

NaCl 0,9% B. Braun

BG	Инструкции за употреба	2
CZ	Návod k použití	3
DE	Gebrauchsanweisung	4
DK	Brugsanvisning	5
EE	Kasutusjuhend	6
ES	Instrucciones de uso	7
FI	Käyttöohje	8
FR	Mode d'emploi	9
GB	Information for use	10
GR	Πληροφορίες σχετικά με τη χρήση	11
HR	Upute za uporabu	12
HU	Használati utasítás	13
IT	Istruzioni per l'uso	14
LT	Vartojimo instrukcija	15
LV	Lietošanas instrukcija	16
MK	Упатство за користење	17
MY	Maklumat penggunaan	18
NL	Gebruiksaanwijzing	19
NO	Brukerveiledning	20
PL	Instrukcja zastosowania	21
PT	Instruções de uso	22
RO	Informații pentru utilizare	23
SE	Bruksanvisning	24
SI	Navodilo za uporabo	25
SK	Informácia pre používateľa	26

schwarz

Format = 148 x 210 mm
28 Seiten

Lätus - - -

Medical Device_Irrigation Solution
- Spuellösungen____190_GIF
190/12609811/0120
GIF (A5-Booklet, 25-spr.)
Production site: Crissier

Font size: 8,0 pt.
7,0 pt. (Address, p.18)

V-0100

B | BRAUN

- 1 -

NaCl 0,9% B. Braun

Разтвор за промиване,
стерилен и без ендотоксини

Композиция

1000 ml разтвор съдържа:

Натриев хлорид	9,00 g
Електролити mmol/l	
Na ⁺	154
Cl ⁻	154

Показания

За промиване и почистване по време на хирургически интервенции.

За промиване на рани и изгаряния.

За овлажняване на тампони, марли и превръзки на рани
За изплакване и почистване на катетри за пикочни мехури

За промиване и почистване при стоматологични грижи.

За изплакване и почистване на уреди и инструменти

За интра- и постоперативни промивки (ендоскопски интервенции без високочестотен ток, след интервенции на трансуретрална резекция)

За пълнене на овлажнителни на въздуха за вдишване (препоръчва се използване на контейнер най-малко от 100 ml)

За механично промиване на очите (препоръчва се използване на 30 ml контейнер)

За промиване на носната кухина (препоръчва се използване на 30 ml контейнер)

Дозиране

Количеството течност зависи от клиничните условия.

Предозиране

Предозиране по време на промиване на рани и интраоперативно приложение може да доведе до абсорбиране на промивачката течност, което да доведе до хиперволемиа във формата на хипотонична хиперхидратация (хипонатремия).

Симптомите на хиперхидратацията са главоболие, повръщане, безпокойство и дезориентация. В редки случаи може да се появят състояния, подобни на кома.

Мерки в случай на предозиране

Преустановяване на промиването, корекция на водния и електролитен баланс, в зависимост от определената клинична ситуация.

Предупреждения и предпазни мерки

Не използвайте за вливане.

Използвайте разтвора само ако печатът не е повреден и разтворът е бистър. Отворените контейнери не бива да са пазят, останалите количества трябва да се изхвърлят. Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до травми, заболяване или смърт на пациента.

Пазете извън обсега на деца.

Когато съществува риск от абсорбиране на по-големи количества от разтвора, например при използване в големи телесни кухини или големи повърхности на рани, не бива да се използва при пациенти с хиперхидратация. При тези условия трябва да се ползва внимателно при пациенти с

- Хипертонична дехидратация,
- Хипокалемия,
- Хипернатремия,
- Хиперхлоремия,
- Заболявания с нарушена натриева обмяна, като например сърдечна недостатъчност, обща едема, белодробна едема, хипертензия, еклампсия, остра бъбречна недостатъчност.

NaCl 0,9% B. Braun не бива да се използват за интратекални промивачки процедури.

Неблагоприятни странични ефекти

Няма известни

Срок на годност

Разтворът не бива да се използва след изтичане на срока на годност, посочен на етикета.

Дата на последно издание

0116

NaCl 0,9% B. Braun

Roztok k oplachu,
sterilní a bez endotoxinů

Složení

1000 ml roztoku obsahuje:

Chlorid sodný 9,00 g
ve vodě pro injekce

Elektrolyty mmol/l
Na⁺ 154
Cl⁻ 154

Indikace

K oplachům ran a popálenin.

K mechanickému výplachu očí.

K zvlhčení tamponád ran, roušek a obvazů.

K oplachu a čištění katetrů pro močový měchýř.

K plnění zvlhčovačů dýchacích přístrojů.

K oplachování a čištění nástrojů a přístrojů.

K výplachu při operaci a po operaci (endoskopické zákroky bez vysokofrekvenčního proudu, po TUR)

Dávkování

Množství aplikovaného roztoku závisí na klinické situaci.

Předávkování

Předávkování při výplachu ran a aplikace při operaci může vést k vstřebání oplachové tekutiny, které může vést k hypervolémii ve formě hypotonické hyperhydratace (hyponatrémie).

Příznaky hyperhydratace jsou bolest hlavy, nevolnost, neklid a desorientace. V závažných případech se mohou vyskytnout stavy podobné kómatu.

Protiopatření v případě předávkování

Přerušení výplachu, korekce porušené rovnováhy vody a elektrolytů podle konkrétní klinické situace.

Varování a bezpečnostní opatření

Nepoužívejte k infuzi. Roztok používejte pouze má-li neporušenou pojistku uzávěru a je-li čirý. Otevřené nádoby nesmí být uskladněny pro další použití, zbylá množství je nutno vylít. Opětovné použití zařízení určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti zařízení, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.

Uskladněte mimo dosah dětí. V případě nebezpečí vstřebání většího množství roztoku, což může nastat při jeho

používání ve velkých tělních dutinách nebo na velkém povrchu rány, nelze roztok používat u pacientů ve stavu hyperhydratace. Za těchto podmínek je třeba přípravek používat obezřetně u pacientů, kteří trpí:

- hypertonickou dehydratací,
- hypokalemií,
- hypernatremií,
- hyperchlorémií,
- poruchy, při kterých je indikován omezený příjem sodíku, jako je srdeční insuficience, generalizovaný edém, plicní edém, hypertenze, eklampsie, vážná renální insuficience.

Produkt NaCl 0,9% B. Braun nepoužívejte pro intratekální irigaci.

Nežádoucí vedlejší účinky

Nejsou známy.

Doba použitelnosti

Přípravek nesmí být použit po uplynutí data použitelnosti uvedeného na obale

Datum poslední revize

0116

NaCl 0,9% B. Braun

Spüllösung,
steril und endotoxinfrei

Zusammensetzung

1000 ml Lösung enthalten:

Natriumchlorid 9,00 g
in Aqua ad iniectabilia

Elektrolyte: mmol/l
Na⁺ 154
Cl⁻ 154

Anwendungsgebiete

Zur Spülung und Reinigung bei operativen Eingriffen

Zum Spülen von Wunden und Verbrennungen

Zum Anfeuchten von Wundtamponaden, Tüchern und Verbänden

Zum Spülen und Reinigen von Blasenkathetern

Zum Spülen und Reinigen bei Stomaversorgung

Zum Spülen und Reinigen von Instrumenten und Zubehör

Zur intra- und postoperativen Spülung (endoskopische Eingriffe ohne HF-Strom; nach TUR-Eingriffen)

Zum Befüllen von Atemluftbefeuchtungsgeräten (Behälter ab 100 ml werden empfohlen)

Zur mechanischen Augenspülung (30 ml Behälter werden empfohlen)

Zur Nasenspülung (30 ml Behälter werden empfohlen)

Dosierung

Die Flüssigkeitsmenge richtet sich nach der jeweiligen Situation.

Überdosierung

Bei einer Überdosierung im Rahmen von Wundspülungen und intraoperativer Anwendung kann es zur Absorption von Spülflüssigkeit kommen, die zu einer Hypervolämie im Sinne einer hypotonen Hyperhydratation (Hyponatriämie) führen kann. Symptome einer Hyperhydratation sind Kopfschmerz, Brechreiz, Unruhe und Desorientierung. In schweren Fällen kann es zu komaähnlichen Zuständen kommen.

Gegenmaßnahmen bei Überdosierung

Abbruch der Spülung, Korrektur des Wasser- und Elektrolythaushalts entsprechend der jeweiligen klinischen Situation.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Nicht zur Infusion verwenden. Lösung ist nur zu verwenden, wenn Verschluss unverletzt und Lösung klar ist. Angebrochene Behältnisse dürfen nicht aufbewahrt werden, Restmengen müssen verworfen werden. Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Bei Risiko der Aufnahme größerer Lösungsmengen, wie das z. B. bei Verwendung in großen Körperhöhlen oder auf großflächigen Wunden der Fall sein kann, sollte die Lösung nicht bei Patienten in einem Zustand der Hyperhydratation eingesetzt werden. Unter den folgenden Bedingungen ist beim Gebrauch Vorsicht geboten:

- Hypertone Dehydratation,
- Hypokaliämie,
- Hyponatriämie,
- Hyperchlorämie,
- Erkrankungen, bei denen eine eingeschränkte Natriumaufnahme angezeigt ist, z. B. Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödeme, Hypertonie, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz.

NaCl 0,9 % B. Braun darf nicht für intrathekale Spülverfahren verwendet werden.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Sind nicht bekannt.

