

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD 4,5 + 27,5 g/l infusionsvæske, opløsning

natriumchlorid og glucosemonohydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD
3. Sådan skal du tage Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD er et lægemiddel til regulering af væske- og saltbalancen.

Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD anvendes ved behov for salt samt energi i form af kulhydrater.

Du vil få Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD som en infusion i en blodåre (intravenøs anvendelse) af en læge eller sygeplejerske.

Lægen kan give dig Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD for noget andet. Spørg lægen.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD Tag ikke Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Natrium-Glukose Isotonisk SAD (angivet i afsnit 6)
- hvis du har dårligt fungerende hjerte
- hvis du har dårligt fungerende nyrer med påvirket urinudskillelse (oliguri/anuri)
- hvis du har et lavt niveau af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- hvis du har et lavt niveau af klorid i blodet (hypokloridæmi)
- hvis du har væske- eller blodophobning i kroppen (overhydrering, væske- og natriumretention og hypervolæmi)
- hvis du har ansamling af væske i bughulen (ascitisk cirrhose)
- hvis du har væskeansamlinger (generelt ødem)
- hvis du dårligt reguleret sukkersyge (diabetes) og komplikationer i forbindelse hermed (hyperosmolært koma, metabolisk stress)
- hvis du har højt blodsukker (blodglukose) (hyperglykæmi)
- hvis du har højt indhold af laktat i blodet (hyperlaktatæmi)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du tager Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD:

- hvis du har sukkersyge (diabetes)
- hvis du har dårligt fungerende hjerte
- hvis du har dårligt fungerende nyrer (også hos nyfødte og for tidligt fødte børn)
- hvis du har dårligt fungerende lunger
- hvis du har ubalance i kroppens niveau af natrium (hypertension (højt blodtryk), hjertesygdom, perifer eller lunge-ødem (væskeansamling), nedsat nyrefunktion, præ-eklamsi (svangerskabsforgiftning), eller andre forhold, som er forbundet med tilbageholdelse af natrium)
- hvis du har haft en blodprop og nedsat blodforsyning i hjernen (akut iskæmisk apopleksi)
- hvis du har haft en blødning i hjernen (intrakranielt hypertensiv episode)
- hvis du har haft hjernerystelse, kraniebrud eller lignende (hovedtraumer)
- hvis du mangler B-vitamin (thiamin) (ved kronisk alkoholisme)
- hvis du har et lavt niveau af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- hvis du har et lavt niveau af kalium i blodet (hypokaliæmi)

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du får:

- visse typer af hormoner (kortikosteroider/steroider)

Brug af Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD sammen med mad og drikke

Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD kan gives uafhængigt af måltider.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du må gerne få Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD, hvis du er gravid eller ammer.

Graviditet:

På grund af risiko for et for lavt indhold af natrium i blodet skal Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD gives med særlig forsigtighed til gravide kvinder med fødselsveer, især hvis det gives i kombination med oxytocin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD indeholder glucose og natrium, hvor advarsel er påkrævet

Glucose

Denne medicin indeholder 27,5 g glucose pr. liter. Diabetespatienter skal tage hensyn hertil.

Natrium

Denne medicin indeholder 77 mmol natrium pr. liter. Hvis du er på natrium- eller saltfattigt diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du tage Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD findes som infusionsvæske, der indgives i en blodåre. Du vil normalt få Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD af en læge eller sygeplejerske.

Du må få Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Dosering

Doseringen er individuel. Lægen vil afgøre den rette dosis til dig.

Hastigheden for tilførsel af infusionsvæsken Natriumklorid-Glukose SAD (infusionshastigheden) er sædvanligvis 40 ml pr kg kropsvægt pr døgn for voksne, ældre og unge.

Børn

I gennemsnit er infusionshastigheden hos børn 5 ml pr kg kropsvægt i timen, men værdien varierer med alderen:

- Nyfødte: 6-8 ml pr kg kropsvægt i timen
- Småbørn: 4-6 ml pr kg kropsvægt i timen
- Skolebørn: 2-4 ml pr kg kropsvægt i timen

For at undgå højt blodsukker bør infusionshastigheden ikke overstige patientens evne til at nedbryde glukose. Derfor spænder den maksimale akutte indgivelseshastighed fra 5 mg pr kg kropsvægt i minuttet for voksne, til 10-18 mg pr kg kropsvægt i minuttet for babyer og børn, afhængig af alderen og den totale kropsvægt.

Væskebalance og koncentrationerne af glukose og salte (især natrium) i blodet skal overvåges under indgivelse af Natriumklorid-Glukose SAD.

Hvis du har brugt for meget Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du har fået for meget Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD vil din læge eller sundhedspersonalet tage de nødvendige forholdsregler.

Hvis du har fået for meget Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD, eller hvis det er givet for hurtigt, kan du få følgende symptomer

- væskeoverskud i kroppen
- forstyrrelser i kroppens syre-base balance (acidose)
- væskeansamlinger
- vand i lungerne
- symptomer på højt niveau af natrium i kroppen (hypernatriæmi) (bl.a. forvirring, døsigthed, kramper, koma, åndedrætsbesvær, tørst, nedsat spyt- og tåreudskillelse, feber, hovedpine, svimmelhed, svagelighed, rastløshed, irritabilitet og påvirkning af hjerte og blodtryk (højt blodtryk))
- dehydrering (væske underskud)
- højt indhold af sukker (glukose) i blod og urin

Hvis du har glemt at bruge Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

Alvorlige: Vandophobning (hyperhydrering) med eller uden forøget urinudskillelse (polyuri) og hjertesvigt hos patienter med hjertesygdomme eller væskeansamling i lungerne.

