

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

0,9 % Chlorid sodný Baxter-Viaflo  
infúzny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

chlorid sodný : 9,0 g/l  
1 ml obsahuje 9 mg chloridu sodného.  
mmol/l: Na<sup>+</sup> : 154 Cl<sup>-</sup> : 154

pH: 4,5 – 7

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry roztok, bez viditeľných častíc.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

0,9 % Chlorid sodný Baxter-Viaflo je indikovaný:

- na liečbu izotonickéj extracelulárnej dehydratácie,
- na liečbu deplécie sodíka,
- ako vehikulum alebo rozpúšťadlo kompatibilných liekov na parenterálne podávanie.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

*Dospelí, starší ľudia a deti*

Dávky môžu byť vyjadrené v miliekvivalentoch (mEq) alebo milimoloch (mmol) sodíka, ako množstvo sodíka alebo ako množstvo sodnej soli (1 g NaCl = 394 mg; 17,1 mEq alebo 17,1 mmol Na a Cl).

U pacientov so zvýšeným neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu, SIADH syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion) a pacientov, ktorí súbežne užívajú agonisty vazopresínu, môže byť potrebné pred podávaním a počas neho sledovať rovnováhu tekutín, sérové elektrolyty a acidobázickú rovnováhu so zvláštnou pozornosťou venovanou sérovému sodíku, kvôli riziku iatrogénnej hyponatriémie (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

Monitorovanie sérového sodíka je zvlášť dôležité pri hypotonických roztokoch.

Osmolarita 0,9 % Chlorid sodný Baxter-Viaflo: 308 mosm/l (približne).

Rýchlosť a objem infúzie závisia od veku, hmotnosti, klinického stavu (napr. popáleniny, chirurgické zákroky, poranenia hlavy, infekcie) a súbežnú liečbu musí stanoviť odborný lekár so skúsenosťami s podávaním intravenózných roztokov u detí (pozri časti 4.4 a 4.8).

#### *Odporúčaná dávka*

Odporúčaná dávka na liečbu izotonického 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 roztok používa ako vehikulum alebo rozpúšťadlo na intravenózne podávanie liekov, odporúčaná dávka je od 50 do 250 ml na dávku podávaného lieku.

Keď sa 0,9 % chlorid sodný používa ako rozpúšťadlo na prípravu iných injekčne podávaných liekov, dávka a rýchlosť infúzie bude závisieť aj od povahy a dávkovacej schémy predpísaného lieku.

#### Spôsob podávania

Roztok sa podáva formou intravenózne infúzie, cez sterilný a apyrogénny transfúzny set, použitím aseptického techniky. Zariadenie má byť naplnené roztokom, aby sa predišlo vniknutiu vzduchu do systému.

Pred podaním má byť roztok vizuálne skontrolovaný, či neobsahuje častice alebo nedošlo k zmene zafarbenia. Nepodávajte, ak roztok nie je číry, obsahuje viditeľné častice a obal je porušený.

Vak vyberte z ochranného obalu tesne pred použitím. Vnútorň vak udržiava sterilitu roztoku. Podajte ihneď po napojení na infúziu súpravu.

Flexibilné plastové vaky neprepojíte do série. Takéto prepojenie môže mať za následok vzduchovú embóliu spôsobenú natiahnutím zvyšného vzduchu z hlavného vaku. Stlačenie pružných plastových vakov s obsahom intravenózneho roztoku za účelom zvýšenia rýchlosti prietoku môže zapríčiniť vzduchovú embóliu, ak pred podaním nie je reziduálny objem vzduchu z vaku úplne vyprázdnený. Použitie intravenózne súpravy s ventilom na podávanie s otvoreným ventilom môže viesť k vzduchovej embólii. Intravenózne súpravy na podávanie s ventilom sa nesmú používať s flexibilnými plastovými obalmi.

Aditíva možno pridať pred alebo počas podávania infúzie cez miesto vpichu.

Informácie o inkompatibilitách a príprave lieku s aditívami pozri časti 6.2 a 6.6 .

