

Navodilo za uporabo

NATRIJEV KLORID Aptapharma 9 mg/ml raztopina za infundiranje natrijev klorid

Preden vam bodo dali to zdravilo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Natrijev klorid Aptapharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Natrijev klorid Aptapharma
3. Kako se daje zdravilo Natrijev klorid Aptapharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Natrijev klorid Aptapharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Natrijev klorid Aptapharma in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Natrijev klorid Aptapharma je raztopina natrijevega klorida v vodi. Natrijev klorid je snov (pogosto mu pravimo kar "jedilna sol"), ki jo najdemo tudi v krvi.

To zdravilo vsebuje natrijev klorid v koncentraciji, ki je podobna koncentraciji soli v vaši krvi. Namenjeno je za dajanje v žilo (veno).

Raztopina natrijevega klorida lahko nadomesti izgubo soli in tekočin, ki se lahko pojavi v telesu, in pomaga vzdrževati pravilno ravnovesje tekočine v in okoli telesnih celic in tkiv.

Zdravilo Natrijev klorid Aptapharma uporabljamo za zdravljenje naslednjih stanj:

- izgube tekočine iz telesa (dehidracije),
- izgube natrija iz telesa (pomanjkanja natrija).

Okoliščine, ki lahko povzročijo izgubljanje natrijevega klorida in vode, vključujejo:

- ko ne morete jesti ali piti zaradi bolezni ali po operaciji,
- pri močnem potenju zaradi visoke telesne temperature (npr. zaradi okužbe),
- pri obsežnih poškodbah kože, na primer po hudih opeklinah.

Zdravilo Natrijev klorid Aptapharma lahko uporabljamo tudi za dajanje ali redčenje drugih zdravil, ki se jih daje v veno.

Zdravilo Natrijev klorid Aptapharma je namenjeno za uporabo pri odraslih, otrocih in mladostnikih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Natrijev klorid Aptapharma

Zdravila Natrijev klorid Aptapharma ne smete dobiti, če imate katerokoli od naslednjih stanj:

- če imate v telesu preveč vode (hiperhidracija),
- če so vam povedali, da imate zelo povišano raven natrija ali klorida v krvi (huda hipernatriemija ali huda hiperkloremija).

Če je bilo zdravilo Natrijev klorid Aptapharma dodano še kakšno drugo zdravilo, je treba prebrati Navodilo za uporabo dodanega zdravila, kjer je podatek, ali smete prejeti raztopino, ki nastane.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Natrijev klorid Aptapharma, povejte svojemu zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu, če imate ali ste kdaj imeli katero od naslednjih bolezni/stanj:

- kakršno koli srčno bolezen ali slabo delovanje srca,
- slabo delovanje ledvic ali bolezni jeter (kot je ciroza),
- zakisanost krvi (acidoza),
- večji volumen krvi v krvnih žilah, kot je primerno (hipervolemija),
- zvišan krvni tlak (hipertenzija),
- kopičenje tekočine pod kožo, še posebej okoli gležnjev (periferni edem),
- kopičenje tekočine v pljučih (pljučni edem),
- zvišan krvni tlak med nosečnostjo (preeklampsija – bolezen, ki se lahko pojavi med nosečnostjo, in vključuje otekanje, pojav proteinov v urinu in krče),
- povečano nastajanje hormona aldosterona (aldosteronizem),
- katero koli drugo stanje, povezano z zadrževanjem natrija v krvi (hipernatriemija), kot je na primer zdravljenje s kortikosteroidi ali steroidi (glejte tudi poglavje »Druga zdravila in zdravilo Natrijev klorid Aptapharma« v nadaljevanju).

Preden prejmete to zdravilo, povejte svojemu zdravniku ali medicinski sestri tudi, če imate stanje, ki bi lahko povzročilo visoke ravni vazopresina, tj. hormona, ki uravnava količino tekočine v vašem telesu.

Preveč vazopresina v telesu imate lahko v naslednjih primerih:

- če nenadno in hudo zbolite,
- če imate bolečine,
- če ste prestali operacijo,
- če imate okužbe, opekline ali možgansko bolezen,
- če imate katero od bolezni, povezanih s srcem, jetri, ledvicami ali centralnim živčnim sistemom,
- če jemljete določena zdravila (glejte tudi poglavje »Druga zdravila in zdravilo Natrijev klorid Aptapharma« v nadaljevanju).

