

## **Navodilo za uporabo**

### **Plaslyte raztopina za infundiranje**

Učinkovine:

natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat in natrijev glukonat

**Pred začetkom uporabe zdravila 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 ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

To zdravilo se imenuje »Plaslyte raztopina za infundiranje« in je tudi v nadaljevanju teh navodil imenovano »Plaslyte raztopina za infundiranje«.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Plaslyte raztopina za infundiranje in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Plaslyte raztopina za infundiranje
3. Kako uporabljati zdravilo Plaslyte raztopina za infundiranje
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

## **1. Kaj je zdravilo Plaslyte raztopina za infundiranje in za kaj ga uporabljamo**

Farmakoterapevtska skupina: »Elektroliti« – oznaka ATC: »B05BB01«

Plaslyte raztopina za infundiranje je raztopina naslednjih snovi v vodi:

- natrijev klorid,
- kalijev klorid,
- magnezijev klorid heksahidrat,
- natrijev acetat trihidrat in
- natrijev glukonat.

Natrij, kalij, magnezij, klorid, acetat in glukonat so kemijske snovi, ki jih najdemo v krvi.

Zdravilo Plaslyte raztopina za infundiranje se uporablja:

- za zagotavljanje vira tekočine v primeru:
  - opeklin;
  - poškodbe glave;
  - zlomov;
  - okužb;
  - draženja potrebušnice (vnetij v trebuhu);
- kot vir tekočine med kirurškim posegom;
- za zdravljenje šoka, ki je posledica izgube krvi, in za druga stanja, pri katerih je potrebna hitra nadomestitev izgubljene krvi/in ali tekočin;
- presnovne acidoze (ko kri postane preveč kisla), ki ni življenjsko nevarna; in
- laktacidoze (vrste presnovne acidoze, ki jo povzroča kopičenje mlečne kisline v telesu). Mlečno kislino proizvajajo predvsem mišice, odstranjujejo pa jo jetra.

Zdravilo Plaslyte raztopina za infundiranje se lahko uporablja:

- pri odraslih, starejših in mladostnikih;
- pri dojenčkih in malčkih, starih od 28 dni do 23 mesecev, ter otrocih, starih od dveh do enajst let.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Plaslyte raztopina za infundiranje**

**Zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje NE SMETE prejemati, če imate naslednje bolezni ali motnje:**

- višja raven kalija v krvi od normalne (hiperkaliemija);
- odpoved ledvic;
- srčni blok (zelo počasen srčni utrip);
- motnje, pri katerih postane kri preveč alkalna (presnovna ali respiratorna alkaloza);
- motnje pri izločanju želodčne kisline (hipoklorhidrija);
- preobčutljivost na zdravilne učinkovine ali na katero koli od sestavin, navedenih v poglavju 6.

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

Preden boste prejeli zdravilo Plaslyte raztopina za infundiranje obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če imate ali ste imeli katerega od naslednjih bolezni ali motenj:

- srčno popuščanje,
- odpoved dihal (bolezen pljuč),
- odpoved ledvic,  
(v primeru zgornjih obolenj bo morda potrebno posebno spremljanje bolnika),
- visok krvni tlak (hipertenzija),
- kopičenje tekočine pod kožo, predvsem v okolici gležnjev (periferni edem),
- nabiranje tekočine v pljučih (pljučni edem),
- visok krvni tlak med nosečnostjo (preeklampsija ali eklampsija),
- aldosteronizem (bolezen, ki povzroča visoke ravni hormona aldosterona),
- druga stanja, povezana z zadrževanjem natrija (ko se v telesu kopiči natrij), kot je zdravljenje s steroidi (glejte tudi razdelek »Druga zdravila« spodaj),
- če imate stanje, ki lahko povzroča visoke ravni vazopresina, tj. hormona, ki uravnava tekočino 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 Plaslyte raztopina za infundiranje)

To lahko poveča tveganje za nizke ravni natrija v krvi in privede do glavobola, siljenja na bruhanje, epileptičnih napadov, letargije, kome, otekanja možganov in smrti. Otekanje možganov poveča tveganje za smrt in možganske poškodbe. Osebe, ki imajo večje tveganje za otekanje možganov, so:

- otroci,
- ženske (zlasti v rodni dobi),
- osebe, ki imajo probleme z ravno možganske tekočine, na primer zaradi meningitisa, krvavitve v lobanji ali možganske poškodbe.
- višja raven klorida v krvi od normalne (hiperkloremija);
- višja raven natrija v krvi od normalne (hipernatriemija);
- nižja raven kalcija v krvi od normalne (hipokalcemija);
- katera koli stanja, pri katerih obstaja verjetnost, da imate visoke koncentracije kalija v krvi (hiperkaliemija), kot so:
  - odpoved ledvic,
  - adrenokortikalna insuficienca (ta bolezen nadledvične žleze vpliva na hormone, ki nadzirajo koncentracijo kemičnih snovi v telesu),
  - akutna dehidracija (izguba vode iz telesa, na primer zaradi bruhanja ali driske)
  - huda poškodba tkiva (ki je na primer posledica hudih opeklin),  
(v teh primerih je nujno natančno spremljanje ravni kalija v krvi)
- miastenija gravis (bolezen, ki povzroča napredujočo šibkost mišic)
- okrevanje po operaciji.

Ko boste prejeli to infuzijo, vam bo zdravnik odvzel vzorec krvi in urina, da bo lahko spremljal:

- količino tekočine v telesu;
- količino kemičnih snovi, kot sta natrij in kalij, v vaši krvi in urinu (elektroliti v plazmi in urinu) in
- vaše kislinsko-bazično ravnovesje (kislost krvi in urina).

Zdravilo Plaslyte raztopina za infundiranje sicer vsebuje kalij, vendar ne v zadostni količini, da bi bilo primerno za zdravljenje hudega pomanjkanja kalija (zelo nizkih koncentracij kalija v krvni plazmi).

Zdravilo Plaslyte raztopina za infundiranje vsebuje snovi, ki lahko povzročajo presnovno alkalozo (kri postane preveč alkalna).

Če je potrebno ponovno zdravljenje, vam bo zdravnik predpisal tudi druge vrste infuzij. Te bodo zadostile potrebam vašega telesa po drugih kemičnih in hranilnih snoveh (hrani).

Pri preiskavah krvi na prisotnost glive *Aspergillus* je lahko izvid pozitiven, tudi če glive *Aspergillus* ni v krvi.

### **Druga zdravila in zdravilo Plaslyte raztopina za infundiranje**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo.

Uporaba naslednjih zdravil **ni priporočljiva**, medtem ko prejimate zdravilo Plaslyte raztopina za infundiranje:

- diuretiki, ki zadržujejo kalij (nekateri tableti za izločanje vode, npr. amilorid, spironolakton, triamteren, kalijev kanreonat),
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE inhibitorji), ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka;
- antagonisti receptorjev angiotenzina II, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka;
- takrolimus, ki se uporablja za preprečevanje zavrnitve presadka in za zdravljenje nekaterih bolezni kože,
- ciklosporin, ki se uporablja za preprečevanje zavrnitve presadka.

Ta zdravila lahko zvišajo koncentracijo kalija v krvi, kar je lahko smrtno nevarno. Verjetnost zvišanja koncentracije kalija v krvi je večja v primeru ledvičnih bolezni.

Nekatera zdravila delujejo na hormon vazopresin. Mednja sodijo:

- antidiabetik (klorpropamid),
- zdravilo proti holesterolu (klofibrat),
- nekatera zdravila proti raku (vinkristin, ifosfamid, ciklofosfamid),
- selektivni zaviralci privzema serotonina (za zdravljenje depresije),
- antipsihotiki,
- opiodi za lajšanje hudih bolečin,
- protibolečinska in/ali protivnetna zdravila (znana tudi kot NSAID),
- zdravila, ki posnemajo ali okrepijo učinke vazopresina, kot so dezmopresin (za zdravljenje povečane žeje in uriniranja), terlipresin (za zdravljenje krvavitev požiralnika) in oksitocin (za sprožitev poroda),
- antiepileptiki (karbamazepin in oksakarbamazepin),
- diuretiki (tableti za odvajanje vode)

Druga zdravila, ki lahko vplivajo na zdravilo Plaslyte raztopina za infundiranje oziroma slednja vpliva nanje:

- kortikosteroidi (protivnetna zdravila);
- karbenoksolon (protivnetno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje želodčnih razjed);
- živčnomišični blokatorji (npr. tubokurarin, suksametonij in vekuronij). Ta zdravila se uporabljajo pri kirurških operacijah in jih nadzira anesteziist;
- acetilholin;
- aminoglikozidi (vrsta antibiotikov);
- nifedipin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka in bolečin v prsih);
- kislila zdravila, vključno z naslednjimi:
  - salicilati, ki se uporabljajo za zdravljenje vnetij (aspirin),
  - uspavala (barbiturati) in
  - litij (uporablja se za zdravljenje psihiatričnih bolezni);

- alkalna (bazična) zdravila, vključno z naslednjimi:
- simpatomimetiki (stimulativna zdravila, kot sta efedrin in psevdofedrin, ki se uporabljajo v preparatih proti kašlju in prehladu) in
- drugi stimulant (npr. deksamfetamin, fenfluramin).

