

sp.zn. sukls149727/2010  
a sp.zn. sukls133544/2013

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1**

#### **Infuzní roztok**

Natrii chloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1 používat
3. Jak se Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1 a k čemu se používá**

Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1 je sterilní apyrogenní izotonický roztok chloridu sodného.

Používá se jako základní infuzní roztok k dodání vody a iontů do organismu při těchto stavech:

- hypochloremická alkalóza (nedostatek chloridových iontů v organismu), například při ztrátách žaludeční šťávy (zvracení, výplachy žaludku), pokud není nutno podávat draslík a další ionty.
- jako nouzový prostředek při ztrátách objemu tekutiny v cévách,
- jako nosný roztok pro kompatibilní koncentráty elektrolytů a léčiv.

Dále se používá k těmto účelům:

- ředění dalších léčiv,
- oplachy otevřených ran (popáleniny, operační rány, rozsáhlé povrchové exkoriace), zvlhčení amputátů, ran, obvazů,

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1 používat**

**Nepoužívejte Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1 v těchto stavech:**

Hypernatremie (zvýšený obsah sodíku v krvi), hyperchloremie (zvýšený obsah chloridového aniontu v krvi), acidóza (zvýšená kyselost krve).

Hyperhydratace (zvýšení obsahu vody v organismu), renální selhávání (snížené močení až zástava močení a tvorby moči), dekompenzovaná srdeční nedostatečnost, otok plic a mozku, těžší stupeň hypertenze (vysoký krevní tlak).

### **Upozornění a opatření**

V průběhu infuzní léčby Váš lékař bude sledovat základní parametry vnitřního prostředí.

### **Další léčivé přípravky a Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při míchání s dalšími léčivými přípravky je třeba zvažovat možné inkompatibility.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Tento přípravek se může používat v těhotenství a v době kojení.

### **3. Jak se Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1 používá**

Dávkování určí lékař. Je individuální, řídí se indikací a stavem pacienta na základě aktuální potřeby vody a elektrolytů.

#### Nejvyšší denní dávka

40 ml/kg těles. hmotnosti, to odpovídá 6 mmol sodíku na kg těles. hmotnosti.

#### Rychlost infuze

Do 5 ml/kg těles.hmotnosti za hodinu.

Množství roztoku použité k oplachování ran a vlhčení jejich obvazů se řídí aktuální potřebou.

Přípravek je vhodný pro dospělé i děti bez omezení věku.

### **Způsob použití:**

Podává se zpravidla infuzní soupravou do periferní žíly.

K oplachům a výplachům se roztok používá předeřhřátý na tělesnou teplotu.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přímé nežádoucí účinky nejsou uváděny, pouze při nesprávně vedené infuzní léčbě může dojít k rozvratu iontové rovnováhy, zvýšení obsahu vody v organismu a poruchám srdeční činnosti.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1 uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

Léčivou látkou je natrii chloridum. 1000 ml infuzního roztoku obsahuje natrii chloridum 9,0 g

Pomocnou látkou je voda na injekci.

mmol/l.:	Na <sup>+</sup>	154,0
	Cl <sup>-</sup>	154,0
mosm/l:		308
pH		4,5 – 7,0

### **Jak Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1 vypadá a co obsahuje toto balení**

Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1 je čirý, bezbarvý roztok.

Velikosti balení:

PVC vak: 1x5000 ml

PP vak: 1x1000 ml, 1x 1500 ml,

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

Biomedica, spol. s r. o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Česká republika

**S místem propouštění přípravku:** Biomedica spol. s r.o., divize Luhačovice, Masarykova 200, 763 26 Luhačovice, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25.3.2015.**