Verfalldatum

Die Lösung darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

Datum der letzten Überarbeitung

0116

NaCl 0,9% B. Braun

Skyllevæske,
steril og endotoksinfri

Indhold

1000 ml indeholder:	
Natriumklorid	9,00 g
Aqua ad inieciabilia til	1000 ml
Elektrolytter:	mmol/l
Na ⁺	154
Cl ⁻	154

Indikationer

Til skylning og rensning under kirurgiske indgreb
Til skylning af sår og brandsår
Til fugtning af sårtamponader, klæde og forbindinger
Til skylning og rensning af blærekatetre
Til skylning og rensning ved stomabehandling
Til skylning og rensning af instrumenter og udstyr
Til intra- og postoperativ skylning (endoskopindgreb uden HFstrøm, efter TUR-indgreb)
Til fyldning af respirationsluftbefugtere (brug af beholder på 100 ml eller større anbefales)
Til mekanisk skylning af øjnene (brug af beholder på 30 ml anbefales)
Til næseskylning (brug af beholder på 30 ml anbefales)

Dosering

Mængden af væske afhænger af situationen.

Overdosering

Overdosering i forbindelse med sårskylning og intra-operativ applikation kan føre til absorbering af skyllevæsken, hvilket kan føre til hypervolaemia i form af hypoton hyperhydratation.
Hovedpine, rastløshed og disorienteret er symptomer på hyperhydratation.
I svære tilfælde kan coma-lignende stadier forekomme.

Modtræk i tilfælde af overdosering

Afbryd skylningen. Korrektion af væske- og elektrolytblancens afhængig af den specifikke kliniske situation.

Advarsler og forsigtighedsregler

Må ikke anvendes til infusion. Må kun anvendes såfremt væsken er klar, og plomberingen er ubrudt. Åbne beholdere må ikke gemmes. Overskydende væske skal fjernes. Genanvendelse af engangsremedier medfører en poten-

tiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten. Opbevares utilgængeligt for børn. Hvis der er risiko for absorption af større mængder væske, som det kan være tilfældet, hvis opløsningen anvendes i store legemshuler eller på store såroverflader, må opløsningen ikke anvendes til hyperhydrerede patienter. Under sådanne forhold skal opløsningen anvendes med forsigtighed til patienter med

- Hypertonisk dehydrering,
- Hyperkaliæmi,
- Hypernatriæmi,
- Hyperkloræmi, Lidelser, hvor begrænsning af natriumindtagelse er indiceret, såsom hjerteinsufficiens, generaliseret ødem, lungeødem, hypertension, eklampsi, svær nyreinsufficiens.

NaCl 0,9% B. Braun må ikke anvendes til intratekale skylningsprocedurer.

Bivirkninger

Ingen kendte.

Anvendes inden

Se beholderens etiket

Dato for sidste revision

0116

NaCl 0,9% B. Braun

Loputuslahused,
steriilne ja endotoksiinivaba

Koostis

1000 ml lahust sisaldab:

Naatriumkloriidi süstevees	9,00 g
Elektrolüüdid:	mmol/l
Na ⁺	154
Cl ⁻	154

Näidustused

Puhastamiseks ja loputamiseks kirurgiliste protseduuride ajal

Haavade ja põletuste loputamiseks Haavatampoonide, sidemete ning haavakatete niisutamiseks

Põiekateetrite loputamiseks ja puhastamiseks

Stoomivahendite loputamiseks ja puhastamiseks

Seadmete ja instrumentide loputamiseks ja puhastamiseks

Intra-ja postoperatiivseks loputamiseks (endoskoopilised protseduurid kõrgsagedusliku vahelduvvoolu kasutamiseks, TUR protseduuride järgselt)
(soovitav on kasutada 100 ml või suuremat konteinerit)

Respiraatorite õhuniisutajate täitmiseks (soovitav on kasutada 100 ml või suuremat konteinerit)

Silmade mehhaaniliseks loputamiseks (soovitav kasutada 30ml konteinerit)

Ninaõõne loputamiseks (soovitav kasutada 30 ml konteinerit)

Annustamine

Lahuse kogus sõltub kliinilistest tingimustest

Üleannustamine

Üleannustamine haavade loputamisel ja operatsiooni-aegsel kasutamisel võib põhjustada loputuslahuse absorptsiooni, mis võib viia hüpervoleemiani hüpotoonilise hüperhüdratsioonina (hüponatreemia).

Hüperhüdratsiooni sümptomiteks on peavalu, iiveldus, rahutus ja desorientatsioon.

Rasketel juhtudel võivad tekkida koomalaadsed seisundid.

Vastumeetmed üleannustamise korral

Loputuse katkestamine, vee ja elektrolüütide tasakaalu taastamine vastavalt antud kliinilisele seisundile.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Mitte kasutada infusiooniks.

Kasutada ainult juhul kui lahus on selge ja kork vigastusteta. Avatud konteinereid mitte säilitada, allesjäänud lahused tuleb hävitada. Ühekordsete seadmete uuesti kasutamine tekitab patsiendile või kasutajale ohtu. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Suure hulga lahuse absorbeerimise ohu korral, mis võib tekkida suurtes kehahõõnsustes või haavandite pinnal kasutamisel, ei tohi hüperhüdratsiooniga patsientidel lahust kasutada. Nendes tingimustes peab seda kasutama ettevaatlikult patsientidel, kellel esineb:

- hüpertooniline vedelikukaotus;
- hüpokaleemia;
- hüpernatreemia;
- hüperkloreemia;
- häired, kus naatriumi võtmisel esinevad piirangud, nagu südamepuudulikkus, üldine paistetus, kopsupaisetus, hüpertensioon, eklampsia, tõsine neerupuudulikkus.

NaCl 0,9% B. Brauni ei tohi kasutada intratekaalsetel loputusprotseduuridel.

Kõrvaltoimed

Ei ole teada

Säilivusaeg

Mitte kasutada lahust peale pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu

Viimati kooskõlastatud

0116

NaCl 0,9% B. Braun

Solución para irrigación,
estéril y libre de endotoxinas

Composición

1000 ml de solución contienen:

Cloruro sódico	9,00 g
Agua para inyectables c.s.	
Electrolitos:	mmol/l
Sodio	154
Cloruro	154

Indicaciones

Para irrigación y limpieza durante una intervención quirúrgica

Para irrigación de heridas y quemaduras

Para humedecer heridas cerradas, vendajes

Para enjuague y limpieza de los catéteres para vejiga

Para irrigación y limpieza en cuidados de estomas

Para enjuague y limpieza del equipo e instrumental

Para irrigación intra y post-operatoria ya sea en intervenciones endoscópicas sin HF actual, o después de intervenciones RTU

Para rellenar humidificadores respiratorios (se recomienda utilizar contenedor de 100 ml o superior)

Para irrigación mecánica de los ojos (se recomienda utilizar contenedor de 30 ml)

Para irrigación nasal (se recomienda utilizar contenedor de 30 ml).

Dosis

La cantidad de solución a irrigar depende de cada situación particular.

Sobredosis

Una sobredosis durante la irrigación de una herida y una aplicación intra-operativa puede llevar a la absorción del fluido para irrigación. Esto puede provocar una hipervolemia en forma de hiperhidratación hipotónica (hiponatremia).

Dolores de cabeza, náuseas, inquietud y desorientación son síntomas de una hiperhidratación. En casos graves pueden acontecer estados similares a coma.

Medidas en caso de sobredosis

Interrumpir la irrigación, corregir los balances de agua y electrolítico, con dependencia de cada situación clínica particular.

Advertencias y precauciones

No utilizar para infusión.

La solución sólo debe utilizarse si el precinto está intacto y la solución es clara. Una vez abierto, el remanente debe desecharse. La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario.

Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. Manténgase fuera del alcance de los niños. Cuando existe riesgo de absorción de grandes cantidades de solución como cuando se utiliza en cavidades orgánicas de gran tamaño o heridas de gran superficie, no debe utilizarse en pacientes con hiperhidratación. En estas situaciones debe utilizarse con precaución en pacientes con

- Deshidratación hipertónica
- Hipopotasemia,
- Hipernatremia
- Hipercloremia
- Trastornos donde está indicada la restricción del consumo de sodio, como la insuficiencia cardíaca, el edema generalizado, edema pulmonar, hipertensión, eclampsia e insuficiencia renal grave.

NaCl 0,9 % B. Braun no debe utilizarse en procedimientos de irrigación intratecal.

Efectos secundarios

No se han descrito.

Caducidad

La solución no debe ser utilizada después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Fecha de la última revisión

0116

NaCl 0,9% B. Braun

Huuhteluneste, steriili ja endotoksiiniton

Koostumus

1000 ml huuhtelunestettä sisältää:

Natriumkloridi	9,00 g
Injektionesteisiin käytettävä vesi	
Elektrolyytit:	mmol/l
Na ⁺	154
Cl ⁻	154

Indikaatiot

Huuhteluun ja puhdistukseen kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä

Haavojen ja palovammojen huuhteluun

Haavanhoidossa liinosten kostuttamiseen

Rakkokatetrien huuhteluun ja puhdistamiseen

Huuhteluun ja puhdistukseen avannehoidossa

Instrumenttien ja laitteiden huuhteluun sekä puhdistukseen

Intra- ja postoperatiiviseen huuhteluun (endoskooppisissa toimenpiteissä, joissa ei käytetä sähköä, TUR toimenpiteiden jälkeen)

Hengitysilman kostuttajien täyttöön (suositellaan vähintään 100 ml pakkauksen käyttöä)

Silmähuuhteena (30 ml pakkaus) Nasaali huuhteena (30 ml pakkaus)

Annostus

Tarvittava huuhtelunesteen määrä riippuu tilanteesta.

