# 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 |
| RS | Uputstvo za upotrebu | 24 |
| SE | Bruksanvisning | 25 |
| SI | Navodilo za uporabo | 26 |
| SK | Informácia pre používateľa | 27 |



Black

Dimension: 148 x 210 mm
LLD-Spec.: L48

Production code: - - -

Medical Device___Irr...Sol..._____0190_GIF
0190/12609811/0725
GIF (A5-Booklet, 26-spr.)
Production site: Crissier

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

V-0100


B BRAUN



12609811_IrrigSolution0190__Booklet-GIF-26spr.indd 1 09.07.25 10:42

# NaCl 0,9% B. Braun

## Разтвор за промиване, стерилен и без ендотоксини

**Композиция**

1000 ml разтвор съдържат:

| | |
|---|---|
| Натриев хлорид | 9,00 g |
| във вода за инжектиране | |
| 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 овлажнители 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 промиващата течност, което да доведе до хиперволемия във формата на хипотонична хиперхидрация (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 промиващи 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



12609811_IrrigSolution0190__Booklet-GIF-26spr.indd 2 09.07.25 10:42

# 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, nausea, neklid a desorientace. V závažných případech se mohou vyskytnout stavy podobné komatu.

**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.
Uskladnûte mimo dosah dûtí. 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, pfii 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



12609811_IrrigSolution0190__Booklet-GIF-26spr.indd 3 09.07.25 10:42

# 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,
- Hypernatriämie,
- Hyperchlorämie,
- Erkrankungen, bei denen eine eingeschränkte Natriumaufnahme angezeigt ist, z. B. Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödeme, Hypertonie, Eklampsie, schwere Nie-reninsuffizienz.

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



12609811_IrrigSolution0190__Booklet-GIF-26spr.indd 4 09.07.25 10:42

# NaCl 0,9% B. Braun

## Skyllevæske, steril og endotoksinfri

**Indhold**

| 1000 ml indeholder: | |
|---|---|
| Natriumklorid | 9,00 g |
| Aqua ad iniectabilia 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 fore til absorbering af skyllevæsken, hvilket kan fore til hypervolaemia i form af hypoton hyperhydration.
Hovedpine, rastloshed og disorienterethed er symptomer på hyperhydration.
I svære tilfælde kan coma-lignende stadier forekomme.

**Modtræk i tilfælde af overdosering**
Afbryd skylningen. Korrektion af væske- og eletrolytbalancen 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 potentiel 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



12609811_IrrigSolution0190__Booklet-GIF-26spr.indd 5 09.07.25 10:42

# 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 kasutamiseta, TUR protseduuride järgselt)
(soovitatav on kasutada 100 ml või suuremat konteinerit)
Respiraatorite õhuniisutajate täitmiseks (soovitatav on kasutada 100 ml või suuremat konteinerit)
Silmade mehhaaniliseks loputamiseks (soovitatav kasutada 30ml konteinerit)
Ninaõõne loputamiseks (soovitatav kasutada 30 ml konteinerit)

**Annustamine**
Lahuse kogus sõltub kliinilistest tingimustest

**Üleannustamine**
Üleannustamine haavade loputamisel ja operatsiooniaegsel 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 uuestikasutamine 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 kehaõõnsustes 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, kopsupaistetus, 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



12609811_IrrigSolution0190__Booklet-GIF-26spr.indd 6 09.07.25 10:42

# 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 utili-zarse 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 in-dicada 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



12609811_IrrigSolution0190__Booklet-GIF-26spr.indd 7 09.07.25 10:42

# 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 liinojen 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) Nasaalihuuhteena (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 elektrolyyttitasapainon 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 hyperhydraatiotilassa 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. sydäninsuffienssi, generalisoitunut ödeema, keuhkoödeema, hypertensio, eklampsia, vakava munuaisten vajaatoiminta.

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

**Haittavaikutukset**
Valmisteella ei ole tunnettuja haittavaikutuksia.

**Säilyvyys**
Valmistetta ei tule käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

**Teksti tarkastettu**
0116



12609811_IrrigSolution0190__Booklet-GIF-26spr.indd 8 09.07.25 10:42

# 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 occulaire (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 entainer 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 a 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 conte-nant et la limpidité de la solution. Jeter tout contenant par tiellement 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 hypertoni-que
- Hypokaliémie
- Hypernatrémie
- Hyperchlorémie
- Troubles pour lesquels une réduction de la consommation de sodium est indiquée : insuffisance cardiaque, œdème géné-ralisé, 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 peremption**

