

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 **Όνομασία:** SODIUM CHLORIDE INJECTION /DEMO 15%

1.2 **Σύνθεση:** Δραστική ουσία: Sodium chloride

Έκδοχο: Water for injections

1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Ενέσιμο διάλυμα

1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε ml διαλύματος περιέχει 150 mg χλωριούχου νατρίου που αντιστοιχούν σε 2,565 mEq Na⁺ και 2,565 mEq Cl⁻.

1.5 **Περιγραφή – Συσκευασία:** Το SODIUM CHLORIDE INJECTION/DEMO 15% είναι ένα διαυγές, άχρωμο υδατικό διάλυμα που συσκευάζεται σε φύσιγγες από γυαλί ή από πολυπροπυλένιο, των 10 και 20 ml και σε κουτί από χαρτόνι που περιέχει 50 φύσιγγες.

1.6 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** DEMO ABEE, 21^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 68 Κρυονέρι Αττικής, τηλ.: 210 8161802, Fax: 210 8161587

1.7 **Παρασκευαστής:** DEMO ABEE, 21^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 68 Κρυονέρι, Αττικής τηλ.: 210 8161802, Fax: 210 8161587

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το χλωριούχο νάτριο είναι το κύριο άλας που επιδρά στη διατήρηση της ισοτονικότητας του αίματος και των ιστών, επιδρώντας έτσι στο ισοζύγιο των υγρών και των ηλεκτρολυτών. Περίσσεια χλωριούχου νατρίου σε ασθενείς που δεν πάσχουν από αφυδάτωση δρα αλατοδιουρητικά, ενώ σε περίπτωση αφυδάτωσης δρα σαν πηγή ύδατος και ηλεκτρολυτών.

2.2 Ενδείξεις:

Το υπέρτονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου χρησιμοποιείται για εμπλουτισμό παρεντερικών διαλυμάτων.

2.3 Αντενδείξεις:

Βαριά καρδιακή και νεφρική ανεπάρκεια

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά:

Εάν το διάλυμα περιέχει ίζημα ή είναι θολό να μην χρησιμοποιείται.

Έγχυση ιόντων νατρίου μπορεί να προκαλέσει υπερβολική κατακράτηση νατρίου.

Το ίδιο μπορεί να προκληθεί και ύστερα από έγχυση χλωριούχου νατρίου κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά από χειρουργική επέμβαση.

Μεγάλες ποσότητες χλωριούχου νατρίου μπορούν να προκαλέσουν υποκαλιαιμία και οξέωση.

Να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με καρδιαγγειακή ανεπάρκεια, με αυξημένο όγκο αίματος, με απόφραξη ουροποιητικού και σε ασθενείς με συντρέχον οίδημα και κατακράτηση νατρίου.

Η μεταβολή της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών θα πρέπει να παρακολουθείται.

2.4.2 Ηλικιωμένοι:

Δεν αναφέρονται

2.4.3 Κύηση:

Δεν είναι γνωστό εάν το χλωριούχο νάτριο μπορεί να προκαλέσει βλάβη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, γι'αυτό πρέπει να σταθμίζεται η οφέλεια της χορήγησης έναντι των πιθανών κινδύνων.

2.4.4 Γαλουχία:

Δεν είναι γνωστό εάν το χλωριούχο νάτριο μπορεί να προκαλέσει βλάβη κατά τη διάρκεια του θηλασμού, γι'αυτό πρέπει να σταθμίζεται η οφέλεια της χορήγησης έναντι των πιθανών κινδύνων.

2.4.5 Παιδιά:

Δεν αναφέρονται

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν αναφέρονται

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Δεν αναφέρονται.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες ουσίες:

Η συσσώρευση νατρίου και ύδατος στον οργανισμό μπορεί να ενισχύσει τη δράση των κορτικοστεροειδών και της κορτικοτροπίνης

2.6 Δοσολογία:

Τρόπος χορήγησης: Ενδομυϊκή - ενδοφλέβια

Δοσολογία: Η δοσολογία εξαρτάται από την ηλικία, το βάρος και την κλινική κατάσταση του ασθενούς.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Δεν εφαρμόζεται

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μαζί με τις επιθύμητες ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Αν και αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν εμφανίζονται πολύ συχνά, όταν εμφανισθούν θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Κααατακράτηση ύδατος, πνευμονικό οίδημα από ανεξέλεγκτη χορήγηση.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζεται σε περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε μία δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. **Μη διπλασιάζεται τις δόσεις.**

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:

Το προϊόν φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25 °C.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν

το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή