**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Sodium chloride Fresenius 0,9 % infuzinis tirpalas**

Natrio chloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Sodium chloride Fresenius ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Sodium chloride Fresenius

3. Kaip vartoti Sodium chloride Fresenius

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Sodium chloride Fresenius

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Sodium chloride Fresenius ir kam jis vartojamas**

Natrio jonai yra pagrindiniai neląstelinio skysčio katijonai, nuo kurių priklauso vandens pasiskirstymas organizme, skysčių ir elektrolitų pusiausvyra, organizmo skysčių osmosinis slėgis. Kartu su chloro ir rūgščiojo karbonato jonais jie reguliuoja rūgščių ir šarmų pusiausvyrą. Chloro jonai - pagrindiniai neląstelinio skysčio anijonai, kurių kiekiui kintant, keičiasi rūgščių ir šarmų pusiausvyra.

Vaisto vartojama toliau išvardytais atvejais.

Skysčių netekimo šalinimas izotoninės (skystyje, kurio netenkama, Na+ koncentracija yra tokia pati kaip kraujyje) ir hipotoninės dehidratacijos (neląsteliniame skystyje, kurio netenkama, Na+ netenkama daugiau nei vandens) atveju.

Trumpalaikis cirkuliuojančio kraujo tūrio sunormalinimas hipovoleminio (sumažėjusio kraujo tūrio) šoko atveju.

Suderinamų su natrio chlorido 0,9 % infuziniu tirpalu vaistų, leidžiamų į veną, skiedimas ar jų tirpalų gaminimas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Sodium chloride Fresenius**

**Sodium chloride Fresenius vartoti negalima:**

• jei yra hipertoninė dehidratacija (būklė, kai skystyje, kurio netenkama, Na+ koncentracija yra mažesnė, o kraujyje ji būna santykinai didesnė);.

• jei yra hiperhidracija (vandens kiekio organizme padidėjimas);

• jei yra hipernatremija, hiperchloremija (kraujyje padidėjęs natrio ir chloridų kiekis).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

• jei paciento širdies arba inkstų funkcija yra sutrikusi, jei jis vartoja gliukokortikoidų ar kortikotropino bei yra senyvo amžiaus, gydytojas atidžiai seks tokio paciento būklę;

• jei vaisto perdozuojama, gali padidėti kraujo tūris, sutrikti elektrolitų ir šarmų bei rūgščių pusiausvyra;

• jei nėštumo laikotarpiu pasireiškia hipertenzinės būklės (nėštumo sukeltas aukštas arterinis kraujospūdis, pabrinkimai, šlapime atsiranda baltymo, dėl aukšto kraujospūdžio pasireiškia traukuliai).

Gydytojas imsis ypatingų atsargumo priemonių, jeigu Jūs:

* sergate ūmine liga, jaučiate skausmą, yra pooperacinis stresas, infekcija, nudegimas arba sergate centrinės nervų sistemos liga;
* sergate bet kokia širdies, kepenų ar inkstų liga;
* esate gydomi vazopresino (hormono, reguliuojančio vandens sulaikymą organizme) poveikį stiprinančiais vaistais, nes dėl to gali padidėti ligoninėje atsiradusio natrio kiekio kraujyje sumažėjimo (hiponatremijos) rizika.

Visų pacientų būklę būtina atidžiai stebėti. Jei dėl sustiprėjusios vazopresino (taip pat vadinamo antidiureziniu hormonu (ADH)) sekrecijos yra sutrikęs normalus vandens kiekio kraujyje reguliavimas, skysčių, kuriuose yra maža natrio chlorido koncentracija (hipotoninių tirpalų) infuzija gali lemti mažo natrio kiekio kraujyje atsiradimą (hiponatremiją). Tai gali sukelti galvos skausmą, pykinimą, traukulius, letargiją, komą, smegenų pabrinkimą (smegenų edemą) ir mirtį; dėl šios priežasties minėti simptomai (ūminė simptominė hiponatreminė encefalopatija) yra laikomi sunkia medicinine būkle.