To lahko poveča tveganje za nizke ravni natrija v krvi (hiponatriemija) in privede do glavobola, slabosti s siljenjem na bruhanje, epileptičnih napadov, letargije, kome, otekanja možganov in smrti. Otekanje možganov poveča tveganje za smrt in možganske poškodbe. Osebe, pri katerih obstaja večje tveganje za otekanje možganov, so:

- otroci,
- ženske (zlasti v rodni dobi),
- osebe, ki imajo probleme z ravno tekočino v možganih, na primer zaradi meningitisa, krvavitve v lobanji ali možganske poškodbe.

Ko boste prejeli to infuzijo, vam bo zdravnik vzel vzorec krvi in urina za spremljanje:

- količine tekočin v vašem telesu,
- vaših vitalnih znakov,
- ravni ionov v vaši krvi, na primer natrija in kalija (t.j. plazemskih elektrolitov).

To je še posebej pomembno pri otrocih in (prezgodaj rojenih) dojenčkih, ker se jim lahko zaradi nezrelosti ledvic v telesu zadržuje preveč natrija.

Če je potrebno hitro infundiranje te raztopine, bo zdravnik spremljal delovanje vašega srca in pljuč.

V izogib poškodbam možganov (sindrom osmotske demielinizacije) bo vaš zdravnik zagotovil, da vaše serumske ravni natrija ne bodo naraščale prehitro.

Kadar se raztopina uporablja kot vehikel za dajanje drugih elektrolitov ali zdravil, bo vaš zdravnik

upošteval varnostne informacije o zdravilu, katerega namerava raztopiti v ali redčiti z zdravilom Natrijev klorid AptaPharma.

Otroci

Pri dojenčkih je koncentracija natrija lahko prevelika zaradi nezrelosti ledvic. Zato bo vaš otrok prejel večkratne infuzije natrijevega klorida šele potem, ko bo zdravnik ugotovil, da so ravni natrija v njegovi krvi na sprejemljivi ravni.

Druga zdravila in zdravilo Natrijev klorid AptaPharma

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej je pomembno, da obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- kortikosteroide (protivnetna zdravila), steroide ali karbenoksolon (uporablja se za zdravljenje peptične razjede) ali zdravila, ki zadržujejo soli v telesu, kot so nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila (NSAID).

Ta zdravila lahko povzročijo zadrževanje natrija (hipernatriemija) in vode v telesu, kar vodi do otekanja tkiv zaradi nabiranja tekočine pod kožo (edema) in zvišanega krvnega tlaka (hipertenzije).

- litij (ki se uporablja za zdravljenje psihičnih bolezni).
- nekatera zdravila/spojine delujejo na sproščanje/delovanje hormona vazopresina, kar lahko vodi v znižanje ravni natrija v krvi (hiponatriemijo).

Mednja sodijo:

- antidiabetik (klorpropamid),
- zdravilo za zniževanje ravni holesterola (klofibrat),
- nekatera zdravila za zdravljenje raka (vinkristin, ifosfamid, ciklofosfamid),
- selektivni zaviralci privzema serotonina (za zdravljenje depresije),
- antipsihotiki (za zdravljenje psihičnih bolezni),
- opiodi za lajšanje hudih bolečin (narkotiki) ali prepovedana droga metamfetamin (poznana tudi kot ekstazi),
- protibolečinska in/ali protivnetna zdravila (znana tudi kot NSAID),
- zdravila, ki posnemajo ali okrepijo učinke vazopresina, kot so dezmozopresin (za zdravljenje povečane žeje in uriniranja), terlipresin (za zdravljenje krvavitev požiralnika) in oksitocin (za sprožitev poroda)
- antiepileptiki (karbamazepin in oksakarbamazepin)
- diuretiki

Zdravilo Natrijev klorid AptaPharma se pogosto uporablja kot osnova za dajanje drugih zdravil v veno (v obliki intravenske infuzije). Možna medsebojna delovanja le-teh z drugimi zdravili so opisana v navodilih za uporabo takšnih dodanih zdravil.