Yliannostus

Yliannostus haavan huuhtelun tai muun toimenpiteen yhteydessä voi johtaa huuhtelunesteen imeytymiseen.

Tästä voi seurata hypervolemia hypotonisen hyperhydraation (hyponatremia) muodossa.

Hyperhydraation oireita ovat päänsärky, pahoinvointi, levottomuus ja sekavuus.

Vakavissa tapauksissa saattaa esiintyä koomaa muistuttavia tiloja.

Toimenpiteet yliannostuksen yhteydessä

Huuhtelunesteen käytön keskeyttäminen ja neste- ja elektrolyytitasapainon korjaaminen potilaan kliinisestä tilasta riippuen.

Varoitukset ja varotoimet

Valmistetta ei saa käyttää infuusionesteenä. Varmista ennen avaamista, että pakkaus on vahingoittumaton ja liuos kirkasta. Avattua pakkausta ei tule säilyttää, käyttämättä jäänyt liuos tulee hävittää. Kertakäyttötuotteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Tämä saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnallisuuden heikkenemiseen. Laitteen kontaminoituminen ja/tai rajoittunut toiminta saattavat aiheuttaa potilaan vahingoittumisen, sairastumisen tai kuoleman. Ei lasten ulottuville. Liuosta ei saa käyttää hyperhydraatio-tilassa olevien potilaiden hoitoon, jos suurien liuosmäärien imeytymisen riski on olemassa (esim. kun liuosta käytetään elimistön suurien onteloiden tai suurien haavapintojen huuhteluun). Kun em. riski on olemassa, liuoksen käytössä on noudatettava varovaisuutta myös seuraavista tiloista kärsivien potilaiden kohdalla:

- hypertoninen dehydraatio,
- hypokalemia,
- hypernatremia,
- hyperkloremia,
- natriumin saannin rajoittamista edellyttävät häiriöt, mm. sydäninsuffiensi, generalisoitunut ödeema, keuhkoödeema, hypertensio, eklampsia, vakava munuaisten vajaatoiminta.

NaCl 0,9% B. Braun -huuhteluliosta ei saa käyttää intratekaaliseen huuhteluun.

Haittavaikutukset

Valmisteella ei ole tunnettuja haittavaikutuksia.

Säilyvyys

Valmistetta ei tule käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Teksti tarkastettu

0116

NaCl 0,9% B. Braun

Solution d'irrigation,
stérile et exempt d'endotoxines

Composition

1000 ml contiennent:	
Chlorure de Sodium	9,00 g
Eau p.p.i. q.s.p.	1000 ml
Electrolytes	mmol/l
Na ⁺	154
Cl ⁻	154

Indications

Irrigation et lavage lors d'interventions chirurgicales
Irrigation des plaies et des brûlures
Humidification des plaies, champs opératoires et pansements
Irrigation et lavage des cathéters vésicaux
Irrigation et lavages stomacaux
Lavage du matériel chirurgical
Irrigation per et post-opératoire durant les explorations
Remplissage des réservoirs des respirateurs (l'utilisation d'un container de volume supérieur ou égal à 100 ml est recommandée)
Irrigation oculaire (l'utilisation de l'Ecolav 30 ml est recommandée)
Irrigation nasale (l'utilisation de l'Ecolav 30 ml est recommandée)

Posologie

Les quantités de solution utilisées dépendent de la situation.

Surdosage

Le surdosage pendant l'irrigation des plaies ou lors d'applications per-opératoires peut conduire à résorption de la solution. Ceci peut entraîner une hypervolémie sous la forme d'une hyperhydratation hypotonique (hyponatrémie).

Maux de tête, nausées, vomissements et désorientation sont des symptômes de l'hyperhydratation. Dans des cas sévères, il peut y avoir apparition de coma.

Conduite à tenir en cas de surdosage

Arrêt de l'irrigation.
Correction de la balance hydroélectrolytique.

Mises en garde et précautions

Ne pas injecter.

Vérifier l'intégrité du contenant et la limpidité de la solution. Jeter tout contenant partiellement utilisé. La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles. Ne pas laisser à la portée des enfants. En cas de risque d'absorption en quantité élevée, notamment pour des cavités importantes ou des plaies étendues, l'usage de la solution doit être évité chez les patients en état d'hyperhydratation. Ces conditions étant respectées, la solution doit être utilisée avec précaution chez les patients présentant les pathologies suivantes :

- Déshydratation hypertonique
- Hypokaliémie
- Hypernatrémie
- Hyperchlorémie
- Troubles pour lesquels une réduction de la consommation de sodium est indiquée : insuffisance cardiaque, œdème généralisé, œdème pulmonaire, hypertension, éclampsie, insuffisance rénale grave.

La solution NaCl 0,9 % de B. Braun ne doit pas être utilisée pour l'irrigation in-trathécale.

Effets indésirables

Pas d'effets indésirables connus.

Date de péremption

La solution ne doit pas être utilisée après la date figurant sur l'étiquette.

Date de révision

0116

NaCl 0,9% B. Braun

Sodium Chloride 0,9% for Irrigation
Irrigation solution,
sterile and endotoxin-free

Composition

1000 ml solution contain:

Sodium chloride 9.00 g
in Water for Injection

Electrolytes:	mmol/l
Na ⁺	154
Cl ⁻	154

Indications

For irrigation and cleansing during surgical intervention.
For irrigation of wounds and burns.
For moistening wound tamponades, cloths and dressings.
For rinsing and cleansing of bladder catheters.
For irrigation and cleansing in stoma care.
For rinsing and cleansing of instruments and equipment.
For intra- and postoperative irrigation (endoscopic interventions without HF current, after TUR interventions).
For filling respiratory air humidifiers (the use of container equal or higher than 100 ml is recommended).
For mechanical irrigation of the eyes (the use of 30 ml container is recommended).
For nasal irrigation (the use of 30 ml container is recommended).

Dosage

The amount of fluid depends on the clinical condition.

Overdosage

Overdosage during wound irrigation and intra-operative application can lead to absorption of irrigation fluid, that can lead to hypervolaemia in the form of hypotonic hyperhydration (hyponatraemia).
Headache, nausea, restlessness and disorientation are symptoms of hyperhydration. In severe cases coma-like states can occur.

Countermeasures in cases of overdosage

Discontinuation of irrigation, correction of the water and electrolyte balance depending on the particular clinical situation.

Warnings and precautions

Do not use for infusion.

Only use the solution if the seal is undamaged and the solution is clear.

Opened containers must not be saved, quantities left over must be discarded. Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Store out of reach of children. When there is a risk of absorption of larger amounts of the solution, as may be the case when using it in large body cavities or large wound surfaces, it should not be used in patients in states of hyperhydration. Under those conditions it should be used with caution in patients with

- Hypertonic dehydration,
- Hypokalaemia,
- Hypernatraemia,
- Hyperchloraemia,
- Disorders where restriction of sodium intake is indicated, such as cardiac insufficiency, generalised oedema, pulmonary oedema, hypertension, eclampsia, severe renal insufficiency.

NaCl 0,9% B. Braun must not be used for intrathecal irrigation procedures.

Adverse side effects

None are known.

Expiry date

The solution must not be used after the expiry date given on the label.

Date of last revision

0116

NaCl 0,9% B. Braun

Διάλυμα καταιονισμού,
αποστειρωμένο και χωρίς ενδοτοξίνη

Σύνθεση

1000 ml διαλύματος περιέχουν:

Χλωριούχο νάτριο σε νερό για έγχυση	9.00 g
Ηλεκτρολύτες:	mmol/l
Na ⁺	154
Cl ⁻	154

Ενδείξεις

Για καταιονισμό και καθαρισμό στη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.

Για καταιονισμό τραυμάτων και εγκαυμάτων.

Για εφύγρυνση επιπωματισμών πληγών, υφασμάτων και επιδέσμων.

Για έκπλυση και καθαρισμό καθετήρων ουροδόχου κύστης.

Για καταιονισμό και καθαρισμό κατά τη στοματική φροντίδα.

Για έκπλυση και καθαρισμό οργάνων και εξοπλισμού.

Για ενδο- και μετεγχειρητικό καταιονισμό (ενδοσκοπικές επεμβάσεις χωρίς ρεύμα HF, μετά από επεμβάσεις TUR).

Για πλήρωση υγραντήρων αέρα αναπνοής (συνιστάται η χρήση δοχείου με περιεκτικότητα τουλάχιστον 100 ml).

Για μηχανικό καταιονισμό των οφθαλμών (συνιστάται η χρήση δοχείου 30 ml).

Για ρινικό καταιονισμό (συνιστάται η χρήση δοχείου 30 ml).

Δοσολογία

Η ποσότητα του υγρού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση.

Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας κατά τον καταιονισμό και τη διεγχειρητική εφαρμογή μπορεί να έχει ως συνέπεια την απορρόφηση του υγρού, με αποτέλεσμα υπερογκαμία υπό μορφή υποτονικής υπερυδάτωσης (υπονατρίαμια).

Κεφαλαλγία, ναυτία, ανησυχία, χχχ και αποπροσανατολισμός είναι τα συμπτώματα της υπερυδάτωσης. Σε οξείες περιπτώσεις μπορούν να παρουσιαστούν κωματώδεις καταστάσεις.

