

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **0,9 % Chlorid sodný Baxter-Viaflo 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 0,9 % Chlorid sodný Baxter-Viaflo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný 0,9 % Chlorid sodný Baxter-Viaflo
3. Ako vám bude podaný 0,9 % Chlorid sodný Baxter-Viaflo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať 0,9 % Chlorid sodný Baxter-Viaflo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je 0,9 % Chlorid sodný Baxter-Viaflo a na čo sa používa**

0,9 % Chlorid sodný Baxter-Viaflo je roztok chloridu sodného vo vode. Chlorid sodný je chemická látka (často nazývaná „sol“) nachádzajúca sa v krvi.

0,9 % Chlorid sodný Baxter-Viaflo sa používa na liečbu:

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

Situácie, ktoré môžu spôsobiť stratu chloridu sodného a vody zahŕňajú:

- neschopnosť prijímať potravu alebo piť kvôli ochoreniu alebo po operácii,
- silné potenie v dôsledku vysokej horúčky,
- rozsiahlu stratu kože, ktorá sa môže vyskytnúť pri závažných popáleninách..

0,9 % Chlorid sodný Baxter-Viaflo sa môže používať aj na podávanie alebo zriedenie iných liekov podávaných infúziou.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný 0,9 % Chlorid sodný Baxter-Viaflo**

**NESMIETE dostať 0,9 % Chlorid sodný Baxter-Viaflo, ak máte akýkoľvek z nasledujúcich zdravotných problémov:**

- vyššie ako normálne hladiny chloridu v krvi (hyperchloriémia),
- vyššie ako normálne hladiny sodíka v krvi (hypernatriémia).

Ak sa má do 0,9 % Chloridu sodného Baxter-Viaflo pridať ďalší liek, musíte si prečítať písomnú informáciu prídavaného lieku, aby ste zistili, či takýto roztok môžete alebo nemôžete dostať.

#### **Upozornenia a opatrenia**

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 (hypervolémia).
- 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).
- Akýkoľvek iný stav spojený so zadržiavaním sodíka (keď telo zadržiava príliš veľké množstvo sodíka), ako je liečba kortikosteroidmi (pozri aj nižšie, „Iné lieky a 0,9 % Chlorid sodný Baxter-Viaflo“).
- Ak máte 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 alebo ochorenie mozgu,
  - máte ochorenie týkajúce sa srdca, pečene, obličiek alebo centrálného nervového systému,
  - užívate určité lieky (pozri aj nižšie, „Iné lieky a 0,9 % Chlorid sodný Baxter-Viaflo“).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 u detí a (predčasne narodených) novorodencov, pretože môže dochádzať k nadbytočnému zadržiavaniu sodíka ako dôsledok ich nezrelej funkcie obličiek.

Váš lekár vezme do úvahy, či dostávate parenterálnu výživu (výživa podávaná infúziou do žily). Počas dlhodobej liečby 0,9 % Chloridom sodným Baxter-Viaflo môžete potrebovať podávanie dodatočnej výživy.

### **Iné lieky a 0,9 % Chlorid sodný Baxter-Viaflo**

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 nahromadenie sodíka a vody v tele, čo vedie k opuchu tkanív spôsobeného hromadením tekutiny pod kožu (edém) a vysoký krvný tlak (hypertenzia).
- Lítium (používané na liečbu duševných chorôb).
- Niektoré lieky pôsobia na hormón vazopresín. Môžu zahŕňať:
  - 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 zmiernenie silnej bolesti,

- lieky od bolesti a/alebo protizápalové lieky (známe ako NSAID),
- lieky imitujúce alebo posilňujúce účinok vazopresínu, ako je dezmpresín (používaný na liečbu zvýšeného smädu a močenia), terlipresín (používaný na liečbu krvácania do pažeráka) a oxytocín (používaný na vyvolanie pôrodu),
- antiepileptické lieky (karbamazepín a oxkarbazepín),
- diuretiká (lieky na zvýšenie tvorby a vylučovania moču).

### **0,9 % Chlorid sodný Baxter-Viaflo 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 alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú tento liek.