### **4.3 Kontraindikácie**

Roztok je kontraindikovaný u pacientov s hypernatriémiou alebo hyperchlorémiou. Musia sa vziať do úvahy kontraindikácie spojené s pridaným liekom.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Rovnováha tekutín/funkcia obličiek

##### *Použitie u pacientov s rizikom o závažnej renálnej nedostatočnosti*

0,9 % Chlorid sodný Baxter-Viaflo sa má použiť s opatnosťou u pacientov s rizikom závažnej renálnej nedostatočnosti. U takýchto pacientov môže viesť podávanie 0,9 % Chloridu sodného Baxter-Viaflo k retencii sodíka (pre ďalšie zváženie pozrite nižšie časť „Použitie u pacientov s rizikom retencie sodíka, preťaženia tekutinami a edémom“).

### *Riziko preťaženia tekutinami a/alebo rozpustnými látkami a poruchy elektrolytov*

V závislosti od objemu a rýchlosti infúzie, môže intravenózne podávanie lieku 0,9 % Chloridu sodného Baxter-Viaflo spôsobiť:

- preťaženie tekutinami a/alebo rozpustnými látkami vedúce k nadmernej hydratácii/hypervolémii a napríklad k stavom preťaženia, vrátane centrálného a periférneho edému,
- klinicky relevantné poruchy elektrolytov a acidobázickú nerovnováhu.

Všeobecne platí, že riziko dilučných stavov (retencia vody v pomere k sodíku) je nepriamo úmerná koncentrácii elektrolytov Chloridu sodného 0,9 % Baxter-Viaflo a jeho aditív.

Naopak, riziko stavu preťaženia rozpustnými látkami spôsobujúcimi stavu preťaženia (retencia rozpustných látok v pomere k vode) je priamo úmerné koncentrácii elektrolytov chloridu sodného 0,9 % a jeho aditív.

Na začiatku každej intravenózne infúzie je potrebné špeciálne klinické monitorovanie.

Klinické hodnotenie a pravidelné laboratórne kontroly môžu byť nevyhnutné na monitorovanie zmien rovnováhy tekutín, koncentrácie elektrolytov a acidobázickej rovnováhy pri dlhodobej parenterálnej liečbe alebo kedykoľvek stav pacienta alebo rýchlosť podávania vyžaduje takéto hodnotenie.

Infúzie s vysokým objemom sa u pacientov so srdcovým alebo pľúcnym zlyhaním a u pacientov s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (vrátane SIADH) musia podávať pod špecifickým dohľadom, kvôli riziku iatrogénnej hyponatriémie (pozri nižšie).

### *Hyponatriémia*

Pacienti s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (napr. akútne ochorenie, bolesť, pooperačný stres, infekcie, popáleniny a choroby CNS), pacienti so srdcovými, pečňovými a obličkovými ochoreniami a pacienti, ktorí sú vystavení agonistom vazopresínu (pozri časť 4.5), sú po infúzii hypotonických tekutín vystavení mimoriadnemu riziku akútnej hyponatriémie.

Akútna hyponatriémia môže viesť k akútnej hyponatriemickej encefalopatii (edém mozgu) charakterizovanej bolesťami hlavy, nauzeou, záchvatmi, letargiou a vracaním. Pacienti s edémom mozgu majú osobitné riziko závažného, nezvratného a život ohrozujúceho poškodenia mozgu.

Deti, ženy vo fertilnom veku a pacienti so zníženou compliance mozgu (napr. meningitída, intrakraniálne krvácanie, cerebrálna kontúzia a opuch mozgu) majú mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnou hyponatriémiou.

