

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Natrijev klorid: 9,0 mg/ml

1 ml vsebuje 9 mg natrijevega klorida.

mmol/l : Na⁺ : 154 Cl⁻ : 154

pH: 4,5 - 7

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje
bistra raztopina, brez vidnih delcev

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml raztopina za infundiranje je indiciran za:

- zdravljenje izotonične zunajcelične dehidracije,
- zdravljenje izgube natrija,
- kot vehikel ali sredstvo za redčenje kompatibilnih zdravil za parenteralno uporabo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli, starejši bolniki in otroci:

Odmerek je lahko izražen v mekv ali v mmol natrija, masi natrija ali masi natrijeve soli (1 g NaCl = 394 mg, 17,1 mekv ali 17,1 mmol Na in Cl).

Pred in med dajanjem je potrebno nadzirati ravnovesje tekočin, serumske elektrolite in kislinsko-bazično ravnovesje, posebno pozornost pa je treba nameniti serumski koncentraciji natrija pri bolnikih s povečanim neosmotskim sproščanjem vazopresina (sindrom inadekvatnega izločanja antidiuretskega hormona, SIADH) in pri bolnikih, ki zaradi tveganja bolnišnično pridobljene hiponatriemije sočasno prejemajo agoniste vazopresina (glejte poglavja 4.4, 4.5 in 4.8).

Nadziranje serumske koncentracije natrija je še posebej pomembno za hipotonične tekočine.

Toničnost zdravila Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml raztopina za infundiranje je 308 mOsm/l (približno).

Hitrost in količino infuzije mora glede na starost, telesno maso, klinično stanje (npr. opekline, operacijo, poškodbo glave, okužbe) in sočasno zdravljenje določiti lečeči zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem z intravensko tekočino (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Priporočeno odmerjanje

Priporočeno odmerjanje za zdravljenje izotonične zunajcelične dehidracije in izgube natrija je:

- za odrasle: 500 ml do 3 litre na 24 h
- za dojenčke in otroke: 20 do 100 ml na 24 h in na kg telesne mase, odvisno od starosti in celotne telesne mase.

Priporočeni odmerek pri uporabi raztopine kot vehikel ali sredstvo za redčenje je od 50 do 250 ml na odmerek zdravila, ki bo dan bolniku.

Ko se 9 mg/ml natrijev klorid uporablja kot sredstvo za redčenje injektabilnih pripravkov drugih zdravil, sta odmerek in hitrost infundiranja tudi odvisna od vrste in sheme odmerjanja predpisanega zdravila.

Način uporabe

Raztopina je namenjena za dajanje z intravensko infuzijo s sterilnim in apirogenim infuzijskim sistemom, z uporabo aseptične tehnike. Infuzijski sistem je treba najprej napolniti z raztopino, da bi preprečili vstop zraka v sistem.

Raztopino je treba pred uporabo vizualno pregledati, ali vsebuje delce in ali je obarvana. Uporabite jo le, če je bistra in brez vidnih delcev ter če je zapora nepoškodovana.

Zaščitni ovoj odstranite šele, ko boste pripravljene za uporabo raztopine. Notranja vreča ohranja sterilnost raztopine. Raztopino dajte bolniku takoj po postavitvi infuzijskega sistema.

Mehkih plastičnih vsebnikov ne priključujte zaporedno, da se boste izognili nastanku zračne embolije zaradi morebitnega preostalega zraka v primarnem vsebniku. Izvajanje pritiska na

intravenske raztopine v mehkih plastičnih vsebnikih z namenom povečanja hitrosti pretoka raztopine lahko povzroči zračno embolijo, če pred infundiranjem iz vsebnika ni bil odstranjen ves preostali zrak. Uporaba intravenskega infuzijskega sistema z odprto odzračevalno odprtino lahko povzroči nastanek zračne embolije pri bolniku, zato infuzijskih sistemov z odprto odzračevalno odprtino ne smete uporabljati skupaj z mehкими plastičnimi vsebniki.

Dodatke lahko vbrizgate pred infuzijo ali med infuzijo, skozi ustrezen vhod za zdravila.

