Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Natrijev klorid B. Braun 9 mg/ml otopina za infuziju

natrijev klorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Natrijev klorid B. Braun i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Natrijev klorid B. Braun
3. Kako primjenjivati Natrijev klorid B. Braun
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Natrijev klorid B. Braun
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Natrijev klorid B. Braun i za što se koristi

Ovaj je lijek otopina natrijevog klorida koja Vam se daje putem cjevčice smještene u venu (intravensko kapanje).
Sadrži natrijev klorid u koncentraciji sličnoj koncentraciji soli u Vašoj krvi.

Primit ćete ga za nadoknadu tekućine i soli kada:
- imate manjak tjelesne tekućine (izotonična dehidracija)
- imate manjak tjelesne tekućine i razina Vašeg natrija u krvi je abnormalno niska (hipotonična dehidracija)
- imate nisku razinu klorida u krvi i abnormalno visok pH krvi (hipokloremična alkaloza)
- ste izgubili klorid

Ova se otopina također koristi:
- za trenutno obnavljanje volumena Vaše krvi nakon gubitka krvi
- kao prijenosno sredstvo za isporuku drugih elektrolita ili lijekova
- za vanjsko ispiranje rana i ovlaživanje tampona i povoja na ranama.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Natrijev klorid B. Braun

Nemojte primjenjivati Natrijev klorid B. Braun
- ako imate previše vode u tijelu (hiperhidratacija)
- ako su Vam rekli da imate teško povećanje natrija ili klorida u krvi (teška hipernatremija ili teška hiperkloremija).

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Natrijev klorid B. Braun ako imate:
- abnormalno nisku razinu kalija u krvi (hipokalemija)
- abnormalno visoku razinu natrija u krvi (hipernatremija)
- abnormalno visoku razinu klorida u krvi (hiperkloremija)
- bilo koju bolest gdje unos natrija mora biti nizak kao što je bolest srca (srčano zatajenje), teška bolest bubrega (teško bubrežno zatajenje), oticanje tjelesnog tkiva zbog viška vode u tjelesnom tkivu (generalizirani edem), voda u plućima (plućni edem), visok krvni tlak (hipertenzija), pre-

HALMED
18 - 09 - 2026
ODOBRENO

eklampsija ili eklampsija (bolest koja se javlja tijekom trudnoće s visokim krvnim tlakom, grčevima i oticanjem).

Dok primate ovaj lijek, povremeno će se provjeravati Vaše razine elektrolita u serumu, ravnoteža vode i acidobazno stanje.

Pratit će se funkcija Vašeg srca i pluća ako je potrebna brza infuzija otopine.

Kako bi se izbjeglo oštećenje mozga (sindrom osmotske demijelinizacije) Vaš će se liječnik pobrinuti da razina natrija u Vašoj krvi ne poraste prebrzo.

Ako se otopina koristi kao prijenosno sredstvo za isporuku drugih elektrolita ili lijekova, Vaš će liječnik razmotriti sigurnosne informacije lijeka koji se otapa ili razrjeđuje u Natrijevom kloridu B. Braun.

Djeca
Dojenčad rođena prije termina ili u terminu mogu zadržavati višak natrija uslijed nezrele bubrežne funkcije. Stoga će ponavljane infuzije natrijevog klorida liječnik davati samo nakon određivanja razine natrija u serumu.

Drugi lijekovi i Natrijev klorid B. Braun
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Vaš će se liječnik posebno brinuti o Vama ako primate/uzimate lijekove zbog kojih možete zadržavati natrij (npr. kortikosteroidi ili nesteroidni protuupalni lijekovi) jer oni mogu izazvati nakupljanje tekućine u tjelesnom tkivu (edem).
U visokoj dozi, natrij sadržan u otopini može povećati izlučivanje litija i time oslabiti njegov učinak.

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća
Natrijev klorid B. Braun može biti primijenjen kako je indicirano.
Poduzet će se posebni oprez ako imate preeklampsiju ili eklampsiju, specifični poremećaj koji se može pojaviti tijekom trudnoće, sa sljedećim simptomima: visoki krvni tlak, grčevi, oticanje.

Dojenje
Budući da su koncentracije natrija i klorida slične onima u ljudskom tijelu, ne očekuju se nikakvi štetni učinci ako se proizvod primjenjuje kako je indicirano. Natrijev klorid B. Braun može se primjenjivati tijekom dojenja, ako je potrebno.

Upravljanje vozilima i strojevima
Natrijev klorid B. Braun ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Natrijev klorid B. Braun

Lijek je za intravensku primjenu ili se koristi za ispiranje ili ovlaživanje.

Doziranje

Odrasli
Količina lijeka koju ćete primiti ovisi o Vašim potrebama za vodom i soli (elektrolitima) te o Vašem stanju.

HALMED
18 - 09 - 2026
ODOBRENO

Najveća doza
Dobit ćete do 40 ml po kg tjelesne težine dnevno. To znači da ćete primiti do 6 mmol natrija po kg tjelesne težine dnevno.
U slučaju npr. vrućice, proljeva ili povraćanja, Vaš će liječnik zamijeniti dodatni gubitak ovisno o volumenu i sastavu izgubljene tekućine.

