

**УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE CUM GLUCOSO 5 % ALKALOID®/
НАТРИУМ ХЛОРИД ИНФУНДИБИЛЕ СО 5 % ГЛИКОЗА АЛКАЛОИД®
9 g/50 g/1 000 ml раствор за инфузија
sodium chloride/glucose, monohydrate**

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава којашто не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Упатството содржи:

1. Што претставува Натриум хлорид инфундибиле со 5 % гликоза Алкалоид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Натриум хлорид инфундибиле со 5 % гликоза Алкалоид
3. Како да се употребува Натриум хлорид инфундибиле со 5 % гликоза Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Натриум хлорид инфундибиле со 5 % гликоза Алкалоид
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Натриум хлорид инфундибиле со 5 % гликоза Алкалоид и за што се употребува

Натриум хлорид инфундибиле со 5 % гликоза Алкалоид е комбиниран физиолошки раствор со гликоза којшто ја надополнува изгубената течност и истовремено ја обезбедува неопходната енергија. Растворот Натриум хлорид инфундибиле со 5 % гликоза Алкалоид во организмот обезбедува 200 kcal (840 kJ)/l.

Растворот Натриум хлорид инфундибиле со 5 % гликоза Алкалоид се користи:

- за надополнување на изотоничното губење натриум и вода (повраќање, пролив, заболување на бубрезите);
- за коригирање на хипонатремијата којашто е придружена со намалување на количеството на екстрацелуларната течност (хронично заболување на бубрезите, инсуфициенција на кората на надбубрежната жлезда);
- за одржување на волуменот на екстрацелуларната течност на задоволително ниво и стабилна циркулација за време на операција и по операција, кај лица со нормални функции на кардиоваскуларниот систем и на бубрезите, што овозможува привремено да се одложи трансфузијата на крв;
- и како вехикулум за други лекови.

2. Што мора да знаете пред да употребите Натриум хлорид инфундибиле со 5 % гликоза Алкалоид

Немојте да употребувате Натриум хлорид инфундибиле со 5 % гликоза Алкалоид ако имате:



- хипертонична дехидратација;
- хиперволемија;
- хипокалемија;
- акутна бубрежна инсуфициенција;
- дијабетична кома;
- делириум тременс.

Овој раствор не смее да се користи за разредување на крвта бидејќи предизвикува аглутинација на еритроцитите, а може да доведе и до хемолиза. Поради тоа, раствори коишто содржат гликоза не смеат да се даваат низ ист инфузионен систем низ кој е давана крв.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Известете го Вашиот доктор ако употребувате други лекови, ако боледувате од некоја хронична болест, ако имате некое нарушување на метаболизмот, ако сте преосетливи (алергични) на лекови или ако сте имале алергиска реакција на некои од нив.

Пациентите кои се акутно болни, со болка, постоперативен стрес, инфекции, изгореници, со заболувања на нервниот систем, на срцето, на црниот дроб и на бубрезите и пациентите кои земаат лекови што го зголемуваат ефектот на вазопресинот (хормон што го регулира количеството телесни течности), се особено изложени на ризик од развој на акутна хипонатремија (невообичаено ниско ниво на натриум во крвта), кога го примаат растворот за инфузија Натриум хлорид инфундибиле со 5 % гликоза Алкалоид, што може да доведе до енцефалопатија – оток на мозокот (видете го делот 4, Можни несакани дејства). Децата, жените со репродуктивен потенцијал и пациентите со сериозни состојби на мозокот, како што е менингитис (инфекција на мембраните околу мозокот), или со повреди на мозокот, се особено подложни на ризик од тежок оток на мозокот предизвикан од акутно намалување на нивото на натриум во крвта, којшто може да биде опасен за животот.

Растворот Натриум хлорид инфундибиле со 5 % гликоза Алкалоид треба да се дава со особена претпазливост кај млади и кај стари лица. Ако мајката боледува од шеќерна болест, на новороденчето треба да му се дава со особена претпазливост раствор на гликоза, земајќи предвид дека новороденчето може да има хипогликемија.