Za podatke o inkompatibilnostih in pripravi zdravila ter dodatkov glejte poglavji 6.2 in 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Uporaba te raztopine je kontraindicirana pri bolnikih s hipernatremijo ali hiperkloremijo.

Upoštevati morate kontraindikacije v zvezi z dodanim zdravilom.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Ravnovesje tekočin/delovanje ledvic

Uporaba pri bolnikih s (hudo) ledvično okvaro

Zdravilo Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml raztopina za infundiranje je treba uporabljati še posebej previdno pri bolnikih s tveganjem za hudo ledvično okvaro. Pri takšnih bolnikih lahko uporaba zdravila Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml raztopina za infundiranje vodi do zadrževanja natrija (za dodatne informacije glejte poglavje »Uporaba pri bolnikih s tveganjem za zadrževanje natrija, preobremenitev s tekočino in edem« spodaj).

Tveganje za preobremenitev s tekočino in/ali topljenci in motnje ravnovesja elektrolitov

Odvisno od volumna in hitrosti infundiranja lahko intravensko infundiranje zdravila Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml raztopina za infundiranje povzroči:

- preobremenitev s tekočino in/ali topljenci, ki vodi do hiperhidracije ali hipervolemije in na primer do kongestivnih stanj, vključno s centralnim in perifernim edemom.
- klinično pomembne motnje ravnovesja elektrolitov in motnje kislinsko-baznega ravnovesja.

Na splošno je tveganje za nastanek razredčitvenih stanj (t.j. večjega zadrževanja vode kot natrija oz. preobremenitve z vodo) obratno sorazmerno koncentracijam elektrolitov v zdravilu Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml raztopina za infundiranje in njegovih dodatkih. Po drugi strani pa je tveganje za preobremenitev s topljenci, ki vodi do kongestivnih stanj (večjega zadrževanja topljencev kot vode), linearno sorazmerno s koncentracijami elektrolitov v zdravilu Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml raztopina za infundiranje in njegovih dodatkih.

Na začetku dajanja vsake intravenske infuzije je potreben poseben klinični nadzor bolnika. Lahko bodo potrebni tudi klinični pregled in periodične laboratorijske preiskave za spremljanje sprememb v ravnovesju tekočin, koncentracijah elektrolitov in kislinsko-baznem ravnovesju v času daljšega parenteralnega zdravljenja ali tedaj, ko je zaradi stanja bolnika ali hitrosti infundiranja potreben tak pregled.

Visokovolumsko infuzijo je treba zaradi tveganja bolnišnično pridobljene hiponatriemije pri bolnikih z odpovedjo srca ali pljuč ter pri bolnikih z neosmotskim sproščanjem vazopresina (vključno s SIADH) posebej nadzorovati (glejte spodaj).

Hiponatriemija

Pri bolnikih z neosmotskim sproščanjem vazopresina (npr. pri akutni bolezni, bolečini, pooperativnem stresu, okužbah, opeklinah in boleznih osrednjega živčnega sistema), bolnikih z boleznimi srca, jeter ali ledvic ter bolnikih, izpostavljenih agonistom vazopresina (glejte poglavje 4.5) je tveganje akutne hiponatriemije pri infuziji hipotoničnih tekočin še posebej veliko.

Akutna hiponatriemija lahko povzroči hiponatriemično encefalopatijo (možganski edem), za katero so značilni glavobol, navzea, epileptični napadi, letargija in bruhanje. Pri bolnikih z možganskim edemom je tveganje hude, nereverzibilne in življenje ogrožajoče možganske poškodbe še posebej veliko.

Pri otrocih, ženskah v rodni dobi in bolnikih z zmanjšano podajnostjo možganov (npr. z meningitisom, intrakranialno krvavitvijo, s cerebralno kontuzijo ali z možganskim edemom) je tveganje hudega in življenje ogrožajočega otekanja možganov, ki ga povzroča akutna hiponatriemija, še posebej visoko.

Uporaba pri bolnikih s tveganjem za zadrževanje natrija, preobremenitev s tekočinami in edem

Zdravilo Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml raztopina za infundiranje je treba uporabljati še posebej previdno (če sploh) pri bolnikih s tveganjem za:

- hipernatremijo, saj lahko hitra odprava hipernatremije po vzpostavljeni prilagoditvi vodi do možganskega edema, ki lahko povzroči epileptične napade, trajno okvaro možganov ali smrt,
 - hiperkloremijo,
 - metabolno acidozo, ki se lahko poslabša z daljšo uporabo tega zdravila, še posebej pri bolnikih z ledvično okvaro,
 - hipervolemijo, ki lahko poslabša kongestivno srčno popuščanje in pljučni edem, še posebej pri bolnikih s srčnožilno boleznijo,
 - jatrogeno hiperkloremično metabolno acidozo (npr. med hitrim nadomeščanjem volumna tekočin po intravenski poti)
 - stanja, ki lahko povzročijo zadrževanje natrija, preobremenitev s tekočino in edem (centralni in periferni), na primer pri bolnikih s:
 - o primarnim hiperaldosteronizmom,
 - o sekundarnim hiperaldosteronizmom, povezanim na primer s
 - hipertenzijo,
 - kongestivnim srčnim popuščanjem,
 - jetrno boleznijo (vključno s cirozo),
 - ledvično boleznijo (vključno s stenozo ledvične arterije, nefrosklerozo) ali preeklampsijo.
- Med zdravila, ki lahko povečajo tveganje za zadrževanje natrija in tekočine v telesu, sodijo na primer kortikosteroidi.

Infuzijske reakcije

Zelo redko so v povezavi z infundiranjem zdravila Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml raztopina za infundiranje poročali o simptomih neznane etiologije, ki so lahko videti kot preobčutljivostne reakcije. Te so opisali kot hipotenzijo, pireksijo, tremor, mrzlico, urtikarijo, izpuščaj in pruritus. Če se pojavijo znaki ali simptomi takšne reakcije, nemudoma ustavite

infundiranje zdravila. Bolniku je treba uvesti ustrezne terapevtske ukrepe glede na klinične indikacije.

Posebne skupine bolnikov

Lečeči zdravnik mora imeti izkušnje z uporabo in varnostjo tega zdravila pri omenjenih posebnih skupinah bolnikov, ki so še posebej občutljive za hitre spremembe v serumski koncentraciji natrija.

Hitra korekcija hiponatremije in hipernatremije je lahko nevarna (tveganje za resne nevrološke zaplete). Glejte poglavje »Hiponatremija/ hipernatremija« zgoraj.

Pediatrična populacija

Pri pediatrični populaciji je treba natančno nadzirati plazemske koncentracije elektrolitov, ker ima lahko ta populacija zmanjšano sposobnost uravnavanja ravnovesja tekočin in elektrolitov, zato smete večkratne infuzije natrijevega klorida dajati šele po določitvi serumske koncentracije natrija.

Starostniki

Pri izbiri vrste infuzijske raztopine in volumna oz. hitrosti infundiranja pri starostniku upoštevajte, da je pri starostnikih na splošno večja verjetnost za srčne, ledvične, jetrne in druge bolezni oziroma za to, da sočasno jemljejo tudi druga zdravila.

Za informacije o pripravi zdravila in dodatkov glejte poglavje 6.6.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila, ki krepijo učinek vazopresina

Spodaj našeta zdravila krepijo učinek vazopresina, kar povzroča zmanjšano ledvično izločanje vode brez elektrolitov, in lahko povečajo tveganje bolnišnično pridobljene hiponatriemije, ki se pojavi po nepravilno uravnoteženem zdravljenju z intravenskimi tekočinami (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 4.8).

- Zdravila, ki spodbujajo sproščanje vazopresina, vključujejo: klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina, 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsihotike, narkotike
- Zdravila, ki potencirajo delovanje vazopresina, vključujejo: klorpropamid, nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), ciklofosfamid
- Analogi vazopresina vključujejo: dezmopresin, oksitocin, terlipresin

Med drugimi zdravili, ki povečujejo tveganje hiponatriemije, so tudi diuretiki na splošno in antiepileptiki, kot je okskarbazepin.

Pri bolnikih, ki se zdravijo z litijem, priporočamo previdnost. Ledvični očistek natrija in litija je lahko povečan med infundiranjem zdravila Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml raztopina za infundiranje. Infundiranje zdravila Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml raztopina za infundiranje lahko vodi do zmanjšanja koncentracije litija.

Kortikoidi oz. steroidi in karbenoksolon so povezani z zadrževanjem natrija in vode (z edemom in hipertenzijo). Glejte poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ni zadostnih podatkov o uporabi zdravila Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml raztopina za infundiranje pri nosečnicah ali doječih materah. Zdravnik mora skrbno upoštevati morebitna tveganja in koristi pri vsakem bolniku, preden mu infundira zdravilo Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml raztopina za infundiranje.

Zdravilo Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml raztopina za infundiranje je treba zaradi tveganja hiponatriemije nosečnicam med porodom dajati zelo previdno, še posebej, če je dano skupaj z oksitocinom (glejte poglavja 4.4, 4.5 in 4.8).

Pri bolnicah s preeklampsijo je potrebna previdnost (glejte poglavje 4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi).

Pri dodajanju zdravil je treba ločeno upoštevati tudi vrsto zdravila in njegovo uporabo v času nosečnosti in dojenja.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študij o vplivu zdravila Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml raztopina za infundiranje na sposobnost vožnje avtomobila in upravljanja drugih težkih strojev niso izvedli.

4.8 Neželeni učinki

V okviru izkušenj med trženjem zdravila so poročali o naslednjih neželenih učinkih. Pogostnosti neželenih učinkov, ki so navedeni v tem poglavju, pa ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Razvrstitev po organskih sistemih (SOC)	Neželeni učinki (prednostni izraz)	Pogostnost
Bolezni živčevja	tremor, akutna hiponatriemična encefalopatija*	neznana
Presnovne in prehranske motnje	bolnišnično pridobljena hiponatriemija*	neznana
Žilne bolezni	hipotenzija	neznana
Bolezni kože in podkožja	urtikarija izpuščaj pruritus	neznana
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Reakcije na mestu infundiranja, npr.: <ul style="list-style-type: none">eritem na mestu	neznana

	<p>infundiranja</p> <ul style="list-style-type: none"> • draženje vene, pojav rdečih črt od mesta injiciranja navzven, pekoč občutek • lokalna bolečina ali reakcija, urtikarija na mestu infundiranja • okužba na mestu injiciranja • venska tromboza ali flebitis, ki se širi od mesta injiciranja, ekstravazacija in hipervolemija • pireksija • mrzlica 	
--	---	--

*Bolnišnično pridobljena hiponatriemija lahko zaradi razvoja akutne hiponatriemične encefalopatije povzroči nepopravljivo poškodbo možganov in smrt; pogostnost ni znana (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 4.5).

Naslednji neželeni učinki sicer niso bili prijavljeni pri tem zdravilu, vendar se lahko pojavijo:

- hipernatremija (npr. pri infundiranju zdravila bolnikom z nefrogenim diabetes insipidusom ali velikim nazogastričnim iztokom),
- hiperkloremična metabolna acidoza,
- hiponatremija, ki je lahko tudi simptomatska. Hiponatremija lahko nastopi pri okvari normalnega izločanja proste vode (npr. pri SIADH ali po operacijah).

Splošni neželeni učinki presežka natrija so opisani v poglavju 4.9 Preveliko odmerjanje.

Dodatki

Ko se 9 mg/ml natrijev klorid uporablja kot sredstvo za redčenje injektabilnih pripravkov drugih zdravil, bo vrsta dodatkov določala verjetnost za pojav morebitnih drugih neželenih učinkov.

Če nastopi neželeni učinek, ocenite bolnikovo stanje in mu uvedite ustrezne korektivne ukrepe. Po potrebi lahko infuzijo tudi ustavite. Preostali del raztopine shranite za preiskave, če menite, da so potrebne.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Med splošne neželene učinke presežka natrija v telesu sodijo slabost, bruhanje, driska, trebušni krči, žeja, zmanjšano izločanje sline in solz, potenje, zvišana telesna temperatura, tahikardija, hipertenzija, ledvično popuščanje, periferni in pljučni edem, zastoj dihanja, glavobol, omotica, nemir, razdražljivost, šibkost, trzanje in rigidnost mišic, konvulzije, koma in smrt.

Čezmerno infundiranje zdravila Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml raztopina za infundiranje lahko vodi do hipernatremije (ki lahko vodi do pojava znakov CŽS, vključno z epileptičnimi napadi, komo, možganskim edemom in smrtjo) ter preobremenitve z natrijem (ta pa lahko vodi do centralnega in/ali perifernega edema) in ga mora zdraviti lečeči zdravnik specialist.

Presežek klorida v telesu lahko povzroči izgubo bikarbonata z zakislitvenim učinkom.

Ko se 9 mg/ml natrijev klorid uporablja kot sredstvo za redčenje injektibilnih pripravkov drugih zdravil, so znaki in simptomi prekomernega infundiranja odvisni od vrste uporabljenih dodatkov. V primeru nenamernega prekomernega infundiranja morate zdravljenje ustaviti in bolnika opazovati, da ugotovite ustrezne znake in simptome, povezane z danim zdravilom. Po potrebi uvedite ustrezne simptomatične in podporne ukrepe.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Drugi dodatki intravenskim raztopinam

ATC oznaka: B05XX

Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml raztopina za infundiranje je izotonična raztopina s približno osmolarnostjo 308 mOsm/l.

Farmakodinamične lastnosti te raztopine so lastnosti natrijevih in kloridnih ionov pri ohranjanju ravnovesja tekočin in elektrolitov. Ioni, kot je natrij, krožijo skozi celično membrano s pomočjo različnih transportnih mehanizmov, med katere sodi natrijeva črpalka (Na-K-ATPaza). Natrij ima pomembno vlogo pri prenosu živčnih impulzov in elektrofiziologiji srca, pa tudi pri svoji ledvični presnovi.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Natrij se izloča predvsem z ledvicami, vendar prihaja v ledvicah tudi do njegove obsežne reabsorpcije.

Majhne količine natrija se izgubljajo z blatom in potom.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Varnost natrijevega klorida pri živalih ni pomembna glede na to, da je prisoten kot normalna sestavina v živalski in človeški plazmi.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Kot pri vseh parenteralnih raztopinah morate pred dodajanjem zdravil oceniti kompatibilnost dodatkov z raztopino. Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili. Ne uporabljajte dodatkov, za katere je znano, da so inkompatibilni.

Glejte poglavje 6.6 za nadaljnja navodila o uporabi zdravila z dodatki.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti pakirane raztopine:

50 ml vrečka: 15 mesecev

100 ml vrečka: 2 leti

250 in 500 ml vrečka: 2 leti

1000 ml vrečka: 3 leta

Rok uporabnosti med uporabo: Dodatki

Pred uporabo morate ugotoviti kemično in fizikalno stabilnost morebitnega dodatka pri pH vrednosti Natrijevega klorida Baxter 9 mg/ml raztopine za infundiranje v vrečki Viaflo.

Z mikrobiološkega stališča morate razredčeno raztopino uporabiti takoj, razen če je bilo redčenje opravljeno v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih. Če je ne uporabite takoj, je za čas in pogoje shranjevanja med uporabo odgovoren uporabnik.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

50 in 100 ml vrečke: Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

250, 500 in 1000 ml vrečke: Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Velikosti vrečk: 50, 100, 250, 500 ali 1000 ml

Vrečke imenovane Viaflo sestojijo iz poliolefinske in poliamidne sočasno ekstrudirane plastike (PL 2442).

Vrečke so dodatno pakirane v zaščitno plastično vrečko iz poliamida in polipropilena.

Velikosti pakiranj:

- 50 vrečk po 50 ml na škatlo
- 75 vrečk po 50 ml na škatlo
- 1 vrečka po 50 ml
- 50 vrečk po 100 ml na škatlo
- 60 vrečk po 100 ml na škatlo
- 1 vrečka po 100 ml
- 30 vrečk po 250 ml na škatlo
- 1 vrečka po 250 ml
- 20 vrečk po 500 ml na škatlo
- 1 vrečka po 500 ml

- 10 vrečk po 1000 ml na škatlo
- 12 vrečk po 1000 ml na škatlo
- 1 vrečka po 1000 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Glejte poglavje 4.2 za informacije o načinu uporabe.

Pred dodajanjem zdravila preverite, ali je topno in stabilno v vodi pri razponu pH vrednosti zdravila Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml raztopina za infundiranje. Dodatke lahko date v raztopino pred infundiranjem ali med infundiranjem, skozi mesto za injiciranje.

Odgovornost zdravnika je, da presodi morebitno nekompatibilnost dodanega zdravila z Natrijevim kloridom Baxter 9 mg/ml raztopino za infundiranje, in sicer tako, da preveri, ali je prišlo do spremembe barve raztopine in/ali nastanka oborine, netopnih kompleksov ali pojava kristalov. Prebrati mora tudi navodila za uporabo zdravila, ki bo dodano.

Če uporabljate dodatke, preverite izotoničnost raztopine pred njeno parenteralno uporabo. Obvezno je temeljito in skrbno aseptično mešanje morebitnih dodatkov. Raztopine, ki vsebujejo dodatke, morate uporabiti takoj in jih ne smete shranjevati.

Dodajanje drugih zdravil ali uporaba nepravilne tehnike infundiranja lahko povzroči pojav febrilne reakcije zaradi možnosti dovajanja pirogenov. V primeru neželene reakcije morate takoj ustaviti infundiranje.

Zavržite po enkratni uporabi.

Zavržite morebitno neporabljeno raztopino.

Ne priključujte delno porabljenih vrečk.

Vrečke ne vzemite iz ovojnine, dokler ne boste pripravljene za uporabo. Notranja vrečka ohranja sterilnost izdelka.

Navodilo za uporabo

Odpiranje

- Vrečko Viaflo vzemite iz ovojnine tik pred uporabo.
- Preverite, ali kje prihaja do majhnega puščanja tekočine, in sicer tako, da trdno stisnete notranjo vrečko. Če ugotovite puščanje, raztopino zavržite, saj je lahko izgubila sterilnost.
- Preverite, ali je raztopina bistra in ne vsebuje tujih delcev. Če raztopina ni bistra ali vsebuje tuje delce, jo zavržite.

Priprava za infundiranje

Za pripravo in infundiranje uporabite sterilno opremo.

- Vrečko obesite za očesce.
- Snemite plastično zaščito z iztočne odprtine na dnu vrečke:
 - primite majhno krilce na vratu odprtine z eno roko,
 - primite veliko krilce na pokrovčku z drugo roko in obrnite,
 - pokrovček bo sam odpadel.
- Pri postavljanju infuzije uporabite aseptično tehniko.
- Postavite infuzijski sistem. Preberite celotna navodila za priključitev, prvo polnjenje sistema in dajanje raztopine, ki so priložena sistemu.

Tehnika za injiciranje dodatnih zdravil

Opozorilo: Dodatki so lahko inkompatibilni.

Dodajanje zdravil pred infundiranjem

- Dezinficirajte mesto za dodajanje zdravil.
- Z uporabo brizge z ustrezno iglo vbodite v mesto za dodajanje zdravil, ki samodejno zatesni odprtino, in injicirajte zdravilo.
- Temeljito premešajte raztopino in zdravilo. Pri zdravilih velike gostote, kot je npr. kalijev klorid, nežno potrkajte po mestih za dodajanje zdravil, ko so obrnjena navzgor, in premešajte.

Pozor: Vrečk, ki vsebujejo dodana zdravila, ne smete shranjevati.

Dodajanje zdravil med infundiranjem

- Zaprite prižemko na infuzijskem sistemu.
- Dezinficirajte mesto za dodajanje zdravil.
- Z uporabo brizge z ustrezno iglo vbodite v mesto za dodajanje zdravil, ki samodejno zatesni odprtino, in injicirajte zdravilo.
- Snemite vrečko z intravenskega stojala in/ali jo obrnite v pokončen položaj.

- Z nežnim trkanjem izpraznite obe mesti za dodajanje zdravil, pri tem pa naj bo vrečka v pokončnem položaju.
- Temeljito premešajte raztopino in zdravilo.
- Vrečko spet postavite v položaj za infundiranje, ponovno odprite prižemko in nadaljujte z infundiranjem.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

BAXTER d.o.o.
Letališka cesta 29A
1000 Ljubljana

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/05/01090/001-013

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 08.11.2005
Datum zadnjega podaljšanja: 15.12.2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

3. 10. 2023