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

**Date de revision**

0116



12609811_IrrigSolution0190__Booklet-GIF-26spr.indd 9 09.07.25 10:42

# 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



12609811_IrrigSolution0190__Booklet-GIF-26spr.indd 10 09.07.25 10:42

# NaCl 0,9% B. Braun

## Διάλυμα καταιονισμού, αποστειρωμένο και χωρίς ενδοτοξίνη

**Σύνθεση**

| 1000 ml διαλύματος περιέχουν: | |
|---|---|
| Χλωριούχο νάτριο | 9.00 g |
| σε νερό για έγχυση | |
| Ηλεκτρολύτες: | mmol/l |
| $Na^+$ | 154 |
| $Cl^-$ | 154 |

**Ενδείξεις**

Για καταιονισμό και καθαρισμό στη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.
Για καταιονισμό τραυμάτων και εγκαυμάτων.
Για εφύγρανση 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 υπερογκαιμία υπό μορφή υποτονικής υπερυδάτωσης (υπονατριαιμία).
Κεφαλαλγία, ναυτία, ανησυχίαχχχ 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 η στεγάνωση και το διάλυμα είναι καθαρό. Δεν πρέπει να φυλάσσετε τα δοχεία που έχουν ανοιχτεί και πρέπει να απορρίπτετε 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
- Υπερνατριαιμία,
- 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



12609811_IrrigSolution0190__Booklet-GIF-26spr.indd 11 09.07.25 10:42

# NaCl 0,9% B. Braun

## Otopina za ispiranje
## Sterilno, bez endotoksina

**Sastav**
1000 ml otopine sadrži:

| | |
|---|---|
| natrijev klorid | 9,00 g |
| u vodi za injekcije | |

| **Elektroliti** | mmol/l |
|---|---|
| $Na^+$ | 154 |
| $Cl^-$ | 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 ovlaživaća 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, dezorjentacija 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, plučnog 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 dospijeća**
Otopina se ne smije koristiti nakon roka označenog na pakiranju.

**Zadnja revizija**
01/2016



12609811_IrrigSolution0190__Booklet-GIF-26spr.indd 12 09.07.25 10:42

# NaCl 0,9% B. Braun

## Öblítőoldat, steril és endotoxin-mentes

**Összetétel**

1000 ml oldat tartalma:

| | |
|---|---|
| Natrium chlorid | 9,00 g |
| injekció céljára szolgáló vízben | |

| Elektrolitok: | mmol/l |
|---|---|
| $Na^+$ | 154 |
| $Cl^-$ | 154 |

**Javallatok**

Öblítés és tisztítás sebészeti beavatkozás során.
Sebek és égések öblítése.
Seb-tamponádok, törlők és izolálókendők nedvesítése.
Hólyag katéterek átöblítése és tisztítása.
Öblítés és tisztítás a sztómaellátásban.
Műszerek és eszközök mosása és tisztítása.
Műtét utáni és közbeni öblítés (nagyfrekvnciás áram nélküli endoszkópos beavatkozások, TUR beavatkozások után). (100 ml, vagy ennél nagyobb kiszerelés használata javasolt).
Légúti párásító készülékek feltöltése (100 ml, vagy ennél nagyobb kiszerelés használata javasolt).
Szemek mechanikai öblítése (30 ml-es kiszerelés használata javasolt).
Orr öblítése (30 ml-es kiszerelés 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, nyugtalanság 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 menynyiség 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 sebeken való alkalmazáskor), az oldatot nem szabad a hiperhidráció állapotában levő betegeknél 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, ecclampsia, súlyos veseelégtelenség stb.

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

**Nem kívánatos mellékhatások**

Nem ismeretesek.

**Lejárati idő**

A cimkén feltüntetett lejárati idő után az oldatot felhasználni tilos.

**Utolsó felülvizsgálat dátuma**

0116



12609811_IrrigSolution0190__Booklet-GIF-26spr.indd 13 09.07.25 10:42

# 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 inte-gro 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
- Ipopotassiemia,
- Ipernatriemia
- Ipercloremia
- Disturbi in cui è indicata un'assunzione limitata di sodio, ad esempio insuf-ficienza cardiaca, ede-ma generalizzato, edema polmonare, ipertensione, eclampsia, grave insuffi-cienza renale.