Vaikams, vaisingo amžiaus moterims ir pacientams, kurie serga galvos smegenų liga (pvz., yra meningitas, kraujavimas į smegenis, galvos smegenų sumušimas ar galvos smegenų edema), yra ypač didelė sunkaus ir gyvybei pavojingo galvos smegenų pabrinkimo rizika, kurią sukelia ūminė hiponatremija.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams yra ypač didelė sunkaus ir gyvybei pavojingo galvos smegenų pabrinkimo rizika, kurią sukelia ūminė hiponatremija.

**Kiti vaistai ir Sodium chloride Fresenius**

Vaistų, kuriuose yra natrio, reikia atsargiai vartoti pacientams, kurių organizme susilaiko natris ir vanduo, bei žmonėms, vartojantiems kortikosteroidų arba kortikotropino, kadangi gali pasireikšti hipernatremija (kraujyje padidėja Na+ koncentracija), hipervolemija (padidėja kraujo tūris).

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate:

* vaistų, stiprinančių vazopresino poveikį (taip pat žr. aukščiau esantį poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“, pvz.:
  + vazopresino išsiskyrimą stimuliuojančių vaistų, pvz., antipsichozinių vaistų, narkotinių medžiagų);
  + vazopresino veikimą stiprinančių vaistų, pvz., nesteroidinių vaistų nuo uždegimo);
  + vaistų, veikiančių kaip vazopresinas (vadinamųjų vazopresino analogų);
* kitų hiponatremijos riziką didinančių vaistų, įskaitant šlapimo išsiskyrimą skatinančius vaistus apskritai ir vaistus nuo epilepsijos.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jei esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu vaisto vartoti galima.

Dėl hiponatremijos rizikos ypatingų atsargumo priemonių reikia imtis šio vaisto vartojant nėščioms moterims gimdymo metu, ypač jei šis vaistas skiriamas kartu su oksitocinu (hormonu, kurio gali būti vartojama gimdymui sukelti ir kraujavimui kontroliuoti).

Kūdikiams vaisto galima leisti tik ištyrus natrio kiekį kraujyje.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vaistas gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus įtakos nedaro.

**3. Kaip vartoti Sodium chloride Fresenius**

Sodium chloride Fresenius leidžiamas į veną.

Pakuotės lapelio pabaigoje pateikta informacija, skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Metabolizmo ir mitybos sutrikimai*

Galimi vandens ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimai: kraujyje padidėja natrio koncentracija (hipernatremija), todėl organizme kaupiasi skystis, padidėja kraujo tūris (hipervolemija). Pakitus chloridų koncentracijai, kinta rūgščių ir šarmų pusiausvyra. Dėl chloridų jonų koncentracijos padidėjimo gali mažėti rūgščiojo karbonato koncentracija organizmo skysčiuose, todėl skysčių pH rūgštėja.

*Širdies sutrikimai*

Gali padidėti kraujo spaudimas, atsirasti stazinis širdies nepakankamumas, periferinių pabrinkimų.

*Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpusienio sutrikimai*

Gali atsirasti plaučių pabrinkimas (dirginantis kosulys, kvėpavimo pasunkėjimas).

*Nervų sistemos sutrikimai*

Dėl smegenų edemos pasireiškia neurologiniai simptomai (pykinimas, vėmimas, letargija, silpnumas, trūkčiojimai, traukuliai, koma).

Galvos skausmas, pykinimas, traukuliai, mieguistumas. Tai gali sukelti mažas natrio kiekis kraujyje. Kai natrio kiekis kraujyje tampa labai mažas, vanduo patenka į smegenų ląsteles ir sukelia jų pabrinkimą. Dėl to didėja kaukolės spaudimas ir pasireiškia hiponatreminę encefalopatiją.

*Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai*

Jei intraveninių sistemų kokybė ar tirpalo leidimo technika yra prasta, gali prasidėti karščiavimas, uždegimas injekcijos vietoje, venų trombozė arba flebitas, besiplečiantis nuo injekcijos vietos, ir ekstravazacija (kraujo ar limfos išėjimas iš gyslų).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Sodium chloride Fresenius**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

*Vienkartiniai stikliniai buteliukai, polipropileno maišeliai, vienkartiniai poliolefino maišeliai Freeflex, vienkartiniai poliolefino maišeliai Freeflex su prijungimo vieta sistemai, neturinčiai injekcinės adatos bei vienkartiniai poliolefino maišeliai Freeflex ProDapt*

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

*Polietileno arba polietileno su EuroCap dangteliais buteliukai, polipropileno buteliukai su dangteliais KabiClear*

Negalima užšaldyti.

Atidarius pakuotę ir laikantis visų antiseptikos reikalavimų, tirpalo tinkamumo laikas yra 12 valandų.

Ant pakuotės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Sodium chloride Fresenius sudėtis**

- 1000 ml tirpalo veiklioji medžiaga yra 9 g natrio chlorido.

- Pagalbinės medžiagos yra injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas.

Tirpalo pH yra 4,5 – 7,0

Tirpalo osmoliališkumas yra maždaug 290 mosmol/kg.

Tirpalo elektrolitai: Na+ - 154 mmol/l; Cl- - 154 mmol/l.

**Sodium chloride Fresenius išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Sodium chloride Fresenius yra skaidrus, bespalvis ir bekvapis tirpalas.

**Pakuotė ir jos turinys**

Viename vienkartiniame stikliniame buteliuke yra 100 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 20 vienkartinių stiklinių buteliukų.

Viename vienkartiniame polietileno buteliuke yra 250 ml arba 500 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 22 vienkartiniai polietileno buteliukai.

Viename vienkartiniame polietileno buteliuke su EuroCap dangteliu yra 100 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 40 vienkartinių polietileno buteliukų.

Viename vienkartiniame polietileno buteliuke su EuroCap dangteliu yra 250 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 20 vienkartinių polietileno buteliukų.

Viename vienkartiniame polietileno buteliuke su EuroCap dangteliu yra 500 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 20 vienkartinių polietileno buteliukų.

Viename vienkartiniame polietileno buteliuke su EuroCap dangteliu yra 1000 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 10 vienkartinių polietileno buteliukų.

Viename vienkartiniame polipropileno buteliuke su dangteliu KabiClear yra 100 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 40 vienkartinių polipropileno buteliukų.

Viename vienkartiniame polipropileno buteliuke su dangteliu KabiClear yra 250 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 20 vienkartinių polipropileno buteliukų.

Viename vienkartiniame polipropileno buteliuke su dangteliu KabiClear yra 500 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 20 vienkartinių polipropileno buteliukų.

Viename vienkartiniame polipropileno buteliuke su dangteliu KabiClear yra 1000 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 10 vienkartinių polipropileno buteliukų.

Viename vienkartiniame polipropileno maišelyje yra 1000 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 10 vienkartinių polipropileno maišelių.

Viename vienkartiniame poliolefino maišelyje Freeflex, viename vienkartiniame poliolefino maišelyje Freeflex su prijungimo vieta sistemai, neturinčiai injekcinės adatos, arba vienkartiniame poliolefino maišelyje Freeflex ProDapt yra 50 ml infuzinio tirpalo.

Dėžutėje yra 60 vienkartinių poliolefino maišelių.

Viename vienkartiniame poliolefino maišelyje Freeflex, viename vienkartiniame poliolefino maišelyje Freeflex su prijungimo vieta sistemai, neturinčiai injekcinės adatos, arba vienkartiniame poliolefino maišelyje Freeflex ProDapt yra 100 ml infuzinio tirpalo.

Dėžutėje yra 50 vienkartinių poliolefino maišelių.

Viename vienkartiniame poliolefino maišelyje Freeflex, viename vienkartiniame poliolefino maišelyje Freeflex su prijungimo vieta sistemai, neturinčiai injekcinės adatos, arba vienkartiniame poliolefino maišelyje Freeflex ProDapt yra 250 ml infuzinio tirpalo.

Dėžutėje yra 30 vienkartinių poliolefino maišelių.