### *Použitie u pacientov s rizikom retencie sodíka, preťaženia tekutinami a edémom*

Chlorid sodný sa musí používať so zvláštnou opatrnosťou, ak vôbec, u pacientov s rizikom vzniku:

- Hypernatriémie. Rýchlo liečená hypernatriémia, ak už došlo k prispôsobeniu, môže viesť k edému mozgu, čo môže viesť k záchvatom, trvalému poškodeniu mozgu, alebo smrti.
- Hyperchlorémie.
- Metabolickej acidózy, ktorá môže byť zhoršená pokračovaním používania tohto lieku, hlavne u pacientov s poškodením obličiek.
- Hypervolémie ako napríklad srdcového zlyhania a pľúcneho edému môžu byť vyvráždané, najmä u pacientov s kardiovaskulárnym ochorením zlyhaním srdca.
- Iatrogénnej hyperchloremickej metabolickej acidózy (napríklad pri vnútrožilovej objemovej resuscitácii).
- Stavov, ktoré môžu spôsobiť retenciu sodíka, preťaženie tekutinami a edém (centrálny a periférny), ako sú pacienti s:
  - primárnym aldosteronizmom,
  - sekundárnym aldosteronizmom, spojeným napríklad s:
    - hypertenziou,

- kongestívnym zlyhaním srdca,
- ochorením pečene (vrátane cirhózy),
- ochorením obličiek (vrátane renálnej arteriálnej stenózy, nefrosklerózy) alebo preeklampsiou.

Lieky ktoré môžu zvýšiť riziko retencie sodíka a tekutín, ako sú kortikosteroidy.

#### Reakcie v mieste podania

Príznaky neznámeho pôvodu, ktoré sa môžu javiť ako reakcia z precitlivenosti boli veľmi zriedkavo hlásené v súvislosti s infúziou chloridu sodného 0,9 %. Boli charakterizované ako hypotenzia, horúčka, triaška, zimnica, žihľavka, vyrážka a svrbenie. Zastavte infúziu ihneď, ako sa vyskytnú známky alebo symptómy týchto reakcií. Majú sa začať primerané terapeutické protiopatrenia podľa klinickej indikácie.

#### Osobitné skupiny pacientov

Lekár by mal byť skúsený v používaní a bezpečnosti tohto lieku u týchto špeciálnych populácií, ktoré sú obzvlášť citlivé na rýchle zmeny hladín sodíka v sére.

Rýchla korekcia hyponatriémie a hypernatriémie je potenciálne nebezpečná (riziko vážnych neurologických komplikácií). Pozri informácie vyššie o hyponatrémii a hypernatriémii.

#### *Pediatrická populácia*

Plazmatické koncentrácie elektrolytov je potrebné v pediatrickej populácii starostlivo sledovať, keďže táto populácia môže mať zhoršenú schopnosť regulovať tekutiny a elektrolyty. Opakované podávanie infúzie chloridu sodného je preto možné až po stanovení hladiny sodíka v sére.

#### *Geriatrická populácia*

Pri výbere typu infúzneho roztoku a objemu/rýchlosti infúzie pre geriatrického pacienta je treba vziať do úvahy, že geriatrickí pacienti sú všeobecne viac náchylní na ochorenia srdca, obličiek, pečene a ďalšie ochorenia alebo podstupujú súbežnú farmakoterapiu.

Informácie o príprave a aditívach, pozri časť 6.6.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

#### Lieky, ktoré spôsobujú zvýšený účinok vazopresínu

Nižšie uvedené lieky zvyšujú účinok vazopresínu, čo vedie k zníženiu renálneho vylučovania vody bez elektrolytov a môže to zvýšiť riziko iatrogénnej hyponatriémie po nevhodne vyváženej liečbe i.v. roztokmi (pozri časti 4.2, 4.4 a 4.8).

- K liekom stimulujúcim vylučovanie vazopresínu patria: chlórpropamid, klofibrát, karbamazepín, vinkristín, selektívne inhibitory spätného vychytávania sérotonínu, 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín, ifosfamid, antipsychotiká, opioidné analgetiká.
- K liekom zvyšujúcim účinok vazopresínu patria: chlórpropamid, NSAID, cyklofosfamid.
- K analógom vazopresínu patria: dezmopresín, oxytocín, terlipresín.

Ďalšie lieky zvyšujúce riziko hyponatriémie zahŕňajú aj diuretiká vo všeobecnosti a antiepileptiká, ako je oxkarbazepín.

Opatrnosť sa odporúča u pacientov liečených lítiom. Renálny klírens sodíka a lítia môže byť zvýšený počas podávania 0,9 % chloridu sodného. Podanie 0,9 % chloridu sodného môže mať za následok zníženie hladiny lítia.