### **Zdravilo Plaslyte raztopina za infundiranje skupaj s hrano in pijačo**

Posvetujte se z zdravnikom glede tega, kaj smete jesti in piti.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

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

Če ste noseči ali dojite, lahko prejmete zdravilo Plaslyte raztopina za infundiranje. Zdravnik bo spremljal koncentracije kemičnih snovi v vaši krvi in količino tekočine v telesu.

Če naj bi vam v času nosečnosti in dojenja v to raztopino za infundiranje dodali še kako drugo zdravilo:

- se posvetujte z zdravnikom in
- preberite Navodilo za uporabo zdravila, ki bo dodano raztopini.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Preden vozite ali upravljate stroje, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Plaslyte raztopina za infundiranje**

Zdravilo Plaslyte raztopina za infundiranje vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra. Zdravnik bo določil količino, ki jo potrebujete, in kdaj jo boste prejeli. To bo odvisno od vaše starosti, telesne mase, stanja in razloga za zdravljenje. Količina, ki jo prejmete, je lahko odvisna tudi od drugih vrst zdravljenj, ki jih prejimate.

**Zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje NE SMETE prejeti, če so v raztopini delci ali če je ovojnina kakor koli poškodovana.**

Zdravilo Plaslyte raztopina za infundiranje boste običajno prejeli prek plastične cevke, priključene na iglo v veni. Za infundiranje se običajno uporabi vena na roki, vendar lahko zdravnik za dajanje zdravila uporabi tudi kakšno drugo metodo.

Zdravnik bo pred in med infuzijo pozorno spremljal:

- ravnovesje telesnih tekočin,
- kislost krvi in urina,
- količino elektrolitov v vašem telesu (zlasti vsebnost natrija pri bolnikih s povišanimi vrednostmi vazopresina ali pri bolnikih, ki jemljejo druga zdravila, ki povečujejo njegov učinek).

Neuporabljeno raztopino je treba zavreči. NE SMETE prejeti zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje iz vrečke, ki je bila delno uporabljena.

### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje, kot bi smeli**

Če prejmete prevelik odmerek zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje ali če ga prejmete prehitro, lahko to povzroči naslednje simptome:

- presežek vode in/ali natrija (soli) s kopičenjem tekočine v tkivih (edemom), kar povzroča otekline;
- občutek zbadanja v rokah in nogah (parestezije);
- šibkost mišic;
- nezmožnost premikanja (paraliza);
- nepravilen srčni utrip (srčne aritmije);
- srčni blok (zelo počasen srčni utrip);
- zaustavitev delovanja srca (srce preneha biti; smrtno nevarna situacija);
- zmedenost;

- izguba kitnih refleksov;
- zmanjšanje dihanja (respiratorna depresija);
- občutek slabosti (navzea);
- bruhanje;
- pordelost (rdečica) kože;
- žeja;
- nizek krvni tlak (hipotenzija);
- dremavost;
- počasen srčni utrip (bradikardija);
- koma (nezavest);
- zakisanost krvi (acidoza), kar povzroča utrujenost, zmedenost, letargijo in povečano frekvenco dihanja;
- hipokaliemija (nižje koncentracije kalija v krvi od normalnih) in presnovna alkaloza (ko kri postane preveč alkalna), predvsem pri bolnikih z odpovedjo ledvic;
- sprememba razpoloženja;
- utrujenost;
- zasoplost;
- okorelost mišic;
- trzanje mišic in
- krčenje mišic.

Če opazite katerega koli od teh simptomov, morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika. Infundiranje vam bo prekinjeno in prejeli boste zdravljenje glede na simptome.

Če je bilo v raztopino Plaslyte raztopina za infundiranje dodano kakšno zdravilo, preden ste prejeli prevelik odmerek, lahko tudi slednje povzroča simptome. Za seznam možnih simptomov preberite Navodilo za uporabo dodanega zdravila.