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.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Poradte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov.

## **3. Ako vám bude podaný 0,9 % Chlorid sodný Baxter-Viaflo**

0,9 % Chlorid sodný Baxter-Viaflo vám podá lekár alebo zdravotná sestra. Váš lekár rozhodne o tom, aké množstvo je vám potrebné podať a kedy sa vám má podať. Bude to závisieť od vášho veku, telesnej hmotnosti, zdravotného stavu, dôvodu 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.

### **0,9 % Chlorid sodný Baxter-Viaflo vám NESMÚ podať, ak v roztoku plávajú častice alebo ak je vak akýmkoľvek spôsobom poškodený.**

0,9 % Chlorid sodný Baxter-Viaflo 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 a počas infúzie bude váš 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).

Nespotrebovaný roztok sa má zlikvidovať. Infúziu 0,9 % Chloridu sodného Baxter-Viaflo vám NESMÚ podať z vaku, ktorý už bol čiastočne použitý.

### **Ak dostanete viac 0,9 % Chloridu sodného Baxter-Viaflo, ako máte**

Ak vám podajú príliš veľké množstvo 0,9 % Chloridu sodného Baxter-Viaflo (nadmernú infúziu), môže to vyvolať nasledujúce príznaky:

- napínanie na vracanie (nauzea),
- vracanie,
- hnačka (riedka stolica),
- kŕče v žalúdku,
- smäd,
- potenie,
- zníženú tvorbu slín a slz,
- 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,
- záškľby 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 0,9 % Chloridu sodného Baxter-Viaflo 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 0,9 % Chloridom sodným Baxter-Viaflo**

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 neprejavia u každého. Frekvencia výskytu vedľajších účinkov je neznáma

Boli hlásené nasledujúce príznaky hypersenzitívnych (alergických) reakcií:

- tras,
- zníženie krvného tlaku,
- žihľavka (urtikária),
- kožná vyrážka,
- svrbenie (pruritus).

K poklesu hladiny sodíka v krvi môžu dôjsť počas hospitalizácie (nozokomiálna hyponatrémia), čo môže viesť k neurologickým poruchám (akútna hyponatremická encefalopatia).

Hyponatriémia môže viesť k ireverzibilnému poškodeniu mozgu a smrti v dôsledku opuchu mozgu (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

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.
- Tvorba krvnej zrazeniny (žilová trombóza) v mieste podania infúzie, čo spôsobuje bolesť, opuch alebo začervenanie v okolí zrazeniny.
- Uniknutie infúzneho roztoku do tkaniva v okolí žily (extravazácia). Môže to poškodiť tkanivá a spôsobiť zjazvenie.
- Nadmerné množstvo tekutiny v krvných cievach (hypervolémia).

- Svrbenie v mieste podania (žihľavka).
- Horúčka (pyrexia).
- Triaška.

Ostatné nežiaduce účinky ktoré sa vyskytli v súvislosti s podobnými liekmi (iné roztoky obsahujúce sodík), patria:

- vyššie hladiny sodíka v krvi ako je bežné (hypernatriémia),
- nižšie hladiny sodíka v krvi ako je bežné (hyponatriémia),
- okyslenie krvi spojené s vyššou hladinou chloridu v krvi, ako je bežné (hyperchloremická metabolická acidóza).

### **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.

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.

Ak sa vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, podávanie infúzie sa musí zastaviť.

## **5. Ako uchovávať 0,9 % Chlorid sodný Baxter-Viaflo**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

50 ml a 100 ml vaky: Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.  
250 ml, 500 ml a 1 000 ml: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek vám NESMÚ podať po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vaku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek vám nesmú podať, ak v roztoku plávajú častice alebo ak je vak akýmkoľvek spôsobom poškodený.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo 0,9 % Chlorid sodný Baxter-Viaflo obsahuje**

- Liečivo je chlorid sodný: 9 g na liter.
- Ďalšia zložka je voda na injekcie.

