

Písomná informácia pre používateľa

Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe infúzny roztok

chlorid sodný

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe
3. Ako vám bude podaný Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe a na čo sa používa

Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe je roztok chloridu sodného vo vode. Chlorid sodný je chemická látka (často nazývaná „sol“) nachádzajúca sa v krvi.

Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe sa používa na liečbu:

- straty vody z tela (dehydratácie),
- straty sodíka z tela (nedostatku sodíka).

Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe sa môže používať aj na podávanie alebo zriedenie iných liekov podávaných infúziou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe

Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe NESMIETE dostať, ak máte:

- zvýšené hladiny chloridu v krvi (hyperchlorémia),
- zvýšené hladiny sodíka v krvi (hypernatriémia).

Ak sa bude do Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe pridávať ďalší liek, musíte si prečítať písomnú informáciu aj pridávaného lieku, aby ste zistili, či ho môžete alebo nemôžete dostať.

Upozornenia a opatrenia

V súvislosti s podávaním lieku sa môžu objaviť príznaky precitlivenosti/reakcie na infúziu, vrátane nízkeho krvného tlaku, horúčky, triašky, zimnice, žihľavky, vyrážky a svrbenia. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, je potrebné okamžite zastaviť podávanie infúzie.

Informujte svojho lekára, ak máte alebo ste mali ktorýkoľvek z nasledujúcich zdravotných problémov:

- akýkoľvek druh srdcového ochorenia alebo oslabená funkcia srdca;
- oslabená funkcia obličiek;
- prekyslenie krvi (acidóza);

- zvýšený objem cirkulujúcej krvi oproti fyziologickému, normálnemu objemu krvi (hypervolemia);
- stav, ktorý môže spôsobiť zadržiavanie sodíka, preťaženie tekutinami a opuch (centrálny a okrajový), ktorý sa môže vyskytnúť v prípade:
 - zvýšenej tvorby hormónu aldosterónu (aldosteronizmus), ktorý môže byť spojený s:
 - vysokým krvným tlakom (hypertenzia),
 - nahromadením tekutiny pod kožou, najmä v okolí členkov (periférny opuch),
 - nahromadením tekutiny v pľúcach (pľúcny opuch), ochorením pečene (napr. cirhóza),
 - vysokým krvným tlakom počas tehotenstva (preeklampsia);
 - akéhokoľvek iného stavu spojeného so zadržiavaním sodíka (keď telo zadržiava príliš veľké množstvo sodíka), ako je napríklad liečba kortikosteroidmi (pozri aj nižšie, „Iné lieky a Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe“);
- stav, ktorý by mohol viesť k zvýšeným hladinám vazopresínu, hormónu, ktorý reguluje tekutiny vo vašom tele. Vysokú hladinu vazopresínu v tele môžete mať, napríklad, z nasledujúcich dôvodov:
 - mali ste náhle závažné ochorenie,
 - máte bolesti,
 - podstúpili ste operáciu,
 - máte infekciu, popáleniny,
 - máte ochorenie týkajúce sa srdca, pečene, obličiek alebo centrálného nervového systému,
 - užívate určité lieky (pozri aj nižšie, „Iné lieky a Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe“),

Mohlo by to zvýšiť riziko nízkych hladín sodíka vo vašej krvi a viesť k bolesti hlavy, nevoľnosti, epileptickým záchvatom, letargii, kóme, opuchu mozgu a smrti. Opuch mozgu zvyšuje riziko smrti a poškodenia mozgu. Osoby s vyšším rizikom opuchu mozgu sú:

- deti,
- ženy (hlavne v plodnom veku),
- osoby, ktoré majú problémy s objemom mozgovej tekutiny, napríklad kvôli meningitíde, krvácaniu do lebky alebo poraneniu mozgu.

Počas liečby týmto infúznym roztokom vám bude váš lekár odoberať vzorky krvi a moču, aby skontroloval:

- množstvo tekutín v tele,
- životné funkcie,
- množstvo chemických látok, ako je sodík a draslík, v krvi (hladiny elektrolytov v plazme).

To je zvlášť dôležité pre deti a (predčasne narodených) novorodencov, pretože môže dochádzať k nadbytočnému zadržiavaniu sodíka ako dôsledok ich nezrelej funkcie obličiek.