### **Če ste prenehali prejemati zdravilo Plaslyte raztopina za infundiranje**

Zdravnik bo odločil, kdaj boste prenehali prejemati infuzijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom 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.

Če opazite katerega koli od spodnjih simptomov, o tem nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro. Ti so lahko znak zelo hude ali celo smrtno nevarne alergijske (preobčutljivostne) reakcije:

- otekanje kože na obrazu in ustnic ter otekanje grla,
- težko dihanje,
- kožni izpuščaj
- rdečina kože (eritem).

Prejeli boste zdravljenje glede na simptome.

Drugi neželeni učinki:

- reakcije zaradi načina dajanja zdravila:
  - vročina (vročinski odziv);
  - okužba na mestu infuzije;
  - pekoč občutek;
  - lokalna bolečina ali reakcija (pordelost ali otekanje) na mestu infuzije;
  - draženje in vnetje vene, v katero je raztopina infundirana (flebitis). To lahko povzroči pordelost, bolečino ali pekoč občutek in otekanje vzdolž vene, v katero je raztopina infundirana;
  - nastanek krvnega strdka (venska tromboza) na mestu infundiranja, ki povzroča bolečino, otekanje ali pordelost na mestu strdka;

- iztekanje raztopine za infundiranje v tkiva v okolici vene (ekstravazacija). To lahko poškoduje tkivo in povzroča brazgotine;
- prevelika količina tekočine v telesu (hipervolemija);
- epileptični napadi;
- koprivnica (urtikarija);
- huda alergijska reakcija, ki povzroča težave pri dihanju ali omotico (anafilaktoidna reakcija);
- hiter srčni utrip (tahikardija);
- palpitacije;
- bolečine v prsnem košu;
- neugodje v prsnem košu;
- zasoplost (dispneja);
- povečana frekvenca dihanja;
- pordelost;
- hiperemija;
- občutek šibkosti (astenija);
- neobičajen občutek;
- piloerekcija;
- periferni edem
- vročina (pireksija),
- nizke ravni natrija v krvi, ki se pojavijo v času bolnišnične oskrbe (bolnišnično pridobljena hiponatriemija) in druge nevrološke motnje (akutna hiponatriemična encefalopatija). Hiponatriemija lahko privede do trajnih možganskih poškodb in smrti zaradi otekanja možganov/možganski edem (glejte tudi poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Če je bilo v raztopino za infundiranje dodano kakšno zdravilo, lahko tudi slednje povzroča neželene učinke. Ti neželeni učinki so odvisni od zdravila, ki je bilo dodano. Za seznam možnih simptomov preberite Navodilo za uporabo dodanega zdravila.

Drugi neželeni učinki, ki so jih opazili pri podobnih izdelkih

- druge oblike preobčutljivostnih reakcij ali infuzijskih reakcij: nizek krvni tlak (hipotenzija), piskanje v pljučih, mrzel pot, mrzlica;
- hiperkaliemija.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebni nikakršni posebni temperaturni pogoji.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vrečki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite delce v raztopini ali če je vrečka kakor koli poškodovana.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Plaslyte raztopina za infundiranje**

Učinkovine so:

- natrijev klorid: 5,26 g na liter
- kalijev klorid: 0,37 g na liter
- magnezijev klorid heksahidrat: 0,30 g na liter
- natrijev acetat trihidrat: 3,68 g na liter
- natrijev glukonat: 5,02 g na liter

Pomožne snovi so:

- voda za injekcije
- natrijev hidroksid

### **Izgled zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje in vsebina pakiranja**

Zdravilo Plaslyte raztopina za infundiranje je bistra raztopina in ne vsebuje vidnih delcev. Dobavljeno je v poliolefinskih/poliamidnih plastičnih vrečkah (Viaflo). Vsaka vrečka je ovita v zaprt zaščitni zunanji plastični ovoj.