Viename vienkartiniame poliolefino maišelyje Freeflex arba viename vienkartiniame poliolefino maišelyje Freeflex su prijungimo vieta sistemai, neturinčiai injekcinės adatos, yra 500 ml infuzinio tirpalo.

Dėžutėje yra 20 vienkartinių poliolefino maišelių.

Viename vienkartiniame poliolefino maišelyje Freeflex arba viename vienkartiniame poliolefino maišelyje Freeflex su prijungimo vieta sistemai, neturinčiai injekcinės adatos, yra 1000 ml infuzinio tirpalo.

Dėžutėje yra 10 vienkartinių poliolefino maišelių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Lenkija

**Gamintojas**

Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Lenkija

(stikliniams buteliukams, polietileno buteliukams, polietileno buteliukams su EuroCap dangteliu, polipropileno buteliukams su dangteliu KabiClear, polipropileno maišeliams)

Fresenius Kabi Italia S.p.A.   
Via Camagre, nº41/43   
Isola della Scala Verone, Italija

(polietileno buteliukams su EuroCap dangteliu)

Fresenius Kabi France

6, Rue du Rempart

B.P. 611

27400 Louviers Cedex

Prancūzija

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Werk Freidberg

Freseniusstrase 1

D-61169 Freidberg

Vokietija

(poliolefino maišeliams Freeflex, poliolefino maišeliams Freeflex su prijungimo vieta sistemai, neturinčiai injekcinės adatos ir poliolefino maišeliams Freeflex ProDapt)

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB „Fresenius Kabi Baltics“

J. Basanavičiaus g. 26

LT-03244, Vilnius

Lietuva

Tel. +370 5 252 3213

Faksas +370 5 260 8696

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-08-10.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams**

*Bendrieji patarimai*

Prieš infuziją ir jos metu gali reikėti stebėti skysčių pusiausvyrą, elektrolitų pusiausvyrą serume, taip pat rūgščių ir šarmų pusiausvyrą, ypač atsižvelgiant į pacientų, kuriems nustatyta padidėjusi ne osmosinė vazopresino sekrecija (sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas (angl. *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion, SIADH*), ir pacientų, kurie dėl ligoninėje įgytos hiponatremijos rizikos kartu gydomi vaistiniais preparatais, kurie yra vazopresino agonistai, natrio koncentraciją serume. Ypač svarbu natrio koncentraciją serume stebėti vartojant hipotoninių skysčių.

Vaikams infuzijos greitį ir tūrį turi nustatyti konsultuojantis gydytojas, turintis gydymo intraveniniais skysčiais pediatrijos srityje patirties.

*Vartojimo instrukcija*

Sodium chloride Fresenius leidžiamas į veną.

Dozė parenkama kiekvienam pacientui, atsižvelgiant į jo amžių, kūno svorį, klinikinę būklę, dehidratacijos laipsnį, elektrolitų ir rūgščių bei šarmų pusiausvyrą. Suaugusiam pacientui į veną paprastai infuzuojama maždaug 1000 ml paros dozė, tačiau pasireiškus izotoninei ar hipotononinei dehidratacijai, galima infuzuoti 2000 – 3000 ml. Tokiu atveju būtina sekti Na+ ir Cl- koncentraciją kraujyje.

Infuzijos greitis suaugusiam pacientui turi būti ne didesnis kaip 500 ml/val.

Jei Sodium chloride Fresenius vartojamas šokui gydyti, dozė už rekomenduojamąją gali būti didesnė, pvz., pradžioje iš karto reikia suleisti 1 – 2 litrus Sodium chloride Fresenius, vėliau taikomas palaikomasis gydymas. Būtina sekti Na+ koncentraciją kraujyje.

Vaikams rekomenduojama Sodium chloride Fresenius dozė yra 20-30 ml/kg kūno svorio. Ją reikia infuzuoti per 1 – 2 val. Jei pasireiškia hipovoleminis šokas, 15 – 60 minučių laikotarpiu reikia infuzuoti 20 – 40 ml/kg kūno svorio izotoninio natrio chlorido tirpalo. Būtina sekti Na+ koncentraciją kraujyje.