Lekár vezme do úvahy, či dostávate parenterálnu výživu (výživa podávaná infúziou do žily).

Počas dlhodobej liečby liekom Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe možno budete potrebovať podávanie dodatočnej výživy.

Iné lieky a Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře.

Je obzvlášť dôležité aby ste informovali svojho lekára ak užívate:

- Kortikosteroidy (protizápalové lieky) – tieto lieky môžu spôsobiť, že v tele sa hromadí sodík a voda, čo vedie k opuchom tkaniva spôsobených hromadením tekutiny pod kožu (edém) a vysokému krvnému tlaku (hypertenzia).
- Lítium (používané na liečbu duševných chorôb), pretože podanie chloridu sodného urýchľuje vylučovanie lítia obličkami, čo vedie k zníženiu liečebného účinku lítia.
- Niektoré lieky, ktoré zvyšujú účinok antidiuretického hormónu. Patria sem:
 - liek na liečbu cukrovky (chlórpropamid),
 - liek na zníženie cholesterolu (klofibrát),
 - niektoré protirakovinové lieky (vinkristín, ifosfamid, cyklofosfamid),

- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (používané na liečbu depresie),
- antipsychotiká,
- opioidy na úľavu od silnej bolesti,
- lieky od bolesti a/alebo protizápalové lieky (známe ako NSAID),
- lieky imitujúce alebo posilňujúce účinok vazopresínu, ako napríklad dezmozpresín (používaný na liečbu zvýšeného smädu a močenia), terlipresín (používaný na liečbu krvácania do pažeráka) a oxytocín (používaný na vyvolanie pôrodu).

Ďalšie lieky zvyšujúce riziko hyponatriémie zahŕňajú aj diuretiká vo všeobecnosti (lieky na zvýšenie tvorby a vylučovania moču) a antiepileptiká, ako je oxkarbazepín.

Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe a jedlo a nápoje

Poradte sa so svojim lekárom o tom, čo môžete jesť alebo piť.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tento liek sa má podávať so zvláštnou opatrnosťou u tehotných žien počas pôrodu; najmä s ohľadom na sérový sodík, ak sa tento liek podáva v kombinácii s oxytocínom (pozri časť „Iné lieky a Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe“).

Ak sa však počas tehotenstva alebo dojčenia má do vášho infúzneho roztoku pridať ďalší liek:

- poradte sa o tom so svojim lekárom,
- prečítajte si písomnú informáciu lieku, ktorý sa má pridať.

Neexistujú žiadne údaje o účinku tohto lieku na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Poradte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým ako budete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

3. Ako vám bude podaný Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe

Odporúčaná dávka na liečbu izotonickéj extracelulárnej dehydratácie a deplécie sodíka je:

- pre dospelých: 500 ml až 3 litre/24 h,
- pre dojčatá a deti: 20 až 100 ml/kg telesnej hmotnosti/24 h, v závislosti od veku a celkovej telesnej hmoty.

Keď sa Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe použije ako vehikulum (látka, ktorá uľahčuje vnikanie hlavnej účinnej látky do organizmu) alebo ako rozpúšťadlo na podávanie iných liekov do žily, odporúčaná dávka bude od 50 do 250 ml na dávku podávaného lieku.

Keď sa Sodium Chloride 0,9 % w/v Intravenous Infusion Bieffe použije ako rozpúšťadlo na prípravu iných injekčne podávaných liekov, dávka a rýchlosť infúzie bude závisieť aj od povahy a dávkovacej schémy predpísaného lieku.

Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe vám podá lekár alebo zdravotná sestra. Váš lekár rozhodne o tom, kedy a aké množstvo sa vám podá. Bude to závisieť od vášho veku, telesnej hmotnosti, zdravotného stavu, doplnujúcej liečby a od toho, či sa u vás používa alebo nepoužíva infúzia na podanie alebo nariadenie ďalšieho lieku.

Množstvo, ktoré vám podajú, môže byť ovplyvnené aj inými liekmi, ktoré užívate.

Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe vám NESMÚ podať, ak v roztoku plávajú častice alebo ak je obal akýmkoľvek spôsobom poškodený.

Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe sa zvyčajne podáva do žily cez plastovú hadičku napojenú na ihlu. Infúzia sa zvyčajne podáva do žily na ruke. Váš lekár však môže použiť iný spôsob podania lieku.