Velikosti vrečk so:

- 500 ml
- 1000 ml

Vrečke so dobavljene v kartonskih škatlah. Vsaka škatla vsebuje eno od naslednjih količin:

- 1 vrečka po 500 ml
- 20 vrečk po 500 ml
- 1 vrečka po 1000 ml
- 10 vrečk po 1000 ml
- 12 vrečk po 1000 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje**

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 proizvajalci**

#### **Imetnik dovoljenja za promet:**

Baxter d.o.o.  
Letališka cesta 29A  
1000 Ljubljana  
Slovenija

**Proizvajalci:**

Baxter SA  
Boulevard René Branquart, 80  
7860 Lessines  
Belgija

Bieffe Medital S.A.  
Ctra de Biescas, Senegüe  
22666 Sabiñanigo (Huesca)  
Španija

***Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:***

|                                        |                                                         |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Avstrija                               | Plasmalyt-Infusionslösung                               |
| Belgija, Luksemburg                    | Plasmalyte A Viaflo, solution pour perfusion            |
| Hrvaška                                | Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo, otopina za infuziju    |
| Česka republika                        | Plasmalyte roztok                                       |
| Ciper                                  | Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) διάλυμα για έγχυση             |
| Španija                                | Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4), solución para perfusion |
| Danska                                 | Plasmalyte, infusionsvæske, opløsning                   |
| Finska                                 | Plasmalyte infuusioneste, liuos                         |
| Francija                               | Plasmalyte Viaflo, solution pour perfusion              |
| Grčija                                 | Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) διάλυμα για έγχυση             |
| Islandija                              | Plasmalyte innrennsliislyf, lausn                       |
| Irska                                  | Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) Solution for infusion          |
| Italija                                | CrystalSol Solution for infusion                        |
| Litva                                  | Plasmalyte infuzinis tirpalas                           |
| Malta                                  | Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) Solution for infusion          |
| Nizozemska                             | Plasma-Lyte 148, oplossing voor infusie                 |
| Norveška                               | Plasmalyte infusionsvæske, oppløsning                   |
| Poljska                                | Plasmalyte roztwór do infuzji                           |
| Portugalska                            | Plasma-Lyte (ph 7,4) 148 Viaflo                         |
| Slovenija                              | Plaslyte raztopina za infundiranje                      |
| Slovaška                               | Plasmalyte infúzny roztok                               |
| Švedska                                | Plasmalyte infusionsvätska, lösning                     |
| Združeno kraljestvo<br>(Severna Irska) | Plasma-Lyte 148(pH 7.4) Solution for Infusion           |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 2. 2025.**

---

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

### **Ravnanje in priprava**

Pred dajanjem je treba raztopino vizualno pregledati in se prepričati, da ne vsebuje delcev in da se njena barva ni spremenila, če to omogočata raztopina ter njen vsebnik. Zdravila ne uporabljajte, če raztopina ni bistra in če so zapore poškodovane. Vrečke ne vzemite iz ovoja, dokler ni pripravljena za uporabo. Notranja vrečka ohranja zdravilo sterilno. Infundirajte takoj po vstavitvi infuzijskega seta.

Ne uporabljajte plastičnih vsebnikov v zaporedni vezavi. To lahko namreč povzroči zračno embolijo zaradi preostanka zraka, ki se vsrka iz prvega vsebnika, preden je infundiranje tekočine iz drugega vsebnika končano. Pritiskanje na intravensko raztopino v mehkih plastičnih vsebnikih z namenom povečanja pretoka lahko povzroči zračno embolijo, če pred dajanjem raztopine niste odstranili vsega preostalega zraka. Uporaba odzračenih setov za intravensko infundiranje z ventilom v odprtem položaju lahko povzroči zračno embolijo. Odzračenih setov za intravensko infundiranje z ventilom v odprtem položaju torej ne smete uporabljati z mehкими plastičnimi vsebniki.

Raztopino infundirajte intravensko prek sterilnega infuzijskega seta, z uporabo aseptične tehnike. Oprema mora biti napolnjena z raztopino, da preprečite vstop zraka v sistem. Dodatke lahko vnesete pred ali med infundiranjem prek priključka za dodajanje zdravil z možnostjo ponovne zatesnitve.

Dodajanje drugih zdravil ali uporaba nepravilne tehnike lahko povzroči reakcije, ki so podobne vročinskim odzivom, zaradi možnega vnosa pirogenov. V primeru neželenih učinkov morate takoj prekiniti infundiranje. Zavrzite po enkratni uporabi.

Zavrzite morebitno neporabljeno raztopino.

Delno porabljenih vrečk ne povezujte ponovno.

#### **1. Odpiranje**

- a. Vsebnik Viaflo vzemite iz ovoja tik pred uporabo.
- b. Notranjo vrečko čvrsto stisnite in se prepričajte, da ne pušča. Če opazite, da vrečka pušča, raztopino zavrzite, saj morda ni več sterilna.
- c. Preglejte raztopino ter se prepričajte, da je bistra in ne vsebuje tujkov. Če raztopina ni bistra ali vsebuje tujke, jo zavrzite.

