

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

NATRICLO 585 mg/10ml

NATRICLO 1g/10ml

NATRICLO 2g/10ml

NATRICLO 3g/10ml

NATRICLO 4g/20ml

NATRICLO 6g/20ml

Concentraat voor oplossing voor infusie

Natriumchloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is NATRICLO en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u NATRICLO niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u NATRICLO?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u NATRICLO?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS NATRICLO EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel is een geconcentreerde oplossing van natriumchloride voor zoutsuppletie.

<i>Ionensamenstelling: in mEq/ml of mmol/ml</i>	Na ⁺	Cl ⁻
NATRICLO 585mg/10ml	1	1
NATRICLO 1g/10ml	1,71	1,71
NATRICLO 2g/10ml	3,42	3,42
NATRICLO 3g/10ml	5,13	5,13
NATRICLO 4g/20ml	3,42	3,42
NATRICLO 6g/20ml	5,13	5,13

NATRICLO wordt aan u toegediend in volgende gevallen:

- Als er te weinig natrium- en chloorionen in uw bloed zijn, doordat ze niet in voldoende hoeveelheid worden ingenomen (langs de voeding), of doordat ze in te grote hoeveelheid uitgescheiden worden, of doordat er te veel vocht wordt ingenomen.
- Als de hoeveelheid vocht in de ruimte tussen de cellen (uitdroging) verminderd is.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U NATRICLO NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u NATRICLO niet gebruiken?

- Als u lijdt aan hypertensie (hoge bloeddruk).
- Als u nierproblemen heeft.
- Als u lijdt aan een congestieve hartinsufficiënte of een angina pectoris.
- Als u waterretentie heeft.
- Als u te veel natrium of chloride in het bloed heeft.
- Als u te weinig kalium in het bloed heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met NATRICLO?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u NATRICLO gebruikt.

Dit geneesmiddel niet als dusdanig toedienen. Vóór toediening verdunnen NATRICLO met een geschikte oplossing voor infusie.

Di geneesmiddel moet met extra voorzichtig toegediend worden

- Als u vocht in de longen (longoedeem) heeft.
- In geval van langdurige toediening. In dit geval moet een gebrek aan kalium (hypokaliaemia) in het bloed vermeden worden door toediening van bijkomend kalium.
- Als u behandeld met corticosteroiden wordt.

Er bestaat een risico op irritatie, necrose (= weefselsterfte) op de plaats van injectie of thromboflebitis (= ontsteking van de bloedvaten) bij te snelle of langdurige toediening. Om het risico op thromboflebitis te verminderen is het aangeraden de plaats van toediening om de 24 uur te veranderen.

Bij toediening van grote volumes moet de ionenbalans regelmatig worden gecontroleerd. Het is belangrijk vooral bij patiënten met hart- of nierinsufficiëntie om overbelasting van de bloedsomloop te vermijden.

De bereiding van de oplossing voor intraveneuze infusie moet aseptisch gebeuren en elk restant van ongebruikte oplossing onmiddellijk verwijderd worden. De medicamenteuze oplossing en het infusiemateriaal moeten in aseptische omstandigheden worden behouden tijdens de gehele duur van de infusie die niet langer dan 24 uur mag duren. Op het einde van de infusie moeten de resterende hoeveelheid van de oplossing en het infuusmateriaal dat gediend heeft voor de infusie, worden verwijderd volgens de geldende regels. Buiten het hospitaal is het aangeraden de infusie niet langer dan 4 à 6 uur te gebruiken.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast NATRICLO nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vermijdt de toediening van geneesmiddelen die het natriumgehalte in het bloed kunnen verhogen, zoals cortisone derivaten (corticosteroiden) of van geneesmiddelen die de eliminatie van water en natrium in de urine kunnen verhogen (salidiuretica).

Onverenigbaarheden:

Alvorens andere geneesmiddelen of voedingsstoffen aan het infuus toe te voegen, moet het advies van een arts worden ingewonnen. Daarbij wordt nagegaan of er zich geen neerslag of kristallen vormen, of de oplossing troebel wordt of van kleur verandert. Het is aan te raden om de informatie en de tabellen van onverenigbaarheden van de toegevoegde geneesmiddelen te raadplegen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er is geen bijzondere contra-indicatie.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

NATRICLO heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

De beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen hangt af van de geneesmiddelen die bij de intraveneuze infusie worden vermengd. Het is aan te raden om de informatie en de tabellen van deze geneesmiddelen te raadplegen.