Zdravilo Natrijev klorid AptaPharma skupaj s hrano in pijačo

Vprašajte svojega zdravnika, kaj lahko pijete in jeste.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vam bodo dali to zdravilo.

Nosečnost

Zdravilo Natrijev klorid AptaPharma se lahko uporablja, kot je odobreno za uporabo.

Zdravilo vam bodo dali s posebno previdnostjo, če imate specifično bolezen, ki se lahko pojavi med nosečnostjo in se imenuje preeklampsija (znaki vključujejo: visok krvni tlak, krče, otekanje), ali če boste rodili in boste prejeli zdravilo oksitocin (glejte tudi zgoraj).

Dojenje

Ker sta koncentraciji natrija in klorida podobni koncentracijam v človeškem telesu, ni pričakovati nobenih škodljivih učinkov, če se zdravilo uporablja, skladno z odobrenim namenom uporabe. Zdravilo Natrijev klorid Aptapharma se lahko uporablja med dojenjem, v kolikor je potrebno.

Če pa bo v času nosečnosti ali dojenja tej raztopini za infundiranje dodano še kakšno drugo zdravilo:

- se morate posvetovati s svojim zdravnikom,
- morate prebrati Navodilo za uporabo zdravila, ki bo dodano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Natrijev klorid Aptapharma ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako se daje zdravilo Natrijev klorid Aptapharma

Infuzijo zdravila Natrijev klorid Aptapharma vam bosta dala zdravnik ali medicinska sestra v žilo (veno).

Zdravnik bo določil, koliko zdravila potrebujete vi ali vaš otrok in kdaj ga boste prejeli oz. ga bo prejel vaš otrok. To bo odvisno od bolnikove starosti, telesne mase, stanja, razloga za zdravljenje in tega, ali bo infuzija uporabljena za dajanje oziroma redčenje drugega zdravila ali ne.

Na količino zdravila, ki ga boste vi ali vaš otrok prejeli, lahko vplivajo tudi druge terapije, ki jih prejimate oz. jih prejema vaš otrok.

Priporočeno odmerjanje za zdravljenje dehidracije in pomanjkanja natrija:

- Odrasli: Običajno boste prejeli med 500 ml do 3 litre na 24 ur. Največji dnevni odmerek je do 40 ml na kg telesne mase na dan. Starejše osebe bo zdravnik skrbno spremljal.
- **Uporaba pri otrocih in mladostnikih:** Vaš otrok bo običajno prejel med 20 ml in 100 ml na kg telesne mase na 24 ur. Zdravnik bo določil odmerek za vsakega otroka individualno.

Izjemoma, če nujno potrebujete nadomestitev izgubljenega volumna krvi, lahko to raztopino prejmete hitreje z infuzijo pod pritiskom. V takem primeru bo pred začetkom infundiranja največja možna skrb namenjena odstranitvi vsega zraka iz vsebnika in infuzijskega seta.

Zdravilo Natrijev klorid Aptapharma se običajno daje v veno skozi plastično cevko z iglo. Običajno se za dajanje infuzije uporabi vena na roki. Vaš zdravnik pa se lahko odloči tudi za drugo metodo dajanja zdravila.

Pred in med infuzijo bo vaš zdravnik spremljal:

- količino tekočine v vašem telesu
- kislost vaše krvi in urina
- koncentracijo elektrolitov v vašem telesu (predvsem natrija, pri bolnikih s povečano koncentracijo hormona vazopresina ali če jemljete druga zdravila, ki povečujejo učinke vazopresina).

Uporaba raztopine kot topilo/raztopina za redčenje

Kadar se raztopina uporablja za redčenje drugih kompatibilnih zdravil za injiciranje: vaš zdravnik bo določil odmerjanje in hitrost infundiranja, kar bo odvisno tudi od vrste in odmerka predpisanega zdravila.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Natrijev klorid Aptapharma, kot bi smeli

Če mislite, da ste prejeli večji odmerek zdravila Natrijev klorid Aptapharma, kot bi smeli, nemudoma obvestite svojega zdravnika ali drugo zdravstveno osebo.