Αντίμετρα σε περίπτωση υπερδοσολογίας

Διακοπή του καταιονισμού, διόρθωση του ισοζυγίου νερού και ηλεκτρολύτη ανάλογα με την ειδική κλινική κατάσταση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Να μην χρησιμοποιείται για έγχυση. Χρησιμοποιείτε το διάλυμα, μόνον εάν δεν έχει υποστεί ζημιά ή στεγάνωση και το διάλυμα είναι καθαρό. Δεν πρέπει να φυλάσσετε τα δοχεία

που έχουν ανοιχτεί και πρέπει να απορρίψετε τις ποσότητες που απομένουν ως κατάλοιπα. Η επαναχρησιμοποίηση διατάξεων μίας χρήσης εγκυμονεί κίνδυνο για τον ασθενή ή το χρήστη. Ενδέχεται να προξενήσει μόλυνση ή/και βλάβη λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα της διάταξης ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά. Όταν υπάρχει κίνδυνος απορρόφησης μεγαλύτερων ποσοτήτων του διαλύματος, όπως ενδέχεται να συμβεί όταν το χρησιμοποιείτε σε μεγάλες σωματικές κοιλότητες ή σε μεγάλες επιφάνειες τραυμάτων, το διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που βρίσκονται σε κατάσταση υπερυδάτωσης. Υπό αυτές τις συνθήκες, το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με

- Υπερτονική αφυδάτωση,
- Υπερκαλιαιμία
- Υπερνατρίαμια,
- Υπερχλωραιμία,
- Διαταραχές για τις οποίες ενδείκνυται πρόσληψη νατρίου, όπως η καρδιακή ανεπάρκεια, γενικευμένο οίδημα, πνευμονικό οίδημα, υπέρταση, εκλαμψία, οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Το NaCl 0,9% B. Braun δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για διαδικασίες ενδορραχιαίου καταιονισμού.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν είναι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ημερομηνία λήξης

Το διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης

0116

NaCl 0,9% B. Braun

Otopina za ispiranje

Sterilno, bez endotoksina

Sastav

1000 ml otopine sadrži:
natrijev klorid
u vodi za injekcije

9,00 g

Elektroliti

Na⁺
Cl⁻

mmol/l

154
154

Indikacije

- Za ispiranje i čišćenje tijekom kirurških intervencija
- Za ispiranje rana i opekotina
- Za ovlaživanje tamponada i zavoja
- Za ispiranje i čišćenje urinarnih katetera
- Za njegu u higijensko održavanje stoma opreme
- Za ispiranje i čišćenje instrumenata i opreme
- Za intra i postoperativno ispiranje kod endoskopskih intervencija bez upotrebe visokofrekventne struje, te nakon TUR intervencija
- Za punjenje respiratornih ovlaživača zraka (preporuča se upotreba spremnika od 100 ml ili većih)
- Za mehaničko ispiranje očiju (koristiti spremnike od 30ml)
- Za ispiranje nosa (koristiti spremnike od 30ml)

Doziranje

Količina tekućine ovisi o kliničkoj slici.

Predoziranje

Predoziranje tijekom ispiranja rane i intraoperativne primjene, može dovesti do apsorpcije otopine za ispiranje, što može izazvati hipervolemiju u obliku hipotonične hiperhidracije (hiponatremija)

Glavobolja, povraćanje, uznemirenost, dezorijentacija simptomi su hiperhidracije.

U težim slučajevima može doći do stanja sličnog komi.

Postupak kod predoziranja

Prestanak ispiranja te korekcija ravnoteža vode i elektrolita koje ovise o kliničkoj slici.

Upozorenje i mjere opreza

- Ne koristiti za infuziju
- Koristiti otopinu samo ako je zatvarač spremnika neoštećen, a otopina bistra
- Ne čuvajte otvorene spremnike, otopina koja je ostala mora se ukloniti
- Ponovno korištenje proizvoda za jednokratnu upotrebu može izazvati potencijalnu opasnost za pacijenta, jer postoji mogućnost kontaminacije i/ili oštećenja funkcionalnosti proizvoda, što kao posljedicu može izazvati povredu, bolest ili smrt pacijenta.
- Držati izvan dohvata djece
- Nije preporučena upotreba otopine za ispiranje kod bolesnika sa hiperhidracijom jer postoji rizik od apsorpcije većih količina otopine, što može biti slučaj kada se ispiru veće tjelesne šupljine ili veće površine.
- Zbog istog razloga, posebnu pažnju treba obratiti kod pacijenata sa :
 - hipertoničnom dehidracijom
 - hipokalemijom
 - hipernatremijom
 - hiperkloremijom
 - poremećajima gdje je indicirana restrikcija unosa natrija, kao kod srčane insuficijencije, generaliziranog edema, plućnog edema, povišenog tlaka, eklampsije, teške bubrežne insuficijencije

NaCl 0.9% B.Braun ne smije se koristiti za ispiranje kod intratekalnih procedura.

Nuspojave

Nisu poznate.

Rok dospijea

Otopina se ne smije koristiti nakon roka označenog na pakiranju.

Zadnja revizija

01/2016

NaCl 0,9% B. Braun

Öblítőoldat, steril és endotoxin-mentes

Összetétel

1000 ml oldat tartalma:	
Natrium chlorid injekció céljára szolgáló vízben	9,00 g
Elektrolitok:	mmol/l
Na ⁺	154
Cl ⁻	154

Javallatok

Öblítés és tisztítás sebészeti beavatkozás során.
Sebek és égések öblítése.
Seb-tamponádok, törülők és izolálókendők nedvesítése.
Hólyag katéterek átöblítése és tisztítása.
Öblítés és tisztítás a sztómaellátásban.
Műszerek és eszközök mosása és tisztítása.
Műtét utáni és közbeni öblítés (nagyfrekvenciás áram nélküli endoszkópos beavatkozások, TUR beavatkozások után). (100 ml, vagy ennél nagyobb kiszerezés használata javasolt).
Légúti párasító készülékek feltöltése (100 ml, vagy ennél nagyobb kiszerezés használata javasolt).
Szemek mechanikai öblítése (30 ml-es kiszerezés használata javasolt).
Orr öblítése (30 ml-es kiszerezés használata javasolt).

Adagolás

Az alkalmazandó folyadék mennyisége a klinikai kép függvénye.

Túladagolás

A sebek öblítése és a műtét közbeni alkalmazás során történő túladagolás az öblítő oldat felszívódása folytán hipotóniás hiperhidráció (hiponatrémia) képében jelentkező hipervolémiához vezethet.

A hiperhidráció tünetei: fejfájás, hányinger, nyugtlanság és zavartság.

Súlyos esetekben kóma-szerű állapotok fordulhatnak elő.

Ellenintézkedések túladagolás eseteiben

Az öblítés megszakítása, a víz és elektrolit egyensúly rendezése (az adott klinikai kép függvényében).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ne használja infúzió céljára.

Az oldatot csak akkor használja fel, ha az tiszta, a tároló edény pedig sértetlen. A felnyitott tároló edényeket később felhasználni tilos, a fennmaradó oldat mennyiség pedig megsemmisítendő. Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg vagy a felhasználó számára. A fertőzésveszély mellett az is előfordulhat, hogy az újbóli felhasználáskor az eszköz nem működik megfelelően. A fertőzés, illetve az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.

Oly módon tárolandó, hogy gyermek ne férhessen hozzá. Ha fennáll az oldat nagy mennyisége felszívódásának kockázata (például nagyméretű testüregekben vagy nagyfelületű sebekben való alkalmazáskor), az oldatot nem szabad a hiperhidráció állapotában levő betegeknek alkalmazni. Különös figyelemmel kell eljárni az alábbi betegállapotok esetén is:

- Hipertóniás dehidráció;
- Hipokalémia;
- Hipernatrémia;
- Hiperklorémia;
- Olyan rendellenességek, amelyeknél csökkentett nátriumbevitel javallott, például szívelégtelenség, kiterjedt ödéma, pulmonális ödéma, magas vérnyomás, eclampsia, súlyos veseelégtelenség stb.

A NaCl 0,9% B. Braun oldatot nem szabad intrathecalis irrigációhoz alkalmazni.

Nem kívánatos mellékhatások

Nem ismeretesek.

Lejáratí idő

A címkén feltüntetett lejárati idő után az oldatot felhasználni tilos.

Utolsó felülvizsgálat dátuma

0116

NaCl 0,9% B. Braun

Soluzione per irrigazione,
sterile e privo di endotossine

Composizione

1000 ml di soluzione contengono:

Cloruro di sodio 9,00 g
in acqua p.p.i.

Elettroliti: mmol/l
Na⁺ 154
Cl⁻ 154

Indicazioni

Per irrigazione e lavaggio durante interventi chirurgici

Per irrigazione di ferite e ustioni

Per inumidimento di medicazioni, tessuti e vestiti

Per la pulizia e il risciacquo di cateteri vescicali

Per la pulizia e il risciacquo di stomie

Per la pulizia e il risciacquo di strumenti e apparecchiature

Per irrigazione intraoperatoria e postoperatoria (interventi endoscopici senza corrente ad alta frequenza, dopo interventi di resezione transuretrale)

Per il riempimento di umidificatori dell'aria di respirazione (si consiglia l'uso del contenitore di volume uguale o superiore a 100 ml)

Per irrigazione meccanica degli occhi (si consiglia l'uso del contenitore da 30 ml)

Per irrigazione nasale (si consiglia l'uso del contenitore da 30 ml)

Dosaggio

La quantità di soluzione da utilizzare varia a seconda dei casi.

