

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
NATRIUM HLORID ALKALOID®/НАТРИУМ ХЛОРИД АЛКАЛОИД®
0,9 % раствор за инфузија
sodium chloride

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 која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Упатството содржи:

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

1. Што претставува Натриум Хлорид Алкалоид и за што се употребува

Натриум Хлорид Алкалоид (физиолошки раствор) содржи натриум хлорид како активна супстанција.

Наменет е за употреба при состојби на дехидратација, за надоместување на течностите и на електролитите (солите).

Физиолошкиот раствор се користи за надоместување вода и електролити, односно како привремена замена за крвна течност. Концентрацијата на јони е приближна на физиолошката концентрација. Натриум хлоридот учествува во одржувањето на кисело-базната рамнотежа, како и во функциите на нервните и на мускулните клетки. Јоните на натриум се основни јони на екстрацелуларната течност и заедно со јоните на хлор имаат важна улога во одржувањето на осмотскиот притисок.

Физиолошкиот раствор се користи при следните состојби:

- изотонична дехидратација;
- хиповолемична дехидратација;
- хипонатремија (недилуциона);
- хиповолемичен шок (физиолошкиот раствор се користи како адјувантна терапија);
- метаболична алкалоза (зголемена базност на крвта) со губење течности.

2. Што мора да знаете пред да употребите Натриум Хлорид Алкалоид

Немојте да употребувате Натриум Хлорид Алкалоид ако имате:

- акутна инсуфициенција (слабост) на бубрезите;
- хипертонична дехидратација (зголемено губење вода од организмот во однос на натриумот);
- зголемено ниво на натриум во крвта (хипернатремија);
- зголемено ниво на хлориди во крвта (хиперхлоремија).



Предупредувања и мерки на претпазливост

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

Натриум Хлорид Алкалоид (физиолошки раствор) може да се прима само во здравствена установа, а Вашиот доктор ќе Ви ги даде сите дополнителни информации што не се наведени во ова упатство.

Вашиот доктор треба да биде особено претпазлив кога ќе Ви го даде овој лек доколку:

- имате хипертензија (зголемен крвен притисок) или конгестивна срцева инсуфициенција (видете подолу);
- имате нарушена функција на црниот дроб;
- имате хипопротеинемија (намалено ниво на белковини во крвта);
- имате нарушена функција на бубрезите;
- сте бремена, планирате да забремените или доколку доите.

Давањето инфузија се прекинува доколку во текот на примената дојде до влошување на бубрежната функција, до појава на срцева слабост и до конгестија во белите дробови (собирање вода во белите дробови поради ослабена срцева функција).

При давање на физиолошкиот раствор во поголеми количества и при подолготрајна употреба, се препорачува да се следат серумските концентрации на електролитите, односно на солите (особено на калиумот и на натриумот), кисело-базната рамнотежа и балансот на течностите во организмот.

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 изложени на посебен ризик од развој на акутна хипонатремија (невообичаено ниско ниво на натриум во крвта) кога го примаат растворот за инфузија Натриум Хлорид 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.

При давање инфузија на многу млади или на стари лица се препорачува претпазливост.

Особена претпазливост се препорачува кога растворот се применува кај предвремено родени деца и кај новороденчиња (пред примената и во текот на примената треба континуирано да се одредува нивото на натриум во крвта).

Да се користат бистри раствори од неоштетено пакување!

Други лекови и Натриум Хлорид Алкалоид

Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако земате, ако до скоро сте земале или ако треба да земате какви било други лекови.

Физиолошкиот раствор често се користи како основа за апликација на други лекови во вид на интравенска инфузија. Можните интеракции се опишани во упатствата за употреба на соодветните лекови. Овој раствор не влијае на дијагностичките тестови.

Физиолошкиот раствор треба со особена претпазливост да им се дава на лица 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,
 - винкристин 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 крвавење од проширените вени во хранопроводот (езофагеални варикси) – предизвикани од проблеми со црниот дроб,
- диуретици (лекови што го зголемуваат количеството урина).

Бременост и доене

Ако сте бремена или ако доите, ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт. Препаратот може да се користи само кога е неопходно, односно кога потенцијалната корист го надминува потенцијалниот ризик.

Растворот за инфузија Натриум Хлорид 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 во делот „Други лекови и Натриум Хлорид Алкалоид“).

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Нема податоци за тоа дека Натриум Хлорид Алкалоид (физиолошки раствор) влијае на способноста за возење и за ракување со машини.

3. Како да се употребува Натриум Хлорид Алкалоид

Потребната доза и времетраењето на терапијата со Натриум Хлорид Алкалоид ќе ја одреди Вашиот доктор.

Дозата (количеството) на физиолошкиот раствор зависи од возраста, од телесната тежина, како и од клиничката слика на болниот.

Кај децата терапијата треба да ја определи доктор кој има искуство во педијатриска интравенозна терапија со раствори за инфузија.

Докторот ќе ги следи хемиската рамнотежа и рамнотежата на течности и нивоата на електролити (вклучувајќи го и натриумот) во крвта пред почетокот на терапијата и 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 Алкалоид“) поради ризик од хипонатремија (невообичаено ниско ниво на натриум во крвта).

Вообичаено на возрасните им се даваат 500 – 1 000 ml раствор, како бавна интравенска инфузија – 250 ml/h.

Вкупната дневна доза изнесува до 6 % од телесната тежина.

Децата

Кај децата кои не внесуваат течности per os (преку уста), се препорачува следниот режим на дозирање:

- до 10 kg телесна тежина: 100 ml/kg за 24h;
- од 11 до 20 kg телесна тежина: 1 000 ml + 50 ml за секој килограм над 10 kg, за 24 h;
- над 20 kg телесна тежина: 1 500 ml + 20 ml за секој килограм над 20 kg, за 24 h.

Ако сте примиле поголема доза Натриум Хлорид Алкалоид

Доколку сте примиле поголема доза од лекот од онаа што Ви е препорачана или ако некој друг случајно го зел Вашиот лек, веднаш обратете се кај Вашиот доктор, кај фармацевт или во најблиската здравствена установа.



Ако престанете да примате Натриум Хлорид Алкалоид
Вашиот доктор ќе Ве советува кога да престанете со терапијата.

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

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови и Натриум Хлорид Алкалоид може да има несакани дејства, иако тие не се појавуваат кај сите пациенти.

Примената на физиолошкиот раствор според препорачаниот начин не доведува до појава на несакани дејства доколку не постојат контраиндикации за неговата употреба. Ако се даде поголемо количество од овој раствор, може да дојде до нарушување на рамнотежата на електролитите (солите) и на течностите во организмот. Во таков случај се прекинува со давањето на инфузијата.

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. На местото на примената може да се појави локална иритација, а многу ретко и тромбоза (воспаление на вените поврзано со формирање тромб).

Ако некое несакано дејство стане сериозно или ако забележите какво било несакано дејство што не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го информирате 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 страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Како да се чува Натриум Хлорид 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 Алкалоид

- Активна супстанција: натриум хлорид.

1000 ml раствор содржи 9 g натриум хлорид.

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

- Помошни супстанции: хлороводородна киселина, концентрирана; натриум хидроксид и вода за инјекции.

Изглед на лекот Натриум Хлорид Алкалоид и содржина на пакувањето
Бистар, безбоен 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

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

Број на решението за промет

Производител и носител 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