3. HOE GEBRUIKT U NATRICLO?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel zal aan u worden toegediend door infusie in een ader, na verdunning in een geschikte oplossing voor infusie, bijv. een glucose 5% oplossing.

De hoeveelheid, de verdunning en de snelheid van toediening werden door uw arts bepaald. De te injecteren hoeveelheid zal worden berekend uit het natriumgehalte in uw bloed op dat moment waarbij ook rekening wordt gehouden met uw leeftijd, uw gewicht en uw klinische toestand, in het bijzonder de graad van uitdroging.

Heeft u te veel van NATRICLO gebruikt?

Wanneer u te veel NATRICLO heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Tekenen van een overdosering:

Een overdosering veroorzaakt de bijwerkingen beschreven in rubriek 4, met name een verstoring van de ionenbalans (teveel natrium in het bloed) met als gevolg een uitdroging van de inwendige organen en meer bepaald de hersenen hetgeen zich uit door slaperigheid en verwardheid gaande tot convulsies, coma, ademhalingsdepressie en dood.

Andere symptomen zijn nausea, braken, diarree, dorst, verminderde speeksel- en traansecretie, ophoping van vloeistof (oedeem, vooral ter hoogte van de longen), koorts, verhoging van het hartritme (tachycardie), hypertensie of hypotensie, hoofdpijn, vertigo, agitatie, prikkelbaarheid, spierzwakte, convulsies en spierrigiditeit, coma en dood.

Een teveel aan chloriden kan een aanzurend effect hebben.

Acties die moeten worden ondernomen bij overdosering:

In geval van overdosering zal de infusiesnelheid worden verlaagd of uw infuus zal onmiddellijk worden gestopt.. De tekenen van overdosering zullen dan verdwijnen. Bij een belangrijke overdosering wordt aangeraden een aangepast infuus (eventueel hypotoon infuus of isotone oplossing NaCl 0,9%) aan te leggen. In zeer ernstige gevallen kan dialyse noodzakelijk zijn.

Bent u vergeten NATRICLO te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van NATRICLO

Als de behandeling met NATRICLO wordt gestopt kan de ionenbalans dalen en de daarmee hangende symptomen terug opduiken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen komen enkel voor als de natriumconcentratie in het bloed te hoog is, bijv. bij toediening van te grote hoeveelheden NaCl en/of te snelle toediening.

Deze bijwerkingen zijn:

- Een ionische onbalans (hypernatriëmie = te veel natrium in het bloed) met mogelijke dehydratatie van de inwendige organen, en vooral van de hersenen, hetgeen leidt tot slaperigheid en verwardheid gaande tot convulsies, coma, ademhalingsdepressie en dood.
- dorst.
- Verminderde speeksel- en traansecretie.
- Misselijkheid.
- Braken.
- Diarree.
- Oedeem (vooral longoedeem).
- Koorts.
- Versnellen van het ritme van de hartslag (tachycardie).
- Bloeddruk verhoging (hypertensie) of bloeddrukdaling (hypotensie).
- Hoofdpijn.
- Duizeligheid.
- Agitatie.
- Prikkelbaarheid.
- Spierzwakte.
- Spiercontracties.
- Spierrigiditeit.

Een teveel aan chloriden kan een aanzurend effect hebben door verlies van bicarbonaat.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U NATRICLO?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De ampullen in de oorspronkelijke verpakking bij kamertemperatuur bewaren.

Dit geneesmiddel bevat geen bewaarmiddel en dient direct na opening van de ampul te worden gebruikt.

Dat is een oplossing voor éénmalig gebruik. Bewaar het ongebruikt overschot van het geneesmiddel niet voor een latere toediening.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing niet helder is, of als u merkt deeltjes of een neerslag in de ampul.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is natriumchloride.
- De andere stof is water voor injecties.

Hoe ziet NATRICLO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

NATRICLO is een concentraat voor oplossing voor infusie verpakt in glazen ampullen van 10ml of 20ml.

Dozen van 10 ampullen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Laboratoires STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel.

Bijsluiter

Aflevering

Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

NATRICLO 585mg/10ml: BE110966

NATRICLO 1g/10ml: BE251316

NATRICLO 2g/10ml: BE251255

NATRICLO 3g/10ml: BE251307

NATRICLO 4g/20ml: BE251325

NATRICLO 6g/20ml: BE251246

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2019