Sovradosaggio

Il sovradosaggio durante l'irrigazione delle ferite e l'applicazione intra-operatoria può portare all'assorbimento della soluzione di irrigazione che a sua volta può causare ipervolemia sotto forma di iperidratazione ipotonica (iponatremia).

Cefalea, nausea, irrequietezza e disorientamento sono sintomi di iperidratazione. Nei casi gravi si possono avere stati simili al coma.

Interventi in caso di sovradosaggio

Interruzione dell'irrigazione, correzione del bilancio idroelettrolitico a seconda della particolare situazione clinica.

Avvertenze e precauzioni

Non usare per infusioni.

Usare solo se il sigillo è integro e la soluzione è limpida. Conservare in contenitori chiusi; le quantità residue devono essere eliminate. Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Laddove sussista il rischio di assorbimento di grandi quantitativi di soluzione, come nel caso di impiego in cavità di grandi dimensioni o su lesioni estese, non utilizzare su pazienti in stato di iperidratazione. In tali situazioni, deve essere utilizzata con cautela nei pazienti con:

- Disidratazione ipertonica
- Ipotassiemia,
- Ipernatremia
- Ipercloremia
- Disturbi in cui è indicata un'assunzione limitata di sodio, ad esempio insufficienza cardiaca, edema generalizzato, edema polmonare, ipertensione, eclampsia, grave insufficienza renale.

NaCl 0,9 % B. Braun non deve essere impiegato per procedure di irrigazione intratecale.

Controindicazioni

Non note.

Data di scadenza

La soluzione non deve essere utilizzata dopo la data di scadenza riportata in etichetta.

Data dell'ultima revisione

0116

NaCl 0,9% B. Braun

Irigacinis tirpalas,
sterilus ir kurio sudėtyje nėra endotoksinų

Sudėtis

1000 ml tirpalo yra:	
natrio chlorido	9,0 g
injekcijų vandens	
Elektrolitai:	mmol/l
Na ⁺	154
Cl ⁻	154

Indikacijos:

Vartoti atliekant chirurgines procedūras;
Žaizdoms ir nudegimams plauti; Atliekant žaizdų tamponadą, tvarsčiams ir tamponams drėkinti;
Šlapimo pūslės kateteriams plauti;
Vartoti stomos priežiūrai ir plovimams;
Instrumentams bei įrangai plauti ir valyti;
Respiratoriaus drėkintuvams užpildyti (patartina naudoti 100 ml arba didesnes pakuotes);
Atliekant operacijas ir pooperaciniams irigacijoms (endoskopiniams intervencijoms be HF srovės, po TUR intervencijų);
Akims mechaniškai praplauti (patartina naudoti 30 ml pakuotę);
Nosies irigacijoms (patartina naudoti 30 ml pakuotę).

Dozavimas

Skysčio kiekis priklauso nuo klinikinės situacijos.

Perdozavimas

Dėl perdozavimo plaunant žaizdas ir atliekant chirurgines operacijas galima irigacinio tirpalo absorbcija. Tai gali sukelti hipotoninę (hiponatreminę) hipervolemiją. Galvos skausmas, pykinimas, nerimas, orientacijos sutrikimas yra hiperhidratacijos simptomai. Sunkiais atvejais gali ištikti koma.

Priemonės esant perdozavimui

Nutraukti irigaciją, koreguoti vandens ir elektrolitų balansą pagal klinikinę situaciją.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nevartoti infuzijoms. Tirpalas tinkamas vartoti, jeigu plomba nepažeista, o pats tirpalas – skaidrus. Nelaikyti atidarytų pakuočių. Nesuvertotą tirpalą išpilti. Pakartotinai naudojant vienkartinis prietaisus galimas pavojus

pacientui ar vartotojui. Jie gali būti užkrėsti ir (arba) veikti netinkamai. Naudojant užkrėstą ir (arba) ribotai veikiantį prietaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti ar net mirti. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje. Kai yra pavojus, kad įsigers didelis tirpalo kiekis (tai įmanoma, naudojant didelės kūno erdmės arba dideliems žaizdų paviršiams), jis neturi būti naudojamas pacientams, kuriems nustatyta hiperhidratacija. Gaminys turi būti naudojamas atsargiai, kai pacientams nustatyta:

- hipertoniinė dehidratacija,
- hipokalemija,
- hipernatremija,
- hiperchloremija,
- sutrikimai, rodantys sumažėjusį natrio įsisavinimą, pvz., širdies nepakankamumas, išplitusi edema, plaučių edema, hipertenzija, eklampsija, rimtas inkstų nepakankamumas.

„NaCl 0,9% B. Braun“ neturi būti naudojamas praplovimo procedūroms nugaros smegenų dangalo viduje.

Nepageidaujamas poveikis

Nežinomas.

Tinkamumo laikas

Tinkamumo laikas, nurodytas ant pakuotės. Jam pasibaigus, tirpalo vartoti negalima.

Paskutinės peržiūros data

0116

NaCl 0,9% B. Braun

Šķīdums skalošanai,
sterils un nesatur endotoksīnus

Sastāvs

1000 ml šķīduma satur:

Nātrija hlorīdu	9,00 g
Injekciju ūdens	
Elektrolīti:	mmol/l
Na ⁺	154
Cl ⁻	154

Indikācijas

Skalošanai un tīrīšanai ķirurģisko manipulāciju laikā.

Brūču un apdegumu skalošanai.

Brūču mitrināšanai pie pārsiešanām.

Skalošanai un tīrīšanai kateterizācijas laikā.

Skalošanai un tīrīšanai stomu aprūpē.

Aprīkojuma un instrumentu skalošanai un tīrīšanai.

Intra - un pēcoperācijas skalošanai (endoskopiskas iejaukšanās laikā bez AF strāvas, pēc TUR iejaukšanās) (ieteicams lietot 100 ml vai lielāku flakonu).

Gaisa mitrinātāju uzpildīšanai. (ieteicams lietot 100 ml vai lielākus flakonus).

Mehāniskai acu skalošanai (ieteicams lietot 30 ml flakonu). Deguna skalošanai (ieteicams lietot 30 ml flakonu).

Devas

Pielietojamā šķīduma daudzums atkarīgs no klīniskā stāvokļa.

Pārdozēšana

Pārdozēšana brūču skalošanas un operāciju laikā var izsaukt skalojamā šķīduma absorbciju, kura var izraisīt hipervolemiju hipotoniskas hiperhidratācijas formā.

Galvassāpes, nelabums, nemierīgums un dezorientācija ir hiperhidratācijas simptomi. Dažos gadījumos var iestāties komai līdzīgs stāvoklis

Pretpasākumi pārdozēšanas gadījumā

Pārtraukt skalošanu, korigēt ūdens un elektrolītu balansu atkarībā no esošās klīniskās ainas.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Nelietot infūzijām. Nelietot, ja flakona aizvākojums ir bojāts un tajā esošais šķīdums nav dzidrs. Atvērtos flakonus neuzglabāt vēlākai lietošanai, atlikušais šķīduma daudzums jāizlej. Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces

lietotājam. Tā var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Ierīces kontaminācija un/vai ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos. Glabāt bērniem nepieejamā vietā. Ja pastāv liela šķīduma daudzuma uzsūkšanās risks, kas var rasties gadījumos, ja šķīdums tiek izmantots lielos ķermeņa dobumos vai lielām brūču virsmām, tad šķīdums nedrīkst izmantot pacientiem, kuri atrodas hiperhidratācijas stāvoklī. Šādos apstākļos tas ar piesardzību jāizmanto pacientiem ar:

- hipertonisko atūdeņošanu,
- hiperkalēmiju,
- hipernatrēmiju,
- hiperhlorēmiju,
- traucējumiem, kuriem norādīti nātrija lietošanas ierobežojumi, piemēram, sirds vājums, vispārējā tūska, plaušu tūska, paaugstināts asinsspiediens, eklampsija, stingra nieru mazspēja.

NaCl 0,9% B. Braun nedrīkst izmantot spinālajām skalošanas procedūrām.

Blaknes

Neviena nav zināma.

Derīguma termiņš

Nelietot šķīdumu pēc derīguma termiņa beigām, kurš norādīts uz etiķetes.

Teksta pēdējās pārskatīšanas datums

0116

NaCl 0,9% Б. Браун

Натриум хлорид 0,9% за испирање

Раствор за испирање,

стерилен и без ендотоксини

Состав

1000 мл раствор содржи:

Натриум хлорид 9.00 g
во Вода за инјектирање

Електролити: mmol/l
Na+ 154
Cl- 154

Индикации

За испирање и чистење во текот на хируршка интервенција.

За испирање на рани и изгореници.

За влажнење на тампони за рани, крпи и преврски.

За плакнење и чистење на катетри за мочни меури.

За испирање и за чистење при грижа на стома.

За плакнење и чистење на инструменти и опрема.

За интра-и постоперативно испирање (ендоскопски интервенции без ВФ тек, по ТУР интервенции).

За полнење на навлажнувачи на воздух што се вдишува (се препорачува употреба на контејнер еднаков или поголем од 100 ml).

За механичко испирање на очите (се препорачува употреба на контејнер од 30 ml).

За испирање на носот (се препорачува употреба на контејнер од 30 ml).

Дозирање

Количината на течноста зависи од клиничката состојба.

Предозирање

Предозирањето во текот на испирање на рани и интра-оперативна примена може да доведе до апсорпција на течноста за испирање, што може да доведе до хиперволемија во форма на хипотонична хиперхидратација (хипонатремија).

