**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Sodium chloride Fresenius 10 % koncentratas infuziniam tirpalui**

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**

Veiklioji medžiaga - natrio jonai, kurie yra svarbiausi neląstelinio skysčio katijonai, chloro jonai - pagrindiniai neląstelinio skysčio anijonai. Natris reguliuoja vandens pasiskirstymą, vandens ir elektrolitų pusiausvyrą, skysčių osmosinį slėgį, ląstelių membranų potencialą. Natris kartu su chloro ir rūgščiojo karbonato jonais dalyvauja reguliuojant rūgščių ir šarmų pusiausvyrą.

Paprastai Na+ koncentracija kraujo plazmoje būna 132-152 mmol/l (normali vidutinė koncentracija – 142 mmol/l), Cl- - 105 mmol/l.

Vaisto vartojama tuo atveju, jei organizme trūksta elektrolitų : natrio ir chloro, t. y. atsiranda hiponatremija ar hipochloremija.

Dažniausios hiponatremijos ir hipochloremijos priežastys: gausus prakaitavimas, vėmimas, viduriavimas, vartojimas didelių diuretikų dozių.

Hiponatremija (Na+ koncentracija kraujo plazmoje < 132 mmol/l) gali būti bendro silpnumo, pykinimo, orientacijos sutrikimų, galvos skausmo priežastimi. Jei hiponatremija labai didelė, galimi traukuliai ir sąmonės praradimas.

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

Sodium chloride Fresenius vartoti negalima:

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu yra hipernatremija (kraujyje padidėjusi natrio koncentracija), hiperchloremija (kraujyje padidėjusi chloridų koncentracija);

- jeigu yra hipertenzija (padidėjęs kraujo spaudimas), preeklampsija (su nėštumo toksikoze susijusi grėsminga klinikinė būklė);

- jeigu yra hipervolemija (padidėjęs kraujo tūris);

- jeigu yra kepenų cirozė.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Sodium chloride Fresenius:

- jeigu sutrikusi širdies ar inkstų veikla;

- jeigu infuzuojant vaistą pasireiškia hipervolemija, sutrinka elektrolitų, šarmų bei rūgščių pusiausvyra.

Reikia sekti klinikinę paciento būklę ir įvertinti laboratorinių tyrimų duomenis: natrio, chloridų koncentraciją kraujyje, skysčio balansą.

Būtina nustatyti, ar nepasireiškė toliau išvardytos būklės, predisponuojačios hipervolemiją: hipernatremija (padidėjusi natrio koncentracija kraujyje), hiperchloremija (padidėjusi chloridų koncentracija kraujyje).

Kad kraujagyslėse nesusikauptų per daug skysčių, būtina nuolat matuoti paciento kraujo spaudimą ir sekti hemodinamiką.

Prieš pradedant lašinti vaisto į veną, sterilų koncentratą būtina atskiesti (žr.3 skyrių).

**Kiti vaistai ir Sodium chloride Fresenius**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Dėl tirpalo sudėtyje esančio natrio gali pasireikšti sąveika su vaistais, kurie yra susiję su vandens ir natrio sulaikymu organizme, pvz., kortikosteroidais, aldosteronu, kai kuriais NVNU (pirazolono dariniais), AKF inhibitoriais, kadangi gali pasireikšti hipernatremija ir hipervolemija.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

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

Nėštumo laikotarpiu atskiestą infuzinį tirpalą vartoti galima.

Žindamai moteriai atskiesto infuzinio tirpalo infuzuoti galima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vaistas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**3. Kaip vartoti Sodium chloride Fresenius 10 % koncentratą infuziniam tirpalui**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu pasireiškia hiponatremija, natrio trūkumas suaugusiems žmonėms apskaičiuojamas pagal formulę:

Natrūkumas (mmol) = (Nanormali vidutinė koncentracija – Nanustatyta koncentracija) x kūno svoris kg x 0,6 (vyrams) arba 0,5 (moterims).

Hipertoninio natrio chlorido tirpalo dozavimas ir infuzijos greitis, gydant hiponatremiją, priklauso nuo paciento klinikinės būklės (simptominė ar besimptomė), hiponatremijos eigos (ūmi ar lėtinė) ir natrio koncentracijos serume.

Paprastai suaugusiems žmonėms per parą natrio reikia 3-6 mmol/kg kūno svorio, vaikams –

3-5 mmol/kg kūno svorio. Dozė koreguojama atsižvelgiant į elektrolitų koncentraciją serume ir rūgščių bei šarmų kiekį organizme.

Vaikams ir naujagimiams skirti daugiau kaip 5 mmol natrio /kg kūno svorio per parą nerekomenduojama.

Jei organizmo būklė normali, kraujo plazmoje Cl- yra 105 mmol/l, audinių skystyje – 114 mmol/l.

Pasireiškus hipochloremijai (dažniausiai pasireiškia kartu su hiponatremija), ji gydoma, atsižvelgiant į chloridų koncentraciją kraujo plazmoje.

Neskiesto koncentrato infuzuoti į veną draudžiama!

Natrio chlorido koncentratas infuziniam tirpalui turi būti skiedžiamas kitais, pvz., 0,9% natrio chlorido, 5% gliukozės, Ringerio infuziniais tirpalais. Jei vaisto reikia infuzuoti suaugusiam pacientui, 10 ml sterilaus koncentrato įpilama į 500-1000 ml infuzinio tirpalo. Esant reikalui ši dozė gali būti skiriama pakartotinai.

Pvz., sterilų koncentratą atskiedus 5 % gliukozės tirpalu, kurio osmoliariškumas yra maždaug 300 mosmol/l, gaunamas infuzinis tirpalas, kurio osmoliariškumas yra maždaug 360,78 mosmol/l. Tokį infuzinį tirpalą galima lašinti į veną.

Paruoštą ir gerai sumaišytą infuzinį tirpalą reikia lėtai lašinti į veną.

**Ką daryti pavartojus per didelę Sodium chloride Fresenius dozę?**

Jeigu suleidžiama per didelė nario chlorido dozė, gali atsirasti hipokaliemija (raumenų silpnumas, sunkiais atvejais net paralyžius, inkstų funkcijos nepakankamumas, virškinimo trakto sutrikimas, širdies veiklos sutrikimas: atsiranda ritmo sutrikimų, EKG sumažėja T dantelis, padidėja U banga), acidozė (padažnėja kvėpavimas, kuris gali virsti stipriu dusuliu, atsiranda širdies bei kraujagyslių sutrikimų, blogėja žarnyno kraujotaka, sutrinka centrinės nervų sistemos funkcija, pradeda svaigti galva, atsiranda mieguistumas, netenkama sąmonės), hipervolemija (padidėja kraujo tūris, dėl to sutrinka širdies bei plaučių funkcija, atsiranda galvos skausmas, dispnėja, plaučių edema).

Vaisto perdozavus, galimi hipernatremijos simptomai: gleivinių sausumas, troškulys, oligurija, pabrinkimai (edema). Dėl smegenų edemos pasireiškia neurologiniai simptomai (pykinimas, vėmimas, letargija, silpnumas, trūkčiojimai, traukuliai, koma).

Pasireiškus perdozavimo simptomams, būtina nedelsiant nutraukti vaisto infuziją, sureguliuoti Na+ koncentraciją plazmoje ir mažinti edemas (skirti diuretikų), sekti vandens ir elektrolitų koncentracijos pokyčius, gydyti stazinį širdies nepakankamumą (jei jis pasireiškė).

Esant sunkiai paciento klinikinei būklei ar inkstų funkcijos sutrikimui ir jei natrio koncentracija kraujyje didesnė nei 200 mmol/l, taikoma hemodializė.

Atsiradus hipokaliemijai, normalizuojamas kalio kiekis kraujo plazmoje kalio preparatais, pasireiškus acidozei – infuzuojama natrio hidrokarbonato tirpalų, hipervolemija gydoma, normalizuojant skysčių kiekį organizme: vartojama kalį sulaikančių organizme diuretikų, gydomi dėl padidėjusio skysčio kiekio atsiradę sutrikimai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**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 neląsteliniame skystyje kaupiasi skystis, padidėja kraujo tūris (hipervolemija) bei tarpląstelinės terpės tūris (edema). 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 edemų.

*Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai*

Gali pasireikšti plaučių edema (dirginantis kosulys, kvėpavimo pasunkėjimas).

*Nervų sistemos sutrikimai*

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

*Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai*

Jei intraveninių sistemų kokybė ar infuzinio 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).

Jeigu laikomasi rekomenduojamų dozių ir infuzijos greičio, šalutinis poveikis nepasireiškia.

**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, 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 10 % koncentratą infuziniam tirpalui**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirmą kartą atidarius flakoną ir laikantis visų antiseptikos reikalavimų, sterilaus koncentrato tinkamumo laikas 12 valandų.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Sodium chloride Fresenius sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra natrio chloridas. 1 ml sterilaus koncentrato jo yra 100 mg.

 Elektrolitai: Na+ - 1711 mmol/l;Cl- - 1711 mmol/l.

- Pagalbinė medžiaga yra injekcinis vanduo.

**Sodium chloride Fresenius išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Koncentratas infuziniam tirpalui yra skaidrus ir bespalvis.

Vienkartiniai I ar II tipo stikliniai flakonai su bromobutilo ar chlorobutilo kamšteliais ir aliuminio dangteliais. Viename flakone yra 100 ml sterilaus koncentrato. Dėžėje yra 20 flakonų.

**Registruotojas**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Lenkija

**Gamintojas**

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala

Verona

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 2020-11-24.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.