Pred podaním infúzie a počas podávania bude lekár sledovať:

- objem tekutiny v tele,
- kyslosť krvi a moču,
- hladinu elektrolytov v tele (najmä sodíka u pacientov s vysokou hladinou vazopresínu alebo užívajúcich iné lieky, ktoré zvyšujú účinok vazopresínu) a iných chemických látok, ktoré sa prirodzene nachádzajú v krvi, ako je kreatinín (odpadová látka vznikajúca vo svaloch).

Nespotrebovaný roztok sa má zlikvidovať. Infúziu Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe vám NESMÚ podať z obalu, ktorý už bol čiastočne použitý.

Ak dostanete viac Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe, ako máte

Ak vám podajú príliš veľké množstvo Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe (nadmernú infúziu), môže to vyvolať nasledujúce príznaky:

- napínanie na vracanie (nauzea),
- vracanie,
- hnačka (riedka stolica),
- kŕče v žalúdku,
- smäd,
- zníženú tvorbu slín,
- zníženú tvorbu slz,
- potenie,
- horúčka,
- rýchly tlkot srdca (tachykardia),
- zvýšený krvný tlak (hypertenzia),
- zlyhanie obličiek (renálne zlyhanie),
- nahromadenie tekutiny v pľúcach spôsobujúce ťažkosti s dýchaním (pľúcny opuch),
- nahromadenie tekutiny pod kožou, najmä v okolí členkov (periférny opuch),
- prerušenie dýchania (zastavenie dýchania),
- bolesť hlavy,
- závraty,
- nepokoj,
- podráždenosť,
- slabosť,
- zášklby a strnulosť svalov,
- kŕče,
- prekyslenie krvi (acidóza) spôsobujúce únavu, zmätenosť, letargiu a zvýšenú dychovú frekvenciu (dýchavičnosť),
- vyššie hladiny sodíka v krvi ako zvyčajne (hypernatriémia), čo môže viesť k záchvatom, kóme, opuchu mozgu (cerebrálny edém) a smrti.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z týchto príznakov, musíte o tom ihneď informovať svojho lekára. Podávanie infúzie sa zastaví a dostanete liečbu na potlačenie príznakov.

Ak sa do Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe pridal liek ešte pred tým, ako došlo k predávkovaniu, pridaný liek môže tiež spôsobiť príznaky. Zoznam možných príznakov si prečítajte v písomnej informácii pridávaného lieku.

Ukončenie liečby Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe

Váš lekár rozhodne, kedy u vás ukončí liečbu týmto infúznym roztokom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Boli hlásené hypersenzitívne (alergické) reakcie s nasledujúcimi príznakmi:

- vyrážka (žihľavka), ktorá môže byť umiestnená na časti tela alebo roztrúsená,
- kožná vyrážka,
- horúčka (pyrexia),
- zimnica,
- svrbenie (pruritus),
- zníženie krvného tlaku.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť v dôsledku spôsobu podávania lieku zahŕňajú:

- infekciu v mieste podania infúzie;
- lokálnu bolesť alebo reakciu (začervenanie alebo opuch v mieste podania infúzie);
- podráždenie a zápal žily, do ktorej sa podáva infúzia roztoku (flebitída). Môže to spôsobiť začervenanie, bolesť alebo pálenie a opuch pozdĺž žily, do ktorej sa podáva infúzia roztoku;
- tvorbu krvnej zrazeniny (žilovú trombózu) v mieste podania infúzie, čo spôsobuje bolesť, opuch alebo začervenanie v okolí zrazeniny;
- uniknutie infúzneho roztoku do tkaniva v okolí žily (extravazáciu). Môže to poškodiť tkanivá a spôsobiť zjazvenie;
- nadmerné množstvo tekutiny v krvných cievach (hypervolémia);
- svrbenie v mieste podania infúzie (žihľavku);
- horúčku (pyrexia);
- zimnicu;
- nízke hladiny sodíka v krvi, ktoré môžu vzniknúť počas hospitalizácie (iatrogénna hyponatriémia) a súvisiaca neurologická porucha (akútna hyponatriémická encefalopatia). Hyponatriémia môže viesť k nevratnému poraneniu mozgu a smrti z dôvodu cerebrálneho edému/opuchu (pozri aj časť „Upozornenia a opatrenia“).