Главоболка, гадење, немир и дезориентација се симптоми на хиперхидратација.

Во тешки случаи може да се појават коматозни состојби.

Контрамерки во случаи на предозирање

Прекин на испирањето, корекција на рамнотежата на водата и електролитите во зависност од конкретната клиничка состојба.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Да не се користи за инфузија.

Растворот да се користи само ако затворабот не е оштетен, а растворот е бистар.

Отворените контејнери не треба да се чуваат, количините што останале мора да се исфрлат. Повторно користење на средства за еднократна употреба создава потенцијален ризик за пациентот или корисникот. Тоа може да доведе до контаминација и/или нарушување на функционалната способност. Контаминација и/или ограничена функционалност на средството може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.

Да се чува на место, вон дофат на деца. Кога постои ризик од апсорпција на поголеми количини од растворот, како што може да биде случај кога се користи во големи шуплини на телото или кај големи површини на рани, не треба да се користи кај пациенти во состојба на хиперхидратација. Под такви услови треба да се користи со претпазливост кај пациенти со:

- Хипертонична дехидратација,
- Хипокалемија,
- Хипернатремија,
- Хиперхлоремија,

– Нарушувања кај кои е назначено ограничување за внесување на натриум, како што се срцева инсуфициенција, генерализиран едем, пулмонален едем, хипертензија, еклампсија, тешка бубрежна инсуфициенција.

NaCl 0,9% Б. Браун не смее да се користи за постапки на интратекално испирање.

Несакани дејства

Не се познати.

Рок на траење

Растворот не смее да се користи по рокот на траење наведен на етикетата.

Датум на последна ревизија

0116

MY – Maklumat penggunaan

NaCl 0,9% B. Braun

Natrium Klorida 0.9% untuk Pengairan

Larutan pengairan, steril dan bebas endotoksin

Kandungan

1000 ml larutan mengandungi:

Natrium klorida 9,00 g
dalam Air untuk Suntikan

Elektrolit: mmol/l
Na⁺ 154
Cl⁻ 154

Indikasi

Untuk pengairan dan pembersihan ketika pembedahan.

Untuk pengairan ke atas luka dan lecur.

Untuk melembutkan tamponad luka, kain dan dresing.

Untuk membilas dan membersihkan kateter pundi.

Untuk pengairan dan pembersihan dalam penjagaan stoma.

Untuk membilas dan membersihkan instrumen dan peralatan.

Untuk pengairan intra- dan pascabedah (intervensi endoskopik tanpa arus HF (frekuensi tinggi), selepas intervensi TUR (reseksi transureter).

Untuk mengisi pelembap udara pernafasan (anda disaran menggunakan bekas sama dengan atau lebih tinggi daripada 100 ml).

Untuk pengairan teknikal ke atas mata (anda disaran menggunakan bekas 30 ml).

Untuk pengairan nasal (anda disaran menggunakan bekas 30 ml).

Dos

Amaun cecair bergantung pada keadaan klinikal.

Lampau dos

Lampau dos ketika pengairan luka dan penggunaan intra-bedah boleh menyebabkan penyerapan cecair pengairan, ia boleh membawa kepada hipervolemia dalam bentuk hiperhidrasi hipotonik (hiponatremia).

Sakit kepala, loya, resah, nanar adalah tanda-tanda hiperhidrasi. Dalam kes yang teruk, keadaan seperti koma boleh berlaku.

Langkah pencegahan jika berlaku lampau dos

Menghentikan pengairan, membetulkan air dan baki elektrolit bergantung pada keadaan klinikal tertentu.

Amaran dan langkah berjaga-jaga

Jangan guna untuk infusi.

Hanya guna larutan jika penutup tidak rosak dan larutan dalam keadaan jernih.

Bekas yang telah dibuka tidak boleh disimpan, baki larutan hendaklah dibuang. Menggunakan semula peranti guna sekali menyebabkan potensi risiko ke atas pesakit atau pengguna. Ia boleh mengakibatkan pencemaran dan/atau gangguan kemampuan fungsi. Pencemaran dan/atau fungsi peranti yang terhad boleh mengakibatkan kecederaan, kesakitan atau kematian ke atas pesakit.

Jauhi daripada kanak-kanak. Apabila terdapat risiko penyerapan amaun larutan yang lebih banyak, yang mungkin berlaku ketika menggunakannya ke atas rongga jasad yang besar atau permukaan luka yang besar, ia tidak boleh digunakan ke atas pesakit yang menghidap hiperhidrasi. Di bawah keadaan tersebut, ia hendaklah digunakan dengan berhati-hati ke atas pesakit yang menghidap

- Dehidrasi hipertonik,
- Hipokalemia,
- Hipernatremia,
- Hiperkloremia,
- Kecelaruhan di mana sekatan pengambilan natrium ditunjukkan, seperti kelemahan kardiium, edema umum, edema pulmonari, hipertensi, eklampsia, kelemahan ginjal yang teruk.

NaCl 0.9% B. Braun tidak boleh digunakan untuk prosedur pengairan intratekal.

Kesan sampingan yang teruk

Tidak diketahui.

Tarikh tamat tempoh

Larutan tidak boleh digunakan selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada label.

Tarikh semakan terakhir

0116

Authorised representative/ Wakil berdaftar:

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Bayan Lepas Free Industrial Zone,

11900 Penang, Malaysia.

www.bb Braun.com

En - Please do not make any decisions of medical relevance before consulting your health care provider

Ms - Jangan buat sebarang keputusan berkaitan dengan perubahan sebelum mendapatkan nasihat daripada pakar kesihatan anda.

NaCl 0,9% B. Braun

Spoelvloeistof,
steriel en endotoxinevrij

Samenstelling

1000 ml vloeistof bevat:	
Natriumchloride in water voor injecties	9,00 g
Electrolyten:	mmol/l
Natrium	154
Chloride	154

Indicaties

Voor het spoelen en schoonmaken tijdens chirurgische ingrepen
Voor het spoelen van (brand)wonden
Voor het bevochtigen van wondverband en gazen
Voor het spoelen en schoonmaken van blaascatheters
Voor het spoelen en schoonmaken van stoma's
Voor het spoelen en schoonmaken van instrumenten en apparatuur
Voor intra- en postoperatief spoelen (endoscopische ingrepen zonder HF stroom, na T.U.R. operaties)
Voor het vullen van bevochtigingsapparatuur (het gebruik van een container van 100 ml of meer wordt aanbevolen)
Voor het mechanisch spoelen van de ogen (het gebruik van een 30 ml flacon wordt aanbevolen)
Voor het spoelen van de neus (het gebruik van een 30 ml flacon wordt aanbevolen)

Dosering

De hoeveelheid vloeistof hangt af van de toepassing.

Overdosering

Overdosering tijdens wondspoeling en intra operatieve toepassing kan aanleiding geven tot absorptie van de spoelvloeistof, wat kan leiden tot hypervolemie in de vorm van een hypotonische hyperhydratie (hyponatriëmie).
Hoofdpijn, misselijkheid, onrust en desoriëntatie zijn symptomen van hyperhydratie.
In ernstige gevallen kan een comateus beeld ontstaan.

Bij overdosering

Stoppen met het spoelen, correctie van de water- en elektrolytenbalans afhankelijk van klinische situatie.

Waarschuwingen en voorzorgen

Niet gebruiken als infusie-vloeistof. Vloeistof alleen gebruiken indien de vloeistof helder en de verpakking ongeschonden is. Voor éénmalig gebruik, eventuele restanten dienen vernietigd te worden. Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Buiten bereik van kinderen bewaren. Wanneer er gevaar is dat grotere hoeveelheden van de oplossing worden geabsorbeerd, bijvoorbeeld bij gebruik voor grote lichaamsholten of grote wondoppervlakken, mag de oplossing niet worden gebruikt bij patiënten met hyperhydratie. In deze omstandigheden moet de oplossing bovendien met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met

- hypertonische dehydratie;
- hypokalemie;
- hypernatremie;
- hyperchloremie;
- aandoeningen waarbij een beperkte natriumname is aangewezen, zoals cardiale insufficiëntie, al-gemeen oedeem, pulmo-nair oedeem, hypertensie, eclampsie en ernstige nierinsufficiëntie.

NaCl 0,9 % B. Braun mag niet worden gebruikt voor intrathecale irrigatieprocedures.

Bijwerkingen

Niet bekend.

Houdbaarheid

Niet gebruiken na de op de verpakking aangegeven datum.

Datum laatste herziening

0116

NaCl 0,9% B. Braun

Skyllevæske,
steril og endotoksinfri

Virkestoff og styrke

1000 ml væske inneholder:	
Natriumklorid	9,00 g
Sterilt vann til	1000 ml
Elektrolyttinnhold:	mmol/l
Na ⁺	154
Cl ⁻	154

Indikasjoner

Skylling og vasking ved kirurgiske inngrep
Skylling av sår og brannskader
Fukting av sårtaamponger, bandasjer og kompresser
Skylling og vasking av blærekateter
Skylling og vasking ved behandling av stomier
Rensing og vasking av instrumenter og utstyr
Intra- og postoperativ skylling (endoskopiske undersøkelser uten høyfrekvent strøm, etter inngrep med transuretral reseksjon)
Fylling av respiratoriske luftfuktere (det er anbefalt å bruke pakninger på 100 ml eller mer)
Mekanisk skylling av øyne (det er anbefalt å bruke pakning på 30 ml)
Neseskylling (det er anbefalt å bruke pakning på 30 ml)

Dosering

Avhengig av bruksområdet.