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

**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



12609811_IrrigSolution0190__Booklet-GIF-26spr.indd 14 09.07.25 10:42

# 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 pooperacinėms irigacijoms (endoskopinėms 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. Nesuvartotą tirpalą išpilti. Pakartotinai naudojant vienkartinius 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 didelėms kūno ertmėms arba dideliems žaizdų paviršiams), jis neturi būti naudojamas pacientams, kuriems nustatyta hiperhidratacija. Gaminys turi būti naudojamas atsargiai, kai pacientams nustatyta:
- hipertoninė 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



12609811_IrrigSolution0190__Booklet-GIF-26spr.indd 15 09.07.25 10:42

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

**Pretpasākumi pārdozēšanas gadījumā**

Pārtraukt skalošanu, koriģēt 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 šķidruma daudzuma uzsūkšanās risks, kas var rasties gadījumos, ja šķidrums tiek izmantots lielos ķermeņa dobumos vai lielām brūču virsmām, tad šķidrums nedrīkst izmantot pacientiem, kuri atrodas hiperhidratācijas stāvoklī. Šādos apstākļos tas ar piesardzību jāizmanto pacientiem ar:

- hipertonisko atūdeņošanos,
- 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



12609811_IrrigSolution0190__Booklet-GIF-26spr.indd 16 09.07.25 10:42

# 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 затворачот 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



12609811_IrrigSolution0190__Booklet-GIF-26spr.indd 17 09.07.25 10:42

# 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 membersih kateter pundi.
Untuk pengairan dan pembersihan dalam penjagaan stoma.
Untuk membilas dan membersih 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,
- Kecelaruan di mana sekatan pengambilan natrium ditunjukkan, seperti kelemahan kardium, 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.bbraun.com

**En** - Please do not make any decisions of medical relevance before consulting your health care provider
**Ms** - Jangan buat sebarang keputusan berkaitan dengan perubatan sebelum mendapatkan nasihat daripada pakar kesihatan anda.



12609811_IrrigSolution0190__Booklet-GIF-26spr.indd 18 09.07.25 10:42

# NaCl 0,9% B. Braun

## Spoelvloeistof, steriel en endotoxinevrij

**Samenstelling**

| 1000 ml vloeistof bevat: | |
|---|---|
| Natriumchloride | 9,00 g |
| in water voor injecties | |
| 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 aangeraden)
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 electrolytenbalans 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 natriumin-name 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



12609811_IrrigSolution0190__Booklet-GIF-26spr.indd 19 09.07.25 10:42

# 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 sårtamponger, 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 tilforsel peroperativt, kan fore til absorbsjon av skyllevæsker. Dette kan fore 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, korriger pasientens væske- og elekttrolytt-balanse.

**Advarsler og forholdsregler**

Må ikke infunderes. Losningen kan kun brukes når forseglingen er ubrutt og losningen er klar. Skyllevæsken må brukes innen 1 dogn 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 funksjonsevne 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



12609811_IrrigSolution0190__Booklet-GIF-26spr.indd 20 09.07.25 10:42

# NaCl 0,9% B. Braun

## Roztwór do przepłukiwania, jałowy i niezawierający endotoksyn

**Skład**

1000 ml roztworu zawiera:

| | |
|---|---|
| chlorek 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, rzucawka, 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



12609811_IrrigSolution0190__Booklet-GIF-26spr.indd 21 09.07.25 10:42

# 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 cirurgicas
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 hipervolémia na forma de hiperhidratação hipotónica (hiponatrémia).
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 hídroelectrolítico 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 sedimento 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

- Desidratração hipertónica,
- Hipocalemia,
- Hipernatremia,
- Hipercloremia,
- Distúrbios em que a restri-ção da absorção de sódio é indicada, por exemplo, insuficiência cardíaca, edema generalizado, edema pulmonar, hipertensão, eclâmpsia, insuficiênca renal grave.

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

**Efeitos indesejáveis**

Não 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. Não utilizar após expirar o prazo de validade indicado no rótulo.**

**Data da última revisão do folheto:**
0116



12609811_IrrigSolution0190__Booklet-GIF-26spr.indd 22 09.07.25 10:42

# NaCl 0,9% B. Braun

## Soluție de irigare, sterilă şi fără endotoxină

**Compoziție**

1000 ml de soluție conțin:

| | |
|---|---|
| Clorură de sodiu | 9.00 g |
| în apă pentru injecție | |

| Electroliți: | mmol/l |
|---|---|
| $Na^+$ | 154 |
| $Cl^-$ | 154 |

**Indicații**

Pentru irigare și curățare pe durata intervențiilor chirurgicale.
Pentru irigarea rănilor și arsurilor.
Pentru umezirea tampoanelor 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 hypervolaemia, 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