Preveliko odmerjanje lahko povzroči nenormalno povečano količino tekočine v telesu, nenormalno velike koncentracije natrija in kloridov v krvi, kopičenje tekočine v tkivih (edem) in/ali velike koncentracije kislih snovi v krvi (vaša kri postane kisla). Prvi znaki prevelikega odmerjanja so lahko

žeja, nemir, znojenje, povišana telesna temperatura, glavobol, šibkost, omotica ali tahikardija. Če se vam raven natrija poviša prehitro, lahko pride do poškodbe možganov (sindrom osmotske demielinizacije).

Če je bilo pred pojavom znakov prevelikega odmerjanja vaši infuziji dodano drugo zdravilo, lahko tudi to zdravilo povzroči simptome. Za seznam možnih simptomov/znakov preberite Navodilo za uporabo dodanega zdravila.

Če so vam pozabili dati zdravilo Natrijev klorid AptaPharma

Če vas skrbi, da je bil odmerek zdravila spuščen, nemudoma obvestite svojega zdravnika ali drugo zdravstveno osebo.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Natrijev klorid AptaPharma

Vaš zdravnik bo odločil, kdaj prenehati z dajanjem infuzije.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost navedenih neželenih učinkov, ki se lahko pojavijo ob uporabi raztopine natrijevega klorida, je neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Neželeni učinki povezani z infundiranjem raztopine natrijevega klorida, ki se lahko pojavijo zaradi reakcije preobčutljivosti, so:

- tresenje
- znižan krvni tlak
- povišana telesna temperatura, mrzlica
- koprivnica (urtikarija), srbenje (pruritus), kožni izpuščaj

Neželeni učinki povezani z vnosom natrijevega klorida:

- poškodbe možganov, če se vam raven natrija poviša prehitro (sindrom osmotske demielinizacije),
- nizke ravni natrija v krvi (bolnišnično pridobljena hiponatriemija), ki lahko vodijo v razvoj bolezni živčevja (akutna hiponatriemična encefalopatija), kar povzroči otekanje možganov (možganski edem), to pa lahko vodi v poškodbe možganov in smrt. Znaki možganskega edema vključujejo: glavobol, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, epileptične napade, utrujenost in pomanjkanje energije.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo v zvezi s tehniko infundiranja, so:

- srbenje (urtikarija), pordelost, bolečina ali pekoč občutek na mestu infundiranja,
- okužba na mestu infundiranja,
- draženje in vnetje vene, v katero infundiramo zdravilo (flebitis). To lahko povzroči pordelost, bolečine ali pekoč občutek in otekanje vzdolž vene, v katero infundiramo raztopino,
- nastanek krvnega strdka (venske tromboze) na mestu infundiranja, ki povzroči bolečine, otekanje ali pordelost okoli nastanka strdka,
- prehajanje infuzijske raztopine v tkivo okoli vene (ekstravazacija), ki lahko povzroči poškodbo tkiva in nastanek brazgotin,
- prevelika količina tekočine v krvnih žilah (hipervolemija).

Drugi neželeni učinki, ki so jih opazili pri uporabi podobnih zdravil (drugih raztopin z natrijem), so:

- večje koncentracije natrija v krvi, kot je normalno (hipernatriemija), z zastajanjem vode v vašem telesu, kar vodi v otekanje tkiv zaradi nabiranja tekočine pod kožo (edem) in visok krvni tlak (hipertenzija),
- manjše koncentracije natrija v krvi, kot je normalno (hiponatriemija),
- zakislitev krvi v povezavi z večjimi koncentracijami klorida v krvi, kot je normalno

(hiperkloremična metabolna acidoza).

Če je bilo vaši raztopini za infundiranje dodano drugo zdravilo, lahko tudi to zdravilo povzroči neželene učinke. Ti neželeni učinki so odvisni od dodanega zdravila. Za seznam možnih neželenih učinkov preberite Navodilo za uporabo dodanega zdravila.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Natrijev klorid Aptapharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Tega zdravila vam NE SMEJO dati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vreči poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Tega zdravila vam NE SMEJO dati, če v raztopini plavajo delci, če je ovojnina kakorkoli poškodovana ali če je vsebina vreče že delno porabljena.

Z mikrobiološkega stališča je treba po odprtju raztopino uporabiti takoj. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik.