Други лекови и Натриум хлорид инфундибиле со 5 % гликоза Алкалоид

Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате, ако до скоро сте употребувале или ако треба да употребувате некои други лекови.

Растворот за инфузија Натриум хлорид инфундибиле со 5 % гликоза Алкалоид треба да се дава со особена претпазливост кај пациентите кои примаат:

- кортикостероиди или кортикотропин;
- лекови што го зголемуваат ефектот на вазопресинот и ризикот од ниско ниво на натриум (хипонатремија):
 - хлорпропамид – за лекување дијабетес мелитус тип 2,
 - клофибрат – за контролирање на високите нивоа на холестерол и на триглицериди во крвта,
 - лекови што се користат за лекување епилепсија, како што се карбамазепин и окскарбазепин,
 - винкрестин и ифосфамид – за лекување карцином,
 - циклофосфамид – за лекување карцином и автоимуни болести,
 - селективни инхибитори на повторното преземање на серотонинот (SSRIs) – за



- лекување депресија,
- рекреативниот лек „екстази“ (MDMA),
- антипсихотици – се користат при нарушувања на менталното здравје,
- наркотици, како што се опиоидните лекови за болка или други опиоидни лекови,
- нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) – за олеснување лесна до умерена болка и за лекување воспаленија во телото,
- дезмопресин – за лекување дијабетес инсипидус (екстремна жед и континуирано создавање големи количества разредена урина),
- окситоцин – за индукција/стимулација на породувањето,
- вазопресин и терлипресин – за лекување крвање од проширените вени во хранопроводот (езофагеални варикси) – предизвикано од проблеми со црниот дроб,
- диуретици (лекови што го зголемуваат количеството урина).

Бременост и доење

Ако сте бремена или ако доите, ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете каков било лек. Нема податоци за употребата на лекот во текот на бременоста и во периодот на доењето. Поради тоа, растворот Натриум хлорид инфундибиле со 5 % гликоза Алкалоид треба да се дава на бремени жени само тогаш кога е неопходно, во присуство на доктор. Растворот за инфузија Натриум хлорид инфундибиле со 5 % гликоза Алкалоид треба да се применува со особена претпазливост кај бремени жени за време на породувањето ако се користи во комбинација со окситоцин, поради опасност од развој на хипонатремија – невообичаено ниско ниво на натриум во крвта (видете го делот „Други лекови и Натриум хлорид инфундибиле со 5 % гликоза Алкалоид“).

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Нема податоци дека растворот за инфузија Натриум хлорид инфундибиле со 5 % гликоза Алкалоид влијае врз способноста за возење и за ракување со машини.

3. Како да се употребува Натриум хлорид инфундибиле со 5 % гликоза Алкалоид

Вашиот доктор ќе ги следи хемиската рамнотежа и рамнотежата на течности и нивоата на електролитите (вклучувајќи го и натриумот) и на гликозата (шеќер) во крвта пред почетокот на терапијата и за време на терапијата, особено кај пациентите со нарушено ослободување на вазопресинот (хормон што го регулира количеството на телесните течности) и кај пациентите кои земаат лекови што го зголемуваат дејството на вазопресинот (видете го делот „Други лекови и Натриум хлорид инфундибиле со 5 % гликоза Алкалоид“) поради ризик од хипонатремија (невообичаено ниско ниво на натриум во крвта).

Возрасни

Се дава интравенска инфузија, 1 000 до 2 000 ml раствор за 24 часа, со просечна брзина од 80 капки во минута (околу 250 ml/час).

Максимална доза: до 40 ml на килограм телесна тежина на ден, што одговара на доза до 2 g гликоза на ден.

Деца

На деца се дава околу 5 ml/kg/час.

Овој раствор се користи исклучиво во здравствени установи.