#### **2. Priprava za dajanje**

Pri pripravi in dajanju raztopine uporabite sterilne materiale.

- a. Vsebnik obesite na ojačano luknjo.
- b. Odstranite plastično zaščito z odvodnega priključka na spodnji strani vsebnika:
  - Z eno roko primite majhno krilce na vratu priključka.
  - Z drugo roko primite veliko krilce na pokrovčku in ga zavrtite.
  - Pokrovček se bo odprl.
- c. Infuzijo nastavite z uporabo aseptične tehnike.
- d. Priključite infuzijski set. Pri priključitvi, prvem polnjenju seta in dajanju raztopine upoštevajte vsa navodila, priložena kompletu.

#### **3. Tehnike injiciranja dodatnih zdravil**

*Opozorilo: Dodatki morda niso kompatibilni.* Pred uporabo preverite kompatibilnost dodatkov z raztopino in vsebnikom. Če uporabljate dodatke, pred parenteralnim dajanjem preverite izotoničnost. Temeljito in previdno aseptično mešanje dodatkov je obvezno. Raztopine, ki vsebujejo dodatke, morate uporabiti takoj in jih ne smete shranjevati. (Glejte poglavje 5 »Inkompatibilnosti dodatnih zdravil« spodaj).

#### *Dodajanje zdravila pred infundiranjem*

- a. Razkužite priključek za zdravila.
- b. Uporabite brizgo z iglo velikosti od 19 (1,10 mm) do 22 (0,70 mm), da prebodete priključek za zdravila z možnostjo ponovne zatesnitve, in injicirajte.
- c. Dobro premešajte raztopino in zdravila. Za zdravila z visoko gostoto, kot je kalijev klorid, nežno trkajte po priključkih, ko sta v pokončnem položaju, in premešajte.

Previdno: Vrečk, ki vsebujejo dodana zdravila, ne shranjujte.

#### *Dodajanje zdravila med infundiranjem*

- a. Zaprite sponko na infuzijskem setu.
- b. Razkužite priključek za zdravila.
- c. Uporabite brizgo z iglo velikosti od 19 (1,10 mm) do 22 (0,70 mm), da prebodete priključek za zdravila z možnostjo ponovne zatesnitve, in injicirajte.
- d. Snemite vsebnik z infuzijskega stojala in/ali ga obrnite v pokončni položaj.
- e. Izpraznite oba priključka z nežnim trkanjem, medtem ko je vsebnik v pokončnem položaju.
- f. Dobro premešajte raztopino in zdravila.
- g. Vsebnik znova postavite v položaj za uporabo, ponovno odpnite sponko in nadaljujte dajanje zdravila.

#### **4. Rok uporabnosti izdelka po prvem odprtju:** Zdravilo je treba uporabiti takoj po odprtju.

**Rok uporabnosti med uporabo,** po rekonstituciji z dodatki:

Kemijsko in fizikalno stabilnost morebitnih dodatkov pri pH-ju zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje v vsebniku Viaflo je treba ugotoviti pred uporabo.

Z mikrobiološkega vidika je treba razredčeni izdelek uporabiti takoj. Če izdelka ne uporabite takoj, je za čas shranjevanja izdelka v odprti embalaži in za pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik, pri čemer naj ne bi presegali 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je bila rekonstitucija opravljena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

#### **5. Inkompatibilnosti dodatnih zdravil**

Pri vnosu dodatkov v zdravilo Plaslyte raztopina za infundiranje morate uporabiti aseptično tehniko.

Po vnosu dodatkov dobro premešajte raztopino. Raztopin, ki vsebujejo dodatke, ne shranjujte.

Inkompatibilnost zdravila, ki ga želite dodati raztopini v vsebnik Viaflo, morate oceniti pred vnosom.

Preberite navodila za uporabo zdravila, ki ga želite dodati.

Pred dodajanjem snovi ali zdravila se prepričajte, da je topno in/ali stabilno v vodi ter da je razpon pH-ja zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje primeren (pH 6,5 - 8,0). Po dodajanju preverite, ali se je barva spremenila, in/ali je prišlo do nastanka oborin, netopnih kompleksov ali kristalov.

Nekompatibilnih dodatkov ni dovoljeno uporabiti.