отстрани целиот воздух од шишето пред да се почне со инфузија под притисок.

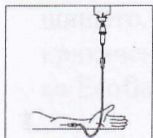
Во случај на предозирање:



Да се прекине инфузијата, да се администрираат диуретици со постојано следење на електролитите во серум, да се коригираат нарушената рамнотежа на електролити и кисело-базната рамнотежа.

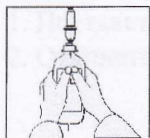
Во случај на тешко предозирање може да е потребна дијализа.

Упатство за работа со Ecoflac® plus шишето



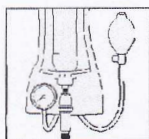
1. Гравитациона инфузија

- поставете го инфузиониот сет, наполнете половина од комората за капење, наполнете го инфузиониот систем без меурчиња.
- затворете го воздушниот вентил на инфузиониот сет.
- поврзете го инфузиониот систем на канила/катетер.
- отворете ја клемата и започнете ја инфузијата со затворен воздушен вентил.

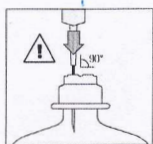


2. Инфузија под притисок

- Ставете го инфузиониот сет.
- Држете го шишето исправено.
- Оставете ја клемата отворена, отстранете го воздухот од шишето и наполнете половина од комората за капење.
- Свртете го шишето и отстранете го воздухот од инфузиониот систем.
- Затворете ја клемата.



- Ставете го шишето во обвивката за притисок.
- Додадете притисок со пумпата.
- Отворете ја клемата и започнете ја инфузијата

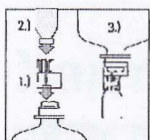


3. Додавање на лекови

Додавање со канила

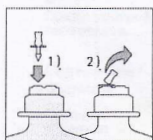
- Инсертирајте ја канилата вертикално





Додавање со трансфератор (Ecoflac® Mix)

1. Прикачете го трансфераторот на шишето.
2. Прикачете ја вијалата на другиот крај, додека да кликне.
3. Пренесете го растворот во вијалата која го содржи лекот, со притискање на Ecoflac® plus шишето. Потполно растворете го лекот. Превртете го Ecoflac® plus шишето, со наопаку прикачената вијала. Напумпајте притисок во вијалата додека целиот раствор не се трансферира во Ecoflac® plus шишето.



Додавањето на лекот се документира и инјекциониот отвор повторно се запечатува со Ecorin®

1. Поставете го Ecorin® во инјекциониот отвор.
2. Откинете ја рачката.