Растворот за инфузија Натриум хлорид инфундибиле со 5 % гликоза Алкалоид смее да го инјектира само обучено медицинско лице, интравенски (во вена).

Ако сте примиле поголема доза Натриум хлорид инфундибиле со 5 % гликоза Алкалоид

Продолженото давање или брзата инфузија со големо количество изотоничен раствор може да предизвика едеми и интоксикација со вода. Интоксикацијата со вода се карактеризира со главоболка, гадење, грчеви во стомакот, слабост, тремор, конвулзии и со кома.

Кај тешки интоксикации со вода може да биде корисно давањето хипертоничен раствор на натриум хлорид со цел интрацелуларната вода да премине во екстрацелуларниот простор. Појавата на акутна конгестивна срцева инсуфициенција и на едем на белите дробови, како резултат на експанзија на количеството екстрацелуларна течност, може да се избегне со давање силни диуретици. Истовремено треба да се коригира и нарушениот баланс на електролитите.

Ако престанете да примате Натриум хлорид инфундибиле со 5 % гликоза Алкалоид

Вашиот доктор ќе Ве советува кога да престанете со терапијата.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на лекот, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови и растворот за инфузија Натриум хлорид инфундибиле со 5 % гликоза Алкалоид може да предизвика несакани дејства, иако тие не се појавуваат кај сите пациенти.

Растворот Натриум хлорид инфундибиле со 5 % гликоза Алкалоид е кисел и поради тоа неговото дејство е иритирачко на локалните ткива, иако е послаб од хипертоничниот раствор на гликоза, предизвикувајќи болка на местото на инјектирање, иритација на вените и тромбофлебитис. Овие реакции може да бидат предизвикани и од продуктите на деградација создадени во текот на стерилизацијата на растворот во автоклав или со неправилна техника на давање на растворот.

Инфузија со растворот може да доведе до нарушување на балансот на вода и на електролити, вклучувајќи хипокалемија, хипомагнезмија и хипофосфатемија.

Давање на растворот за време на операција или непосредно по операција може да доведе до прекумерно задржување на натриумот.

Може да се појави ниско ниво на натриум во крвта (хипонатремија). Невообичаено ниското ниво на натриум во крвта може да доведе до сериозна состојба наречена хипонатремија стекната во болнички услови, што може да предизвика неповратно оштетување на мозокот и смрт поради развој на акутна хипонатремија (мозочен оток). Симптомите на оток на мозокот вклучуваат: главоболка, гадење, повраќање, епилептични напади, замор и недостиг на енергија.

Ако некое несакано дејство стане сериозно или ако забележите какво било несакано дејство коешто не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата



5. Како да се чува Натриум хлорид инфундибиле со 5 % гликоза Алкалоид

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Лекот треба да се чува на температура под 25 °C.

Не го употребувајте лекот по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството.

Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Натриум хлорид инфундибиле со 5 % гликоза Алкалоид

- Активни супстанции: натриум хлорид; гликоза, монохидрат.

1000 ml раствор содржи:

50 g гликоза безводна (еквивалентен на 55 g гликоза, монохидрат)

9 g натриум хлорид

Содржина на електролити во растворот: Na^+ 154 mmol/L и Cl^- 154 mmol/L

Содржина на гликоза 278 mmol/L

- Помошни супстанции: концентрирана хлороводородна киселина и вода за инјекции.

Изглед на лекот Натриум хлорид инфундибиле со 5 % гликоза Алкалоид и содржина на пакувањето

Бистар безбоен до бледојолтеникав раствор.

Пластично (LDPE) шише, пластично (LDPE) капаче со (SEBS) гумена влошка.

500 ml раствор е дозиран во пластично шише и упатство за употреба.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

Број и датум на решението за промет

Производител и носителот на одобрението за ставање на лекот во промет

Алкалоид АД Скопје

бул. Александар Македонски 12

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел: + 389 2 31 04 000

факс: + 389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Април 2019 г.