Preostalo raztopino je po zdravljenju potrebno zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Natrijev klorid Aptapharma

Učinkovina je natrijev klorid. 1 ml raztopine za infundiranje vsebuje 9 mg (0,9 %) natrijevega klorida. Druga sestavina zdravila je voda za injekcije.

Ena 100 ml vreča vsebuje 0,9 g (900 mg) natrijevega klorida.

Ena 250 ml vreča vsebuje 2,25 g natrijevega klorida.

Ena 500 ml vreča vsebuje 4,5 g natrijevega klorida.

Ena 1000 ml vreča vsebuje 9 g natrijevega klorida.

Izgled zdravila Natrijev klorid Aptapharma in vsebina pakiranja

Zdravilo Natrijev klorid Aptapharma je bistra, brezbarvna raztopina, praktično brez vidnih delcev.

Raztopina je polnjena v vreče iz plastike z dvema SFC (*Single Function Connector*) vhodoma z gumijastim zamaškom in zaporko na koncu. Infuzijska vreča vsebuje dva enakovredna in identična SFC vhoda. Vreče imajo lahko dodaten zaščitni plastični ovoj ali pa so brez ovoja.

Zdravilo Natrijev klorid Aptapharma je na voljo v pakiranjih 40 vreč po 100 ml na škatlo, 20 vreč po 250 ml na škatlo, 20 vreč po 500 ml na škatlo in 10 vreč po 1000 ml na škatlo. Na voljo sta dve različni pakiranj, z ali brez ovoja.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila Natrijev klorid Aptapharma

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likožarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvajalec:

EuroLife Healthcare Hungary Kft.
Táncsics Mihály út 15.
2100 Gödöllő
Madžarska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Natriumchlorid Aptapharma 9 mg/ml Infusionslösung
Bolgarija:	Натриев хлорид АптаФарма 9 mg/ml инфузионен разтвор
Češka:	Sodium Chloride Aptapharma
Hrvaška:	Natrijev klorid Aptapharma 9 mg/ml otopina za infuziju
Madžarska:	Nátrium-klorid Aptapharma 9 mg/ml oldatos infúzió
Poljska:	Sodium Chloride Aptapharma
Romunija:	Clorură de sodiu Aptapharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă
Slovaška:	Chlorid sodný Aptapharma 9 mg/ml infúzny roztok
Slovenija:	Natrijev klorid Aptapharma 9 mg/ml raztopina za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 12. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Za celovite informacije glede odmerjanja, opozoril in previdnostnih ukrepov, medsebojnih delovanj, obvladovanja prevelikega odmerjanja itd. glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila Natrijev klorid AptaPharma.

Ravnanje z zdravilom in priprava

Samo za enkratno uporabo.

Raztopino smete uporabiti le, če je ta bistra in ne vsebuje tujih delcev ter če je vreča nepoškodovana.

Zavržite poškodovane ali delno porabljene vreče. Ne priključujte delno porabljenih vreč.

Zdravilo uporabite takoj po priklopu vreče na infuzijski sistem.

Uporabite v aseptičnih pogojih.

Previdnostni ukrepi pri uporabi vreč

Ne priključujte več vreč zaporedno. Takšna uporaba bi namreč lahko povzročila nastanek zračne embolije zaradi vleka preostalega zraka iz primarnega vsebnika preden je zaključena uporaba tekočine iz sekundarnega vsebnika. Izvajanje pritiska na intravenske raztopine v prožnih plastičnih vsebnikih z namenom povečanja hitrosti pretoka raztopine lahko povzroči zračno embolijo, če pred infundiranjem iz vsebnika ni bil odstranjen ves preostali zrak.

Za informacije o načinu uporabe glejte tudi poglavje 4.2 Povzetka glavnih značilnosti zdravila.

1. Odpiranje

- Pri vrečah z zaščitnim ovojem le tega odstranite tik pred uporabo.
- Preverite, ali kje prihaja do puščanja tekočine, in sicer tako, da za malo časa stisnete vrečo. Če ugotovite puščanje, raztopino zavržite, saj njena sterilnost ni več zagotovljena.
- Preverite, ali raztopina vsebuje vidne delce. Če raztopina ni bistra ali vsebuje vidne delce, jo zavržite.