Ďalšie vedľajšie účinky pozorované v súvislosti s podaním podobných liekov (iné roztoky obsahujúce sodík):

- zvýšené hladiny sodíka v krvi (hypernatriémia),
- znížené hladiny sodíka v krvi (hyponatriémia),
- prekyslenie krvi spojené s vyššou hladinou chloridu v krvi ako zvyčajne (hyperchloremická acidóza).

Ak sa do infúzneho roztoku pridá ďalší liek, pridaný liek môže taktiež spôsobiť vedľajšie účinky. Tieto vedľajšie účinky budú závisieť od povahy pridaného lieku. Zoznam možných príznakov si prečítajte v písomnej informácii pridávaného lieku.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sodium chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote od 2 °C – 25 °C.

Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe vám NESMÚ podať po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe vám nesmú podať, ak v roztoku plávajú častice alebo ak je obal akýmkoľvek spôsobom poškodený.

Vak vyberte z ochranného obalu tesne pred použitím. Vnútorň vak udržiava sterilitu produktu.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe obsahuje

- 1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje 9,0 g chloridu sodného (sodík: 154 mmol/l, chlorid: 154 mmol/l).
- Ďalšia zložka je voda na injekcie.

Ako vyzerá Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe a obsah balenia Číry roztok bez viditeľných častíc.

- V sklenených infúzných fľašiach uzavretých gumovou zátkou s hliníkovou obrubou.
Veľkosti balenia:
1 x 100 ml (bez škatule)
1 x 250 ml (bez škatule)
1 x 500 ml (bez škatule)
- Vo vakoch Clear-Flex vyrobených z polyetylénu, polyamidu a polypropylénu.
Vrstva, ktorá je v bezprostrednom kontakte s roztokom, je vyrobená z polyetylénu. Vaky sú obalené v ochrannom plastovom obale, ktorý sa skladá z polyamidu/polypropylénu. Vaky sú vybavené ventilom s dvomi vstupmi (typ Twin alebo typ Emoluer).
Veľkosti balenia:
 - *Vak Clear-Flex s ventilom Twin:*
1 x 50 ml (bez škatule)
1 x 100 ml (bez škatule)
1 x 250 ml (bez škatule)
1 x 500 ml (bez škatule)
1 x 1 000 ml (bez škatule)
1 x 1 500 ml (bez škatule)
1 x 2 000 ml (bez škatule)
 - *Vak Clear-Flex s ventilom Emoluer:*
1 x 500 ml (bez škatule), 20 x 500 ml (v škatuli)
1 x 1 000 ml (bez škatule), 12 x 1 000 ml (v škatuli)

Každý obal je jednou dávkou, ktorú vám do žily podajú cez plastovú hadičku. Váš lekár môže rozhodnúť o inom spôsobe podania lieku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Taliansko

Výrobcovia:

Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Taliansko

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov

Spôsob zaobchádzania a prípravy

Použite len v prípade, že je roztok číry, bez viditeľných častíc a ak je obal nepoškodený.

Podajte okamžite po napojení na infúzny set.

Vak vyberte z ochranného obalu tesne pred použitím.

Vnútorňý vak udržiava sterilitu lieku.

Nepoužívajte plastové vaky v sériových napojeniach. Takéto použitie by mohlo viesť k vzduchovej embólii spôsobenej natiahnutím zvyšného vzduchu z hlavného vaku pred ukončením podávania tekutiny z vedľajšieho vaku. Stlačenie intravenózneho roztoku v pružnom plastovom obale za účelom zvýšenia rýchlosti prietoku môže zapríčiniť vzduchovú embóliu, ak pred podaním nie je reziduálny objem vzduchu z vaku úplne vyprázdnený.

Roztok sa má podávať aseptickou metódou pomocou sterilného zariadenia. Zariadenie sa má naplniť roztokom, aby sa predišlo vniknutiu vzduchu do systému.

Lieky možno pridať pred alebo počas podávania infúzie cez miesto vpichu. Keď sa používa aditívum, pred parenterálnym podaním skontrolujte izotonicitu. Musí sa zaistiť dôkladné a starostlivé aseptické premiešanie všetkých aditív. Roztoky obsahujúce aditíva sa majú použiť okamžite a nemajú sa uchovávať.