Overdosering

Overdosering ved sårskylling eller ved tilførsel peroperativt, kan føre til absorpsjon av skyllevæsker. Dette kan føre til hypervolemi og hypoton hydrering (hyponatremi). Symptomer er hodepine, kvalme, uro og forvirring. I alvorlige tilfeller kan koma-liknende tilstander oppstå.

Tiltak ved overdosering

Avbryt behandlingen, korrigerer pasientens væske- og elektrolytt-balanse.

Advarsler og forholdsregler

Må ikke infunderes. Løsningen kan kun brukes når forseglingen er ubrutt og løsningen er klar. Skyllevæsken må brukes innen 1 døgn etter anbrudd. Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsatt funksjonsevne. Kontaminering og/eller begrenset funksjons-

evne for enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Oppbevares utilgjengelig for barn. Ved fare for absorpsjon av større mengder løsning, for eksempel ved bruk i store kroppshuler eller store såroverflater, skal løsningen ikke brukes hos pasienter i en tilstand av hyperhydrasjon. Under slike forhold skal den brukes med forsiktighet hos pasienter med

- hypertonisk dehydrering
- hyperkalemi
- hypernatremi
- hyperkloremi
- forstyrrelser der begrensning av natriuminntak er indisert, slik som hjerteinsuffisiens, generalisert ødem, lungeødem, hypertoni, eklampsi, alvorlig nyreinsuffisiens.

NaCl 0,9% B. Braun må ikke brukes til intratekal irrigasjon.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Holdbarhet

Holdbarhetsdato er angitt på den enkelte pakning.

Siste oppdatering

0116

NaCl 0,9% B. Braun

Roztwór do przepłukiwania,
jałowy i niezawierający endotoksyn

Skład

1000 ml roztworu zawiera:	
chlerek sodu	9,00 g
woda do wstrzykiwań	
Elektrolity:	mmol/l
Na ⁺	154
Cl ⁻	154

Wskazania

Przepłukiwanie i oczyszczanie podczas interwencji chirurgicznej.

Przemywanie ran i oparzeń.

Zwilżanie tamponad i opatrunków.

Przepłukiwanie i oczyszczanie cewników dopęcherzowych.

Przepłukiwanie i oczyszczanie w opiece stomijnej.

Przemywanie podczas i po operacji (interwencje endoskopowe bez prądu wysokiej częstotliwości, po interwencjach TUR).

Napełnianie nawilżaczy powietrza (zalecane jest zastosowanie pojemnika 100 ml lub większego).

Mechaniczne przemywanie oczu (zalecane jest zastosowanie pojemnika 30 ml).

Przemywanie jamy nosowej (zalecane jest zastosowanie pojemnika 30 ml).

Dozowanie

Ilość płynu zależy od stanu klinicznego.

Przedawkowanie

Przedawkowanie podczas przemywania ran oraz w zastosowaniach podczas zabiegów operacyjnych może prowadzić do wchłaniania zastosowanego płynu, co z kolei może wywołać hiperwolemię w postaci hipotonicznego przewodnienia (niedobór sodu we krwi). Przewodnienie może objawiać się bólem głowy, nudnościami, niepokojem i dezorientacją. W poważnych przypadkach mogą wystąpić stany śpiączkowe.

Środki zaradcze w przypadku przedawkowania

Wstrzymanie przepłukiwania, skorygowanie równowagi wodnej i elektrolitowej w zależności od konkretnego stanu klinicznego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie stosować do infuzji.

Stosować tylko wtedy, gdy roztwór jest klarowny i zamknięcie pojemnika jest nienaruszone. Otwartych pojemników nie wolno przechowywać; pozostały płyn należy usunąć. Ponowne zastosowanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może to doprowadzić do skażenia i/lub upośledzenia funkcjonowania. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność urządzenia może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Jeśli zachodzi ryzyko wchłonięcia większej ilości roztworu, na przykład podczas przemywania większych jam ciała lub dużych ran, nie należy stosować środka w przypadku pacjentów cierpiących na nadmierne nawodnienie. W takich przypadkach roztwór należy stosować rozważnie u pacjentów cierpiących na:

- Odwodnienie hipertoniczne,
- Hipokaliemię,
- Nadmiar sodu we krwi,
- Nadmiar chlorków we krwi,
- Zaburzenia, przy których zalecane jest ograniczenie przyjmowania sodu, takie jak niewydolność serca, obrzęk ogólny, obrzęk płucny, nadciśnienie, zrzucawka, poważna niewydolność nerek.

Roztworu NaCl 0,9% B. Braun nie wolno używać w procedurach irygacji dooponowej.

Działania uboczne

Nie stwierdzono.

Data ważności

Roztworu nie należy używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

Data ostatniej aktualizacji ulotki

0116

NaCl 0,9% B. Braun

Solução de irrigação,
estéril e livre de endotoxinas

Composição

1000 ml de solução contém:	
Cloreto de Sódio	9,00 g
Água p/ prep. inj. q.b.p.	1000 ml
Electrólitos	mmol/l
Na ⁺	154
Cl ⁻	154

Indicações terapêuticas

Para irrigação e lavagem durante intervenções cirúrgicas
Para irrigação de feridas e queimaduras
Para humedecer feridas e tecidos
Para desobstrução e lavagem de catéteres vesicais
Para irrigação e lavagem de estomas
Para lavagem de instrumentos e equipamentos
Para irrigação no intra e pós operatório (intervenções endoscópicas sem corrente de alta frequência, após RTU)
Para enchimento de humidificadores de ar (recomendase o uso de apresentações com volume igual ou superior a 100 ml)
Para lavagem ocular (recomendase o uso da apresentação de 30 ml)
Para irrigação nasal (recomendase o uso da apresentação de 30 ml)

Posologia usual

O volume da solução a utilizar depende da situação em particular.

Sobredosagem

A sobredosagem durante a lavagem de feridas e a aplicação intra-operatória pode conduzir à absorção da solução de irrigação resultando em hipervolemia na forma de hiperhidratação hipotónica (hiponatremia). Cefaleias, náuseas, agitação e desorientação são sintomas de hiperhidratação. Em situações críticas podem ocorrer estados comatosos.

Medidas a adoptar em casos de sobredosagem

Parar a irrigação e fazer correcção do equilíbrio hídrico-electrolítico de acordo com a situação clínica do doente.

Avisos e precauções

Naõ utilizar em perfusão in-travenosa.

Rejeitar a solução caso se apresente turva ou com sedimentamento ou se o recipiente não estiver intacto. Depois de aberta a embalagem, a solução deve ser utilizada imediatamente; rejeitar qualquer volume residual da solução. A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou para o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do doente. Manter fora do alcance das crianças. Quando existir um risco de absorção de quantidades maiores da solução, como poderá ser o caso ao utilizar em cavidades corporais grandes ou feridas extensas, não deverá ser utilizada em pacientes em estado de hiperhidratação. Nessas condições, deverá ser utilizada com cautela em pacientes com

- Desidratação hipertónica,
- Hipocalemia,
- Hipernatremia,
- Hiperclorémia,
- Distúrbios em que a restrição da absorção de sódio é indicada, por exemplo, insuficiência cardíaca, edema generalizado, edema pulmonar, hipertensão, eclâmpsia, insuficiência renal grave.

NaCl 0,9 % da B. Braun não deve ser utilizada em procedimentos de irrigação intratecal.

Efeitos indesejáveis

Naõ existem efeitos indesejáveis associados ao uso desta solução desde que a sua aplicação seja feita de modo correcto.

Verificar o prazo de validade inscrito na embalagem. Naõ utilizar após expirar o prazo de validade indicado no rótulo.

Data da última revisão do folheto:

0116

NaCl 0,9% B. Braun

Soluție de irigare,
sterilă și fără endotoxină

Compoziție

1000 ml de soluție conțin:	
Clorură de sodiu în apă pentru injecție	9.00 g
Electroliți:	mmol/l
Na ⁺	154
Cl ⁻	154

Indicații

Pentru irigare și curățare pe durata intervențiilor chirurgicale.

Pentru irigarea rănilor și arsurilor.

Pentru umezirea tamponelor pentru răni, materialelor textile și a pansamentelor.

Pentru clătirea și dezinfectarea cateterelor pentru vezică.

Pentru irigare și curățare în tratamente stomatologice.

Pentru clătirea și dezinfectarea instrumentelor și echipamentului.

Pentru irigare intra și post operativă (intervenții endoscopice fără curent HF, după intervenții TUR (transurethral resection)).

Pentru umplerea umezitoarelor de aer ale respiratoarelor (se recomandă utilizarea unui recipient cu volum egal sau mai mare de 100 ml).

Pentru irigarea mecanică a ochilor (se recomandă utilizarea unui recipient de 30 ml).

Pentru irigarea căilor nazale (se recomandă utilizarea unui recipient de 30 ml).

Dozaj

Cantitatea de fluid depinde de condițiile clinice.

Supradozaj

Supradozarea în cazul irigării rănilor și pe durata aplicării intra-operative poate duce la absorbirea fluidului de irigare ceea ce poate duce la hypovolaemia, sub formă de hiperhidratare hipotonică (hyponatraemia).

Durerile de cap, greața, stările de agitație și de dezorientare reprezintă simptomele hiperhidratării. În forme grave se pot instala stări asemănătoare comei.

Contramăsuri în caz de supradozare

Întreruperea irigării, ajustarea echilibrului de apă și electrolit, în funcție de situația clinică dată.