Brzina primjene ovisit će o Vašim potrebama za vodom i soli (elektrolitima).

Starije će se osobe pažljivo motriti. U starijih bolesnika može biti potrebno prilagoditi navedenu dozu kako bi se izbjegli problemi cirkulacije i bubrežni problemi uslijed hidracije.

Iznimno, ako Vam je hitno potrebna nadoknada volumena izgubljene krvi, možete brzo primiti ovu otopinu infuzijom pod tlakom. Tada će se s najvećom pažnjom istisnuti sav zrak iz spremnika i cijevi prije početka infuzije.

Količina primijenjena za ispiranje ili vlaženje ovisi o stvarnim potrebama.

Primjena u djece
Vaš će liječnik odrediti dozu za Vaše dijete pojedinačno.

Ako primijenite više Natrijevog klorida B. Braun nego što ste trebali
Predoziranje može dovesti do abnormalno visokih razina tekućine, natrija i klorida u Vašoj krvi, nakupljanja tekućine u tkivu (edem) i/ili visokih razina kiselih tvari u Vašoj krvi (Vaša krv postaje kisela). Prvi znakovi predoziranja mogu biti žeđ, smetenost, znojenje, glavobolja, slabost, somnolencija ili tahikardija.
Ako se razina Vašeg natrija prebrzo poveća, Vaš se mozak može oštetiti (sindrom osmotske demijelinizacije).

U takvim slučajevima Vaša infuzija će se odmah zaustaviti. Pored toga možete dobiti tablete za vodu za povećanje protoka urina. Neprestano će se motriti razina elektrolita u Vašoj krvi. Vaš će liječnik odlučiti o daljnjim lijekovima ili drugim mjerama za normalizaciju razine Vaših elektrolita, ravnoteže vode i acidobazne ravnoteže.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti uzrokovane tehnikom primjene. To može uključivati lokalnu bol ili reakciju, iritaciju vena, krvne ugruške u venama ili upalu vena koja se proteže od mjesta ubrizgavanja.

Oštećenje mozga (sindrom osmotske demijelinizacije).

Ako primite veće količine otopine, to može dovesti do abnormalno visoke razine natrija i klorida u krvi.

Nuspojave mogu biti povezane s lijekovima koji se dodaju u otopinu; svojstva kompatibilnih lijekova će odrediti vjerojatnost bilo koje druge nuspojave.

Prijavljivanje nuspojava

HALMED
18 - 09 - 2026
ODOBRENO

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Natrijev klorid B. Braun otopinu za infuziju

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici na boci i na vanjskoj kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek mora se upotrijebiti odmah nakon prvog probadanja/otvaranja spremnika.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je otopina mutna ili obojena, ako sadrži čestice u otopini i/ili ako su spremnik i njegov zatvarač oštećeni.

Spremnici su samo za jednokratnu uporabu. Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Natrijev klorid B. Braun sadrži

- Djelatna tvar je natrijev klorid
  1 ml otopine sadrži 9 mg natrijevog klorida.

  1000 ml otopine sadrži 9,0 g natrijevog klorida.

- Drugi sastojak je voda za injekcije.

Kako Natrijev klorid B. Braun izgleda i sadržaj pakiranja

Natrijev klorid B. Braun je bistra, bezbojna otopina natrijeva klorida u vodi.

Pakiranja: polietilenski spremnik Ecoflac plus sa TWIN-CAP zatvaračem koji omogućava pristup sistemu za infuziju.

Dostupna pakiranja:
20 boca sa 50 ml, 100 ml otopine za infuziju, u kutiji
10 boca sa 250 ml, 500 ml i 1000 ml otopine za infuziju, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:
B. Braun Adria d.o.o.
Hondlova 2/9
10000 Zagreb

HALMED
18 - 09 - 2026
ODOBRENO

Proizvođači:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Njemačka
(za pakiranja 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml i 1000 ml)

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona), Španjolska
(za pakiranja 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml i 1000 ml)

B. Braun Pharmaceutical S.A.
Luis Pasteur Street no. 2
300264 Timisoara, Rumunjska
(za pakiranje 100 ml i 250 ml)

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2026.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Kako bi se spriječio razvoj sindroma osmotske demijelinizacije porast razine natrija u serumu ne smije prelaziti 9 mmol/l/dan. Kao opća preporuka, stopa korekcije od 4 do 6 mmol/l/dan razumna je u većini slučajeva, ovisno o stanju bolesnika i pratećim faktorima rizika.

Teoretska osmolarnost: 308 mOsm/l

S mikrobiološkog stajališta Natrijev klorid B. Braun se mora upotrijebiti odmah nakon probadanja/otvaranja, osim ukoliko je probadanje/otvaranje provedeno na način da spriječi mikrobiološku kontaminaciju. Ukoliko se otopina za infuziju ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja su odgovornost korisnika.

Dodavanje drugih lijekova
Za postupak dodavanja kompatibilnih lijekova te primjenu i čuvanje pripravljene otopine vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku lijeka koji se dodaje.

U nedostatku podataka o kompatibilnosti, Natrijev klorid B. Braun ne smije se miješati s drugim lijekovima.

HALMED
18 - 09 - 2026
ODOBRENO