### **Ako vyzerá 0,9 % Chlorid sodný Baxter-Viaflo a obsah balenia**

0,9 % Chlorid sodný Baxter-Viaflo je číry roztok, bez viditeľných častíc. Dodáva sa v polyolefinových/polyamidových plastových vakoch (Viaflo). Každý vak je vložený do zataveného, ochranného, vonkajšieho plastového obalu.

Veľkosti vakov sú:

- 50 ml,
- 100 ml,
- 250 ml,
- 500 ml,
- 1 000 ml.

Veľkosti balenia:

- 50 vakov s objemom 50 ml v škatuli,
- 75 vakov s objemom 50 ml v škatuli,
- 1 vak s objemom 50 ml,
- 50 vakov s objemom 100 ml v škatuli,
- 60 vakov s objemom 100 ml v škatuli,
- 1 vak s objemom 100 ml,
- 30 vakov s objemom 250 ml v škatuli,
- 1 vak s objemom 250 ml,
- 20 vakov s objemom 500 ml v škatuli,
- 1 vak s objemom 500 ml,
- 10 vakov s objemom 1 000 ml v škatuli,
- 12 vakov s objemom 1 000 ml v škatuli,
- 1 vak s objemom 1 000 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii:*

Baxter Slovakia s.r.o.  
Dúbravská cesta 2  
841 04 Bratislava  
Slovensko

*Výrobca:*

Baxter SA  
Boulevard René Branquart, 80  
7860 Lessines  
Belgicko

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

Baxter Healthcare S.A.  
Moneen Road  
Castlebar  
County Mayo  
Írsko

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)  
pod nasledovnými názvami:**

Veľká Británia:	Sodium Chloride 0.9% w/v Intravenous Infusion BP
Rakúsko:	Natriumchlorid 0,9% "Baxter" Viaflo - Infusionslösung
Belgicko:	Chlorure de sodium 0,9 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion
Cyprus:	Sodium Chloride 0,9%/Baxter (Viaflo), Διαλύμα για ενδοφλέβια έγχυση
Česká republika:	Fyziologický roztok Viaflo
Nemecko:	Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung
Dánsko:	Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml
Estónsko:	Natrii Chloridum Baxter 0,9% solution for infusion

Grécko:	Sodium Chloride 0,9%/Baxter (Viaflo), Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση
Španielsko:	Viaflo Cloruro sódico 0,9%, solución para perfusión intravenosa
Fínsko:	Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml
Francúzsko:	CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO, solution pour perfusion
Maďarsko:	Natrium-klorid 0,9% "Baxter" oldatos infúzió
Island:	Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml
Írsko:	Sodium Chloride 0.9% w/v Intravenous Infusion BP
Taliansko:	Sodio Cloruro 0,9 % Baxter
Lotyšsko:	Natrii Chloridum Baxter 0,9% solution for infusion
Luxembursko:	Chlorure de sodium 0,9 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion
Litva:	Natrii Chloridum Baxter 0,9% solution for infusion
Malta:	Sodium Chloride 0.9% w/v Intravenous Infusion BP
Holandsko:	Natriumchloride 0,9%, oplossing voor intraveneuze infusie 9 g/l
Nórsko:	Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml
Poľsko:	Natrium Chloratum 0,9% Baxter
Portugalsko:	Cloreto de Sódio 0,9% Viaflo
Švédsko:	Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml
Slovensko:	Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml raztopina za infundiranje, BP
Slovensko:	0.9 % Chlorid sodný Baxter -Viaflo

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.**

---

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.

Vnútroň 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 už viac nepripájajte.

#### **1. Otvorenie**

- a. Vak vyberte z ochranného obalu tesne pred použitím.

- b. Na minútu pevne stlačte vnútorný 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. Zveste 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 striekačky s vhodnou ihlou 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 striekačky s vhodnou ihlou 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 0,9 % Chloridu sodného Baxter-Viaflo v obale Viaflo 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 v obale Viaflo 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 0,9 % Chloridom sodným Baxter-Viaflo 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 0,9 % Chloridu sodného Baxter-Viaflo.

Aditíva, ktorých inkompatibilita je známa, sa nesmú používať.