Pridanie iného lieku alebo použitie nesprávnej techniky podávania môže vyvolať febrilné reakcie spôsobené možným zanesením pyrogénov. V prípade nežiaducej reakcie sa musí infúzia okamžite zastaviť.

Po jednorazovom použití zlikvidujte.

Nespotrebovaný roztok zlikvidujte.

Čiastočne použité vaky, resp. fľaše už viac nepripájajte.

1. Otvorenie

- a. Vak vyberte z ochranného obalu tesne pred použitím.
- b. Na minútu pevne stlačte vnútorňý vak a skontrolujte, či nedochádza k unikaniu tekutiny. Ak nájdete miesta, kde roztok vyteká, vak s roztokom zlikvidujte, pretože môže byť narušená jeho sterilita.
- c. Skontrolujte, či je roztok číry a bez cudzorodých častíc. Ak roztok nie je číry alebo obsahuje cudzorodé častice, vak s roztokom zlikvidujte.

2. Príprava na podávanie

Na prípravu a podávanie používajte sterilný materiál.

- a. Zaveďte vak na stojan.
- b. Odstráňte kryt z umelej hmoty z výstupného portu na dne vaku:
 - jednou rukou uchopte menšie krídelko na hrdle portu,
 - druhou rukou uchopte väčšie krídelko na uzávere a otočte,
 - uzáver vypadne.
- c. Na prípravu infúzie použite aseptickú metódu.
- d. Pripevnite infúzny set. Na pripojenie, naplnenie setu a podávanie roztoku pozri kompletný návod priložený k setu.

3. Techniky podávania pridaných liekov

Varovanie: aditíva môžu byť nekompatibilné (pozri nižšie časť 5 „Inkompatibilita pridaných liekov“).

Pridanie lieku pred podaním

- a. Vydezinfikujte miesto vpichu.
- b. Pomocou injekčnej striekačky s ihlou veľkosti 19 G (1,10 mm) až 22 G (0,70 mm) prepichnete uzatvárateľný port pre lieky a liek pridajte.
- c. Dôkladne premiešajte roztok a pridaný liek. Pre lieky s vysokou hustotou, ako napr. chlorid draselný, ťuknite jemne do portov v zvislej polohe a premiešajte.

Upozornenie: neuchovávajte vaky, ktoré obsahujú pridané lieky.

Pridanie lieku počas podávania

- a. Zatvorte svorku na sete.
- b. Vydezinfikujte miesto vpichu.
- c. Pomocou injekčnej striekačky s ihlou veľkosti 19 G (1,10 mm) až 22 G (0,70 mm) prepichnete uzatvárateľný port pre lieky a liek pridajte.
- d. Zveste vak z infúzneho stojana a/alebo ho otočte do vertikálnej polohy.
- e. Vyprázdňte oba porty jemným ťuknutím v zvislej polohe.
- f. Dôkladne premiešajte roztok a pridaný liek.
- g. Vráťte vak do polohy, v ktorej sa používa, otvorte svorku a pokračujte v podávaní.

4. Čas použiteľnosti (aditíva)

Chemická a fyzikálna stabilita akéhokoľvek aditíva pri pH Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe sa má stanoviť pred použitím. Z mikrobiologického hľadiska sa musí rozriedený liek použiť okamžite, pokiaľ sa zriedenie neudialo v kontrolovaných a overených aseptických podmienkach.

Ak sa nepoužije okamžite, za dobu použiteľnosti a podmienky skladovania je zodpovedný užívateľ.

5. Inkompatibilita pridaných liekov

Tak ako u všetkých parenterálnych roztokov, kompatibilita aditív s roztokom sa musí určiť pred ich pridaním.

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento roztok nesmie miešať s inými liekmi. Za zistenie inkompatibility pridaného lieku s Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe je zodpovedný lekár. Lekár musí skontrolovať prípadnú zmenu zafarbenia roztoku a/alebo prípadnú zrazeninu, nerozpustené komplexy alebo vytvorenie kryštálikov. Je potrebné si preštudovať „Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom“ pridaného lieku. Pred pridaním lieku sa presvedčte, či je pridané liečivo rozpustné a stabilné vo vode pri pH Sodium Chloride 0,9% w/v Intravenous Infusion Bieffe.

Aditíva, ktorých inkompatibilita je známa, sa nesmú používať.