12609811_IrrigSolution0190__Booklet-GIF-26spr.indd 23 09.07.25 10:42

# NaCl 0,9% B. Braun

## Natrijum hlorid 0,9% za ispiranje,
## Rastvor za ispiranje,
## Sterilno i bez endotoksina

**Sastav**
1000 ml rastvora sadrži:

| | |
|---|---|
| Natrijum-hlorid | 9,00 g |
| u vodi za injekcije | |

| **Elektroliti:** | mmol/l |
|---|---|
| $Na^+$ | 154 |
| $Cl^-$ | 154 |

**Indikacije**
Za ispiranje i čišćenje tokom hirurških intervencija.
Za ispiranje rana i opekotina.
Za vlaženje tamponada, zavoja i obloga kod rana.
Za ispiranje i čišćenje uroloških katetera.
Za ispiranje i čišćenje stoma.
Za ispiranje i čišćenje instrumenata i opreme.
Za intraoperativno i postoperativno ispiranje (endoskopski zahvati bez visokofrekventne struje, posle transuretralnih resekcija).
Za punjenje respiratornih ovlaživača vazduha (preporučuju se bočice od 100 ml ili veće).
Za mehaničko ispiranje očiju (preporučuju se bočice od 30 ml)
Za ispiranje nosa (preporučuju se bočice od 30 ml)

**Doziranje**
Količina tečnosti zavisi od kliničkog stanja.

**Predoziranje**
Predoziranje prilikom ispiranja rana i kod intraoperativne primene može da dovede do apsorpcije rastvora za ispiranje koji može da izazove hipervolemiju u obliku hipotonične hiperhidratacije (hiponatremije).
Simptomi hiperhidratacije su glavobolja, mučnina, nemir i dezorijentacija. U težim slučajevima može doći do stanja sličnog komi.

**Mere kod predoziranja**
Prekid ispiranja, korekcija ravnoteže vode i elektrolita u zavisnosti od kliničke slike.

**Upozorenja i mere opreza**
Ne sme da se koristi za infuziju.
Koristiti samo ako je zatvarač neoštećen i rastvor bistar.
Otvoreni kontejneri ne smeju da se čuvaju, a preostali sadržaj se mora ukloniti.
Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu primenu predstavlja potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. To može dovesti do kontaminacije i/ili oštećenja funkcionalnosti proizvoda. Kontaminacija i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda mogu dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
Čuvati van domašaja dece.
Kada postoji rizik od apsorpcije većih količina rastvora, kao npr. kod primene u velikim telesnim dupljama ili na velikim površinskim ranama, rastvor ne treba koristiti kod pacijenata koji su u stanju hiperhidratacije.
U ovim slučajevima, rastvor bi trebalo primenjivati sa oprezom kod pacijenata sa:
- Hipertoničnom dehidratacijom,
- Hipokalemijom,
- Hipernatremijom,
- Hiperhloremijom,
- Poremećajima kod kojih je indikovan ograničen unos natrijuma, npr. kod srčane insuficijencije, generalizovanih edema, edema pluća, hipertenzije, eklampsije, teške insuficijencije bubrega.

NaCl 0,9 % B. Braun ne sme da se koristi za ispiranje kod intratekalnih procedura.

**Neželjena dejstva**
Nisu poznata.

**Rok upotrebe**
Rastvor se ne sme koristiti nakon isteka roka upotrebe označenog na nalepnici.

**Datum poslednje revizije**
0116



12609811_IrrigSolution0190__Booklet-GIF-26spr.indd 24 09.07.25 10:42

# 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 sårtamponader 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 befuktningsapparatur (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.

**Överdosering**
Överdosering 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 komaliknande tillstånd inträffa.

**Motåtgärder vid överdosering**
Avbryt spolningen, korrigera 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 patienten 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



12609811_IrrigSolution0190__Booklet-GIF-26spr.indd 25 09.07.25 10:42

# NaCl 0,9% B. Braun

## Raztopina za izpiranje, sterilno in brez endotoksinov

**Sestava**

1000 ml raztopine vsebuje:

| | |
|---|---|
| natrijev klorid | 9,0 g |
| v vodi za injekcije | |

| Elektroliti: | mmol/l |
|---|---|
| $Na^+$ | 154 |
| $Cl^-$ | 154 |

**Indikacije**

Za izpiranje ran in opeklin.
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 (hiponatriemija).
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.
Odprtih vsebnikov ne smete shranjevati, morebitno neporabljeno raztopino zavrzite. 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



12609811_IrrigSolution0190__Booklet-GIF-26spr.indd 26 09.07.25 10:42

# 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 hypervolémiu 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, nemal by sa podávať pacientom s hyperhydratáciou. V takých prípadoch by sa používanie roztoku malo zvážiť 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



12609811_IrrigSolution0190__Booklet-GIF-26spr.indd 27 09.07.25 10:42

0190/12609811/0725

CE 0123

B BRAUN

**B. Braun Melsungen AG**
34209 Melsungen, Germany



12609811_IrrigSolution0190__Booklet-GIF-26spr.indd 28 09.07.25 10:42