Avertismente și precauții

Nu utilizați pentru infuzie.

Utilizați soluția doar dacă sigiliul este intact și soluția este limpede. Recipientele deschise nu trebuie păstrate, cantitățile neutilizate trebuie aruncate. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Dacă există riscul absorbirii unor cantități mari de soluție, cum ar putea fi cazul utilizării acesteia în cavități corporale mari sau pe suprafețe mari de rană, soluția nu trebuie utilizată în cazul pacienților în stare de hiperhidratare. În aceste condiții, se va utiliza cu precauție în cazul pacienților cu

- Deshidratare hipertonică,
- Hipokaliemie,
- Hipernatremie,
- Hipercloremie,
- Tulburări de sănătate în cazul cărora este indicată restricționarea administrării de sodiu, cum ar fi insuficiențele cardiace, edemul generalizat, edemul pulmonar, hipertensiune, eclampsie, insuficiența renală gravă.

NaCl 0,9% B. Braun nu trebuie utilizată pentru procedurile de irigare intratecale.

Reacții adverse

Nu se cunosc.

Data expirării

Soluția nu trebuie utilizată după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Data ultimei verificări

0116

NaCl 0,9% B. Braun

Spolvätska,
steril och endotoxinfri

Innehåll

1000 ml innehåller:	
Natriumklorid	9,00 g
Vatten till injektion	
Elektrolyter	mmol/l
Na ⁺	154
Cl ⁻	154

Indikationer

För spolning och rengöring under kirurgiska ingrepp
För spolning av sår och brännskador
För befuktning av sårtaamponader och kompresser
För sköljning och rengöring av blåskatetrar
För spolning och rengöring under stomivård
För sköljning och rengöring av instrument och utrustning
För intra- och postoperativ spolning (vid endoskopisk undersökning efter TUR-P)
För påfyllning av befuktningsapparat (volym 100 ml och däröver rekommenderas)
För ögonspolning (30 ml behållare rekommenderas)
För nasal spolning (30 ml behållare rekommenderas)

Dosering

Mängden vätska beror på den kliniska situationen.

Överdoser

Överdoser vid sårrengöring och operativa ingrepp kan leda till absorption av spolvätska, som i sin tur kan leda till hypervolemi i form av hypoton hyperhydrering (hyponatremi). Huvudvärk, illamående, oro och desorientering är tecken på hyperhydrering. I allvarliga fall kan komalikhande tillstånd inträffa.

Motåtgärder vid överdosering

Avbryt spolningen, korriger vatten och elektrolytbalansen beroende på den kliniska situationen.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Använd ej till infusion. Använd endast om förslutningen är obruten och vätskan klar. Öppnade förpackningar får ej sparas. Överbliven vätska skall kasseras. Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patien-

ten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller nedsättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en begränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.

Förvaras oåtkomligt för barn.

När det finns risk för absorption av större mängder lösning, vilket kan vara fallet vid användning i stora kroppshålor eller på stora sårytor, får den inte användas på patienter med hyperhydreringstillstånd. Vid dessa tillstånd ska den användas med försiktighet på patienter med

- Hyperton dehydrering
- Hypokalemi
- Hypernatremi
- Hyperkloremi
- Rubbningar där ett begränsat intag av natrium är indicerat, t.ex. hjärtinsufficiens, allmänt ödem, lungödem, hypertoni, eklampsi, allvarlig njurinsufficiens.

NaCl 0,9% B. Braun får inte användas för intratekal spolning.

Biverkningar

Inga kända.

Hållbarhet

Får ej användas efter utgångsdatum på etiketten.

Senast reviderad

0116

NaCl 0,9% B. Braun

Raztopina za izpiranje,
sterilno in brez endotoksinov

Sestava

1000 ml raztopine vsebuje:
natrijev klorid
v vodi za injekcije

9,0 g

Elektroliti:

mmol/l

Na⁺

154

Cl⁻

154

Indikacije

Za izpiranje ran in opeklín.

Za mehansko izpiranje oči.

Za vlaženje gaz, povojev in oblačil na ranah.

Za izpiranje in čiščenje urinskih katetrov, pri negi stome.

Za napolnitev respiratornih vlažilnikov zraka.

Za čiščenje in izpiranje instrumentov ter ostalih pripomočkov.

Za izpiranje med operativnimi in pooperativnimi posegi.

Odmerjanje

Količina uporabljene tekočine je odvisna od kliničnega stanja.

Preveliko odmerjanje

Prekomerno izpiranje ran in uporaba med operacijo lahko povzročita absorpcijo tekočine in posledično hipervolemijo v obliki hipotonične hiperhidracije (hiponatremija). Simptomi hiperhidracije so glavobol, slabost, nemirnost in dezorientacija.

V resnih primerih se lahko pojavi stanje, podobno komi.

Ukrepi v primeru prevelikega odmerjanja

Prenehajte s procesom izpiranja, uravnajte pravilno ravnotežje vode in elektrolitov.

Ukrepi in opozorila

Raztopine ne uporabljajte za infundiranje. Uporabljajte samo bistre raztopine iz nepoškodovanih vsebnikov.

Odprih vsebnikov ne smete shranjevati, morebitno neporabljeno raztopino zavržite. Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov, namenjenih enkratni uporabi, predstavlja tveganje za bolnika ali uporabnika.

Povzroči lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje medicinskega pripomočka pa lahko vodita do poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Shranjujte nedosegljivo otrokom. Če obstaja

nevarnost absorpcije večjih količin raztopine, kot se to lahko zgodi pri uporabi v večjih telesnih votlinah ali na večjih površinah rane, potem raztopine ne smejo uporabljati bolniki s hiperhidracijo. Pod temi pogoji je raztopino treba uporabljati previdno pri bolnikih s

– hipertonično dehidracijo,

– hipokaliemijo,

– hipernatriemijo,

– hiperkloremijo,

– z boleznimi, pri katerih je omejen vnos natrija, kot so srčna insuficienca, generalizirani edemi, pljučni edemi, hipertenzija, eklampsija, resna ledvična insuficienca.

Raztopine NaCl 0,9% B. Braun se ne sme uporabljati za intratekalno izpiranje.

Škodljivi neželeni učinki

Niso znani.

Rok uporabnosti

Raztopine ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki.

Datum zadnje revizije

0116

NaCl 0,9% B. Braun

Roztok na výplach,
sterilné, bez obsahu endotoxínov

Zloženie

1000 ml roztoku obsahuje:

Natrii chloridum 9,00 g
vo vode na injekciu

Elektrolyty: mmol/l
Na⁺ 154
Cl⁻ 154

Indikácie

Na výplach a čistenie počas chirurgických zákrokov

Na výplach rán a popálenín

Na zvlhčovanie tamponád a
obväzov rán

Na premývanie a čistenie balónikových katétrov

Na výplach a čistenie pri starostlivosti o stomiu

Na výplach a čistenie nástrojov a zariadení

Na operačný a pooperačný výplach (endoskopické zákroky bez vysokofrekvenčného prúdu, po TUR zákrokoch)

Ako náplň do zvlhčovačov vzduchu (odporúča sa použiť balenie s obsahom 100 ml alebo viac)

Na mechanický výplach očí (odporúča sa použiť balenie s obsahom 30 ml)

Na výplach nosa (odporúča sa použiť balenie s obsahom 30 ml)

Dávkovanie

Množstvo tekutiny závisí na klinických podmienkach.

Predávkovanie

Predávkovanie počas výplachu rán a pri aplikácii počas operácie môže viesť k vstrebávaniu roztoku na výplach, čo môže mať za následok hypervolemiu vo forme hypotonickej hyperhydratácie (hyponatriémia). Príznaky hyperhydratácie sú bolesti hlavy, nevoľnosť, nepokoj a dezorientácia. Len zriedka sa môže vyskytnúť stav podobný kóme.

Prvá pomoc v prípade predávkovania

Prerušiť výplach, upraviť vodu a rovnováhu elektrolytov v závislosti na danej klinickej situácii.

Protiopatrenia v prípadoch predávkovania

Nepoužívať na infúziu. Používať iba ak je roztok číry a v nepoškodenom obale. Otvorené obaly neskladovať a nepoužitý obsah musí byť znehodnotený. Opakovaným používaním jednorazových zariadení vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti zariadenia. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť zariadenia môžu viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Uschovávať mimo dosahu detí! Ak hrozí nebezpečenstvo absorpcie veľkého množstva roztoku, k čomu môže dôjsť pri aplikácii do veľkých telesných dutín alebo na veľké povrchy rán, nemá by sa podávať pacientom s hyperhydratáciou. V takých prípadoch by sa používanie roztoku malo zväziť u pacientov s

- hypertonickou dehydratáciou,
- hypokaliémiou,
- hypernatrémiou,
- hyperchlorémiou,
- poruchami, pri ktorých je potrebné obmedziť príjem sodíka, napríklad u pacientov so srdcovou poruchou, celkovým edémom, pľúcnym edémom, hypertenziou, eklampsiou a vážnym zlyhávaním funkcie obličiek.

0,9-percentný fyziologický roztok (NaCl) od spoločnosti B. Braun sa nesmie používať pri irigácii vnútorného puzdra.

Nežiaduce účinky

Žiadne nie sú známe.

Čas použiteľnosti

Roztok nepoužívať po uplynutí času použiteľnosti vyznačenom na obale.

Dátum poslednej revízie textu

0116

190/12609811/0120

CE 0123



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany