

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Hartmannova raztopina Braun raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

	kakovostna in količinska sestava 1 ml raztopine	velikost pakiranja	
zdravilna učinkovina	1 ml	500 ml	1000 ml
natrijev klorid	6 mg	3,0 g	6,0 g
natrijev laktat	3,12 mg (kot 6,24 mg 50 % m/m raztopine natrijevega laktata)	1,56 g (kot 3,12 g 50 % m/m raztopine natrijevega laktata)	3,12 g (kot 6,24 g 50 % m/m raztopine natrijevega laktata)
kalijev klorid	0,4 mg	0,2 g	0,4 g
kalcijski klorid dihidrat	0,27 mg	0,135 g	0,27 g

Koncentracija elektrolitov:

natrij	131 mmol/l
kalij	5,4 mmol/l
kalcijski	1,8 mmol/l
klorid	112 mmol/l
laktat	28 mmol/l

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje
Bistra, brezbarvna vodna raztopina.

Teoretična osmolarnost: 277 mosm/l
Titracijska kislost: <1 mmol/l
pH: 5,0–7,0

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

- nadomeščanje tekočine v primeru nemotenega kislinno-bazičnega ravnovesja ali blage acidoze
- za zdravljenje izotonične in hipotonične dehidracije
- kratkotrajna nadomestitev intravaskularnega volumna
- vehikel za združljive koncentrate elektrolitov in zdravil

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerjanje zdravila Hartmannova raztopina Braun je odvisno od potreb bolnika po tekočini in elektrolitih, starosti bolnika, telesne mase, kliničnega stanja in fiziološkega (kislinsko-bazičnega) statusa.

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 izločanjem vazopresina (sindrom neustreznega izločanja antidiuretskega hormona, SIADH) in pri bolnikih, ki zaradi tveganja bolnišnično pridobljene hiponatriemije sočasno prejemajo agoniste vazopresina (glejte poglavje 4.4, 4.5 in 4.8).

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

Osmolarnost zdravila Hartmannova raztopina Braun po infundiranju: 277 mosm/l.

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).

Priporočeni dnevni odmerki so:

Odrasli in mladostniki

Največji dnevni odmerki

Do 40 ml na kg telesne mase (TM) na dan, kar ustreza 5,24 mmol natrija na kg TM na dan in največ 0,22 mmol kalija na kg TM na dan.

Največja hitrost infundiranja

Hitrost infundiranja mora biti prilagojena glede na bolnikovo klinično stanje. Običajno ne sme preseči naslednje vrednosti:

5 ml na kg TM na uro.

Pediatrična populacija

Priporočeno odmerjanje za dojenčke in otroke:

20 ml do 100 ml na kg TM na dan, kar ustreza 2,6 mmol do 13,1 mmol natrija na kg TM na dan in 0,11 mmol do 0,54 mmol kalija na kg TM na dan.

Hitrost infundiranja:

v povprečju 5 ml na kg TM na uro. Količina je odvisna od starosti bolnika:

6 ml do 8 ml na kg TM na uro za dojenčke¹

4 ml do 6 ml na kg TM na uro za malčke¹

2 ml do 4 ml na kg TM na uro za šolske otroke²

¹ dojenčki in malčki: stari od 28 dni do 23 mesecev

² šolski otroci: stari od 2 let do 11 let

Starejši

Pri starejših bolnikih je odmerjanje v osnovi enako kot pri odraslih, vendar pa je potrebna previdnost pri bolnikih, ki imajo še druga obolenja, kot sta srčna ali ledvična insuficienca, ki se pri starejših pojavljata pogosteje.

Bolniki z opeklinami

Za izračun potreb po tekočini pri bolnikih z opeklinami po Parklandu lahko kot smernice uporabimo spodaj navedene vrednosti:

Odrasli

V prvih 24 urah dajemo zdravilo Hartmannova raztopina Braun v odmerku 4 ml na kg TM na % opečene površine.

Pediatrična populacija

V prvih 24 urah dajemo zdravilo Hartmannova raztopina Braun v odmerku 3 ml na kg TM na % opečene površine.

Kot vzdrževalni odmerek dajemo pri otrocih naslednje volumne raztopine glede na njihovo telesno maso:

- pri otrocih, ki tehtajo od 0 do vključno 10 kg, je količina raztopine 4 ml na kg TM na uro
- pri otrocih, ki tehtajo več kot 10 do vključno 20 kg, je količina raztopine 40 ml na uro + 2 ml na kg TM na uro (za vsak kg nad 10 kg TM)
- pri otrocih, ki tehtajo več kot 20 kg, je količina raztopine 60 ml na uro + 1 ml na kg TM na uro (za vsak kg nad 20 kg TM)

Uporaba kot vehikel

Če se zdravilo Hartmannova raztopina Braun uporabi kot vehikel za združljive koncentrate elektrolitov in zdravil, je treba upoštevati navodilo za uporabo dodanega zdravila.

Kratkotrajna nadomestitev intravaskularnega volumna

Za vzpostavitev normalnega volumna krvi, je treba dati približno 3 do 5-krat večji volumen kot je količina izgubljene krvi.

Način uporabe

intravenska uporaba

Glede previdnostnih ukrepov pri infundiranju pod tlakom glejte poglavje 4.4.

4.3 Kontraindikacije

- motnje v presnovi laktata s hiperlaktatemijo (glejte tudi poglavje 4.4)
- hiperhidracija
- huda metabolična acidoza

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Hartmannova raztopina Braun dajemo izredno previdno pri naslednjih stanjih:

- hipertonična dehidracija
- hiperkaliemija
- hiperkloremija
- hipernatriemija
- hiperkalciemija
- jetrna insuficienca

Bolnikom s srčnim, ledvičnim ali pljučnim popuščanjem, s pljučnim ali z možganskim edemom lahko velike volumne raztopine infundiramo le ob skrbnem spremljanju bolnika.

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 pri bolnikih, izpostavljenih agonistom vazopresina (glejte poglavje 4.5) je tveganje akutne hiponatriemije pri infuziji hipotoničnih tekočin še posebej veliko.

Akutna hiponatriemija lahko povzroči akutno 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 in cerebralno kontuzijo in možganskim edemom) je tveganje hudega in življenje ogrožajočega otekanja možganov, ki ga povzroča akutna hiponatriemija, še posebej veliko.

Pri hipoksiji ali jetrni insuficienci se lahko pojavijo motnje v presnovi laktata.

Čeprav je količina kalija v zdravilu Hartmannova raztopina Braun podobna fiziološki koncentraciji kalija v krvi, uporaba raztopine za zdravljenje bolnikov s hudim pomanjkanjem kalija ni primerna.

Ker raztopina vsebuje ione, ki se presnavljajo (npr. laktat), lahko povzroči metabolično alkalozo. Pri dajanju raztopine bolnikom z metabolično alkalozo je potrebna previdnost.

Raztopina vsebuje **natrijev klorid**, zato jo moramo dajati previdno bolnikom:

- s srčno insuficienco, perifernim edemom ali z zunajcelično hiperhidracijo,
- s hipertenzijo, z motnjami v delovanju ledvic, s prisotno ali z grozečo nosečniško toksemijo, z aldosteronizmom ali drugimi stanji ali zdravljenji (npr. kortikoidi/steroidi), ki so povezani z zadrževanjem natrija (glejte tudi poglavje 4.5).

Raztopina vsebuje **kalijeve** soli, zato jo moramo dajati posebej previdno pri bolnikih z boleznimi srca, s stanji, ki povečajo dovzetnost za hiperkaliemijo, kot sta ledvična ali adrenokortikalna insuficienca, z akutno dehidracijo ali obsežno poškodbo tkiva, kot se pojavi pri hudih opeklinah.

Zaradi prisotnosti **kalcija**:

- Potrebna je previdnost, da preprečimo ektravazacijo med intravenskim infundiranjem.
- Raztopino moramo dajati previdno bolnikom z motnjami v delovanju ledvic ali z boleznimi, ki so povezane s povečanimi koncentracijami vitamina D, kot je sarkoidoza. Uporabi raztopin, ki vsebujejo kalcij, se moramo izogibati pri bolnikih z nefrolitiazom ali z nefrolitiazom v anamnezi.
- V primeru sočasne krvne transfuzije raztopine ne smemo dajati skozi isti komplet za infundiranje.

Bolniki s kronično hiponatriemijo

Pri bolnikih s kronično hiponatriemijo se moramo izogibati prehitri korekciji serumskih koncentracij natrija, saj lahko hitro povečanje serumskih koncentracij natrija v redkih primerih vodi do osmotskih neželenih učinkov, npr. osmotski demielinizacijski sindrom.

Pediatrična populacija

Novorojenčkom, mlajšim od 3 mesecev, moramo raztopino dajati še posebej previdno.

Uporaba kot vehikel

Prosimo upoštevajte naslednje: Če se raztopina uporabi kot vehikel, morate upoštevati informacije o varnosti od proizvajalca dodanega zdravila.

Klinični nadzor mora vključevati kontrole serumskih koncentracij elektrolitov, kislinsko-bazičnega ravnovesja in ravnovesja vode.

Potrebno je skrbno spremljanje serumskih koncentracij laktata. Če med infundiranjem pride do akumulacije laktata, moramo zmanjšati odmerek in hitrost infundiranja ali v skrajnem primeru prekiniti dajanje raztopine.

V primeru infundiranja pod tlakom, ki je lahko nujno v življenjsko ogrožajočih primerih, je treba pred uporabo, da se izognemo zračni emboliji, iz vsebnika in infuzijskega seta odstraniti ves zrak.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Dajanje zdravila Hartmannova raztopina Braun v skladu s priporočenimi indikacijami in kontraindikacijami ne vodi do povečanja plazemskih koncentracij elektrolitov, ki jih vsebuje. Če se zaradi drugih razlogov poveča koncentracija kateregakoli elektrolita, je potrebno upoštevati spodaj navedene možne interakcije:

- Povezane z natrijem
Kortikoidi/steroidi in karbenoksolon so lahko povezani z zadrževanjem natrija in vode (z edemi in hipertenzijo).
- Povezane s kalijem
Suksametonij, diuretiki, ki varčujejo s kalijem (amilorid, spironolakton, triamteren, sami ali v kombinaciji), zaviralci angiotenzinske konvertaze (npr. kaptopril, enalapril), antagonisti angiotenzina II (npr. valsartan, losartan), takrolimus in ciklosporin lahko povečajo plazemsko koncentracijo kalija, kar lahko vodi do potencialno smrtnih hiperkaliemij, predvsem v primeru ledvične odpovedi, ki še poveča hiperkaliemični učinek.
- Povezane s kalcijem
 - Pri hiperkalcemiji se lahko povečajo učinki *glikozidov digitalisa* (srčni glikozidi), kar vodi do hude ali smrtnih srčne aritmije.
 - Pri sočasnem vnosu tiazidnih diuretikov ali vitamina D skupaj s kalcijem se lahko pojavi hiperkalcemija.
- Če skupaj z raztopinami, ki vsebujejo kalcij, dajemo bolnikom še difosfonate, fluoride, nekatere fluorokinolone in tetracikline, se biološka uporabnost (zmanjšana absorpcija) teh zdravil lahko zmanjša.
- Povezane z laktatom
Uporaba **hidrogenkarbonatov ali njihovih prekurzorjev**, tako kot uporaba laktata, vodi do **alkalizacije urina**, kar poveča ledvični očistek kislih zdravil (npr. salicilne kisline). Biološka razpolovna doba bazičnih zdravil, predvsem simpatikomimetikov (npr. efedrina, psevdoefedrina) in stimulansov (npr. deksamfetaminijevega sulfata, fenfluraminijevega klorida), bo pri sočasnem dajanju raztopin, ki vsebujejo laktat, podaljšana.
- 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, selektivni zaviralci 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, vazopresin, terlipresin.

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

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi sestavin zdravila Hartmannova raztopina Braun pri nosečnicah so omejeni (manj kot 300 izpostavljenih nosečnosti). Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Ker so vse sestavine zdravila Hartmannova raztopina Braun tudi naravno prisotne v telesu, njihove biokemične lastnosti pa so dobro znane, lahko zdravilo uporabljamo, kot je indicirano.

Zdravilo Hartmannova raztopina Braun 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).

Kljub temu je potrebna previdnost pri nosečniški toksemiji.

Dojenje

Kalcij se izloča v materino mleko, vendar pri terapevtskih odmerkih zdravila Hartmannova raztopina Braun ni pričakovati učinkov na doječe novorojenčke/dojenčke. Zdravilo Hartmannova raztopina Braun zato lahko uporabljamo v času dojenja.

Plodnost

Ni podatkov o negativnih učinkih zdravila Hartmannova raztopina Braun na plodnost. Ker so vse sestavine zdravila v večjih količinah fiziološko prisotne v telesu, lahko izključimo negativne učinke na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Hartmannova raztopina Braun nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so navedeni spodaj glede na pogostnost:

Zelo pogosti	($\geq 1/10$)
Pogosti	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Občasni	($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)
Redki	($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)
Zelo redki	($< 1/10.000$)
Neznana pogostnost	(ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Presnovne in prehranske motnje:

Neznana pogostnost: bolnišnično pridobljena hiponatriemija*

Bolezni živčevja:

Neznana pogostnost: akutna hiponatriemična encefalopatija*

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

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

Simptomi

Preveliko odmerjanje lahko povzroči hiperhidracijo s povečano napetostjo kože, prenapolnjenost ven, edem (lahko pride tudi do pljučnega in možganskega edema), motnje elektrolitskega in kislinsko-bazičnega ravnovesja ter serumsko hiperosmolarnost.

Zdravljenje

V primeru prevelikega odmerjanja je, odvisno od resnosti motenj, potrebna takojšnja prekinitev infundiranja, dajanje diuretikov ob stalnem spremljanju serumskih elektrolitov ter korekcija motenj elektrolitskega in kislinsko-bazičnega ravnovesja.

V hudih primerih prevelikega odmerjanja bo lahko potrebna dializa.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Raztopine za uravnavanje ravnotežja elektrolitov
Oznaka ATC: B05BB01

Mehanizem delovanja

Raztopina vsebuje esencialne elektrolite zunajcelične tekočine. Farmakodinamične lastnosti ionov, ki jih vsebuje (natrijevi, kalijevi, kalcijevi, kloridni, laktatni), so enake kot v normalni fiziologiji.

Laktat je glavni substrat intermediarne presnove. Med drugim se laktat tudi oksidira do hidrogenkarbonata, kar ima rahlo alkalen presnovni učinek.

Farmakodinamični učinki

- Zdravilo Hartmannova raztopina Braun ima podobno sestavo elektrolitov kot zunajcelična tekočina (če zanemarimo nekatere zelo majhne razlike). Uporabljamo jo za nadomeščanje tekočine v primeru nemotenega kislinsko-bazičnega ravnovesja. Elektrolite dajemo zato, da dosežemo ali vzdržujemo normalno osmotsko stanje tako v zunajceličnem kot znotrajceličnem prostoru.

Zaradi svoje porazdelitve (glejte spodaj) ima raztopina hemodinamski učinek.

Zdravilo Hartmannova raztopina Braun je zaradi deleža anionov, ki se presnavljajo, še posebej primerna za bolnike, ki so nagnjeni k blagi acidozi.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Ker vse sestavine zdravila Hartmannova raztopina Braun infundiramo intravensko, je biološka uporabnost 100 %.

Porazdelitev

Dajanje zdravila Hartmannova raztopina Braun ima takojšen učinek napolnitve intersticijskega prostora, ki zavzema okoli 2/3 zunajceličnega prostora. Samo 1/3 danega volumna ostane v intravaskularnem prostoru. Tako ima raztopina kratek hemodinamični učinek.

Biotransformacija, izločanje

Kalij, natrij in klorid se izločajo predvsem z urinom, čeprav majhne količine izgubimo skozi kožo (z znojem) in tudi skozi črevesje. Posebej pri operacijah pride do povečanega izločanja kalija z urinom, medtem ko se voda in natrij zadržujeta v telesu.

Kalcij se izloča predvsem skozi delujoče ledvice, majhne količine se ga izloči skozi kožo (z znojem) ter z lasmi in nohti. Kalcij prehaja skozi placento in se izloča v materino mleko.

Laktat se pretvori v hidrogenkarbonat in CO₂, ki sta normalni sestavini telesa. Plazemske koncentracije hidrogenkarbonata in laktata uravnavajo ledvica, plazemsko koncentracijo CO₂ pa pljuča. Presnova laktata je motena v stanjih hipoksije in pri jetrni insuficienci.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki za posamezne sestavine zdravila Hartmannova raztopina Braun na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ob mešanju zdravil, ki vsebujejo oksalatne, fosfatne ali karbonatne/hidrogenkarbonatne anione, z zdravilom Hartmannova raztopina Braun lahko pride do obarjanja.

Raztopini ne smemo dodati nobenega drugega zdravila ali snovi, če ni znana njihova združljivost ter je bilo redčenje izvedeno v aseptičnih pogojih.

6.3 Rok uporabnosti

Neodprt vsebnik
3 leta

Po prvem odprtju
Navedba smiselno ni potrebna, glejte poglavje 6.6.

Po mešanju z aditivi
Z mikrobiološkega stališča mora biti raztopina uporabljena takoj. Če ni uporabljena takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren sam uporabnik in naj običajno ne bi presegli 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je mešanje potekalo v nadzorovanih in preverjeno aseptičnih pogojih.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Za pogoje shranjevanja po mešanju z aditivi glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

polietilenski vsebnik (Ecoflac plus)
vsebina: 500 ml, 1000 ml

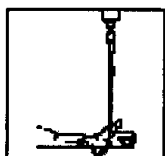
6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

Raztopino smete uporabiti le, če je bistra in niti vsebnik niti zaporka ne kažeta vidnih znakov poškodbe.

Vsebnik je za enkratno uporabo. Vsebnik in neporabljeno vsebino po uporabi zavržite. Vsebnika z delno porabljeno vsebino ne smete ponovno uporabiti.

Navodila za ravnanje z Ecoflac plus vsebnikom



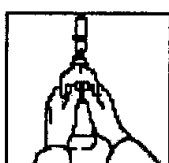
1. *Gravitacijsko infundiranje*

Vstavite infuzijski set in do polovice napolnite kapljalno komoro. Napolnite infuzijsko cevko in pri tem pazite, da ne nastajajo mehurčki.

Zaprite zračni odvod infuzijskega seta.

Povežite infuzijsko cev s kanilo/katetrom.

Odprite ventil in pričnite z infundiranjem pri zaprtem zračnem odvodu.



2. *Infundiranje pod tlakom*

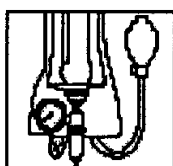
Vstavite infuzijski set.

Držite vsebnik pokonci.

Ventil pustite odprt in iztisnite zrak iz vsebnika ter do polovice napolnite kapljalno komoro.

Obrnite vsebnik na glavo in izpustite zrak iz infuzijskega sistema.

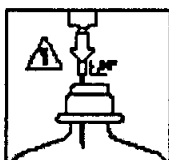
Zaprite ventil.



Namestite vsebnik v tlačno manšeto.

Povečajte tlak.

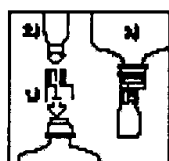
Odprite ventil in začnite z infundiranjem.



3. *Dodajanje aditivov*

Dodajanje skozi kanilo

Kanilo vstavite navpično.

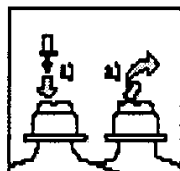


Dodajanje s pomočjo premične zaporke (Ecoflac® Mix)

Na vsebnik pritrdite premično zaporko.

Vialo pritrdite na drugi konec, da se zaskoči.

Raztopino prenesite v vialo, ki vsebuje aditiv, tako da stisnete Ecoflac® plus vsebnik. Aditiv popolnoma raztopite. Ecoflac® plus vsebnik skupaj s pritrjeno vialo obrnite navzdol. V vialo stiskajte zrak toliko časa, da se vsa raztopina prenese v Ecoflac® plus vsebnik.



Navodilo o namestitvi Ecopina in ponovnem zaprtju injekcijske odprtine

Vstavite Ecopin® v injekcijsko odprtino.

Odlomite ročico.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Nemčija

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

H/94/00722/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE / PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 11.03.1994

Datum zadnjega podaljšanja: 1.12.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

27. 6. 2019