2. Priprava za infundiranje

- Za pripravo in dajanje uporabite sterilno opremo in sledite pravilom za aseptično pripravo.
- Vrečo obesite na kljukico.
- Snemite plastično pregibno ploščico z zaporko, da vstavite infuzijski sistem.
- Povežite infuzijski sistem s SFC vhodom.
- Po uporabi zavržite preostanek neporabljene raztopine in opremo. Ne shranjujte ali ponovno priključujte delno porabljenih vsebnikov.

3. Tehnike za injiciranje dodanih zdravil

Dodana zdravila lahko vbrizgate pred infuzijo ali med infuzijo, skozi vhod za dodajanje zdravil, ki samodejno zatesni odprtino. Pred uporabo raztopine z dodanim zdravilom, preverite izotoničnost nastale raztopine pred njeno parenteralno uporabo. Dodajanje drugih zdravil mora biti izvedeno v aseptičnih pogojih.

Infuzijska vreča vsebuje dva enakovredna in identična SFC (*Single Function Connector*) vhoda. Enega za povezavo infuzijskega sistema in enega za injiciranje dodanega zdravila, če je to potrebno.

Opozorilo: Dodano zdravilo je lahko inkompatibilno. Ne shranjujte vreč z dodanimi zdravili.

Dodajanje zdravil pred infundiranjem

- Dezinficirajte vhod za dodajanje zdravil z ustrezno antibakterijsko tekočino.
- Z uporabo brizge z ustrezno iglo, velikosti G 21 do G 23, vbodite v vhod za dodajanje zdravil, ki samodejno zatesni odprtino, in injicirajte zdravilo. Brizge in igle po injiciranju zdravila ne smete pustiti v vhodu.
- Stresite in stisnite vsebnik, da se raztopina in zdravilo temeljito premešata. Pri zdravilih velike gostote, kot je npr. kalijev klorid, stisnite oba vhoda, ko sta obrnjena navzgor, in večkrat obrnite

vsebnik, med tem pa ga stresajte in stiskajte, da zagotovite temeljito premešanje.

*Dodajanje zdravil **med** infundiranjem*

- a. Zaprite prižemko na infuzijskem sistemu.
- b. Dezinficirajte vhod za dodajanje zdravil.
- c. Z uporabo brizge z ustrezno iglo, velikosti G 21 do G 23, vbodite v mesto za dodajanje zdravil, ki samodejno zatesni odprtino, in injicirajte zdravilo. Večje igle niso dovoljene zaradi tveganja za puščanje.
- d. Infuzijski sistem mora biti preboden v sredini zamaška. Kot vboda ne sme presegati 30 stopinj.
- e. Snemite vsebnik z intravenskega stojala in/ali ga obrnite v pokončen položaj.
- f. Z nežnim trkanjem izpraznite oba vhoda vreče, pri tem pa naj bo vreča v pokončnem položaju.
- g. Temeljito premešajte raztopino in zdravilo.
- h. Vsebnik spet postavite v položaj za infundiranje, ponovno odprite prižemko in nadaljujte z infundiranjem.

4. Rok uporabnosti med uporabo

Po odprtju morate zdravilo uporabiti takoj.

Pred uporabo morate ugotoviti kemično in fizikalno stabilnost katerega koli dodanega kompatibilnega zdravila pri pH vrednosti zdravila Natrijev klorid AptaPharma.

Za rok uporabnosti in pogoje shranjevanja po mešanju s kompatibilnimi zdravili preverite Povzetek glavnih značilnosti zdravila in Navodilo za uporabo tistega zdravila, katerega nameravate mešati z ali dati sočasno z zdravilom Natrijev klorid AptaPharma.

Z mikrobiološkega stališča je treba razredčeno raztopino uporabiti takoj.

Če se raztopine ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik.

5. Inkompatibilnost dodanih zdravil

Pred dodajanjem katerega koli zdravila preverite, ali je topno in stabilno v vodi pri razponu pH vrednosti zdravila Natrijev klorid AptaPharma.

Tistih zdravil, za katera je znano, da niso kompatibilna, se ne sme uporabiti.

Odgovornost zdravnika je, da presodi morebitno inkompatibilnost dodanega zdravila z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida, in sicer tako, da preveri, ali je morebiti prišlo do spremembe barve nastale raztopine in/ali nastanka oborine, netopnih kompleksov ali pojava kristalov.