Ikke-alvorlige: Forstyrrelser i kroppens elektrolyt balance (bl.a. natrium, klorid og kalium).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

Ikke alvorlige: Kvalme, utilpashed, muskelsvagthed og forvirring pga. lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med muskelkrampe og koma. Tal med lægen.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

Alvorlige: Kvalme, utilpashed, muskelsvagthed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet erhvervet på hospitalet (hospitalserhvervet hyponatriæmi).*

Forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen; forårsaget af for lavt indhold af natrium i blodet (hyponatriæmisk encephalopati)*. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

*Hospitalserhvervet for lavt indhold af natrium i blodet kan føre til permanent hjerneskade og død som følge af udvikling af akut hyponatriæmisk encephalopati. **Ikke alvorlige:** Bivirkninger relateret til måden hvorpå lægemidlet indgives omfatter feber, betændelse ved stedet for indsprøjtning, lokal smerte eller lokal reaktion, irritation af blodårerne, blodprop i den åre, som medicinen er sprøjtet ind i eller årebetændelse ved stedet for indsprøjtning, udtrædning af lægemiddel fra blodåren til vævet, åndenød, for højt blodtryk og besværet vejtrækning pga. øget blodmængde.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD utilgængeligt for børn.

Brug ikke Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Anv.

inden. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD i original yderpakning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD infusionsvæske indeholder:

- Aktive stoffer: Natriumklorid og glucosemonohydrat
- Øvrige indholdsstoffer: Vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD er en klar, farveløs til næsten farveløs væske.

Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD findes i pakningsstørrelser på:

500 ml og 1000 ml infusionsbeholdere

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Amgros I/S

Dampfærgevej 22

2100 København Ø

amgros@amgros.dk

Fremstillere

Region Hovedstadens Apotek

Marielundvej 25

2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2023.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på www.produktresume.dk

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Dosering og administration

Det kan være nødvendigt at monitorere væskebalance, serumglukose, serumnatrium og andre elektrolytter før og efter administration, navnlig hos patienter med forhøjet ikke-osmotisk vasopressinfrigivelse (syndrom med uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon, SIADH) og hos patienter, som samtidig får vasopressinagonister på grund af risikoen for hyponatriæmi. Monitorering af serumnatrium er særlig vigtigt for fysiologisk hypotone væsker. Natriumklorid-Glukose Isotonisk SAD kan blive ekstremt hypotont efter administration på grund af glukosemetabolismen i kroppen

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Intravenøse glukoseinfusioner er normalt isotoniske opløsninger. Glukoseholdige væsker kan dog blive ekstremt fysiologisk hypotone i kroppen som følge af en hurtig glukosemetabolisme.

Alt afhængigt af opløsningens tonicitet, infusionsmængden og -hastigheden samt patientens underliggende kliniske tilstand og evne til at metabolisere glukose kan intravenøs administration af glukose medføre elektrolytforstyrrelser, hyppigst hypo- eller hyperosmotisk hyponatriæmi.

Hyponatriæmi:

Patienter med ikke-osmotisk vasopressinfrigivelse (f.eks. ved akut sygdom, smerter, postoperativ stress, infektioner, forbrændinger og sygdomme i centralnervesystemet), patienter med hjerte-, lever- og nyresygdomme og patienter, som eksponeres for vasopressinagonister, har særlig risiko for akut hyponatriæmi ved infusion af hypotone væsker.

Akut hyponatriæmi kan føre til akut hyponatriæmisk encephalopati (hjerneødem), som er karakteriseret ved hovedpine, kvalme, krampeanfald, letargi og opkastning. Patienter med hjerneødem har særlig risiko for svær, irreversibel og livstruende hjerneskade.

Børn, kvinder i den fødedygtige alder og patienter med nedsat hjernecompliance (f.eks. meningitis, intrakranielt blødning og cerebral kontusion) har særlig risiko for den svære og livstruende hævelse i hjernen, som akut hyponatriæmi medfører.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Lægemidler, der medfører en øget vasopressineffekt.

Nedenstående lægemidler øger vasopressineffekten, hvilket fører til nedsat elektrolytfri vandafgivelse fra nyrerne og øger risikoen for hospitalserhvervet hyponatriæmi efter en uhensigtsmæssigt balanceret behandling med intravenøse væsker.

- Lægemidler, der stimulerer frigivelsen af vasopressin, f.eks.: Chlorpropamid, clofibrat, carbamazepin, vincristin, selektive serotoninoptagelseshæmmere, 3,4-methylenedioxy-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsychotics, narkotika
- Lægemidler, der forstærker virkningen af vasopressin, f.eks.: Chlorpropamid, NSAID, cyclophosphamid
- Vasopressinanaloger, f.eks.: Desmopressin, oxytocin, vasopressin, terlipressin

Andre lægemidler, der øger risikoen for hyponatriæmi, omfatter også vanddrivende midler generelt og antiepileptika såsom oxcarbazepin.