Kortikoidy/steroidy a karbenoxolón sú spojené s retenciou sodíka a vody (s edémom a hypertenziou).  
Pozri 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití 0,9 % chloridu sodného u tehotných alebo dojčiacich žien. Lekár by mal starostlivo zvážiť možné riziká a prínosy pre každého konkrétneho pacienta pred podaním 0,9 % chloridu sodného.

0,9 % chlorid sodný sa má podávať so zvláštnou opatnosťou u tehotných žien počas pôrodu hlavne s ohľadom na sérový sodík, ak sa podáva v kombinácii s oxytocínom (pozri časť 4.4, 4.5 a 4.8).

Opatnosť sa odporúča u pacientov s preeklampiou (pozri časť 4.4.).

Keď je pridaný iný liek, musia byť jeho vlastnosti a použitie v gravidite a počas dojčenia posúdené samostatne.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie o vplyve 0,9 % chloridu sodného na schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúce nežiaduce účinky boli hlásené z postmarketingových skúseností. Frekvenciu výskytu nežiaducich účinkov uvedených v tejto časti nie je možné z dostupných údajov určiť.

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Nežiaduce účinky (preferovaný termín podľa MedDRA)</b>	<b>Frekvencia</b>
Poruchy nervového systému	tras akútna hyponatriémická encefalopatia*	neznáme
Poruchy metabolizmu a výživy	iatrogénna hyponatriémia *	neznáme
Poruchy ciev	hypotenzia	neznáme
Poruchy kože a podkožného tkaniva	urtikária vyrážka pruritus	neznáme
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste podania, ako sú: <ul style="list-style-type: none"><li>• erytém v mieste podania,</li><li>• podráždenie žily, viditeľné miesto vpichu, pocit pálenia,</li><li>• lokálna bolesť alebo reakcia, urtikária v mieste podania,</li><li>• infekcia v mieste podania,</li><li>• žilová trombóza alebo flebitída rozširujúca sa od miesta podania, extravazácia a hypervolémia,</li><li>• horúčka,</li><li>• triaška.</li></ul>	neznáme

\* Iatrogénna hyponatriémia môže spôsobiť ireverzibilné poškodenie mozgu a smrť v dôsledku rozvoja akútnej hyponatriemickej encefalopatie, frekvencia neznáma (pozri časti 4.2, 4.4, 4.5).

Nasledujúce nežiaduce reakcie neboli hlásené v súvislosti s používaním tohto lieku, ale môžu sa vyskytnúť:

- Hypernatriémia (napr.: ak sa podáva pacientom s nefrogénnym diabetes insipidus alebo vysoký nazogastrický objem prietoku).
- Hyperchloremická metabolická acidóza.
- Hyponatriémia, ktorá môže byť symptomatická. Hyponatriémia sa môže vyskytnúť keď je narušené normálne vylučovanie voľnej vody. (napr.: SIADH alebo pooperačne).

Celkové nežiaduce účinky nadmerného množstva chloridu sodného sú popísané v časti 4.9.

#### Aditíva

Keď sa 0,9 % chlorid sodný používa ako rozpúšťadlo na prípravu iných injekčne podávaných liekov, pravdepodobnosť akéhokoľvek ďalšieho nežiaduceho účinku určuje povaha aditív.

V prípade výskytu nežiaduceho účinku na pridaný liek, prerušte infúziu, zhodnoťte stav pacienta a vykonajte vhodné protipatrenia a v prípade potreby uchovajte zvyšnú časť roztoku pre vyšetrenie.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

### **4.9 Predávkovanie**

Celkové nežiaduce účinky nadmerného množstva sodíka v tele zahŕňajú nauzeu, vracanie, hnačku, kŕče v bruchu, smäd, zníženú tvorbu slín a slz, potenie, horúčku, tachykardiu, hypertenziu, zlyhanie obličiek, periférny a pľúcny edém, zástavu dýchania, bolesť hlavy, závrat, nepokoj, podráždenosť, slabosť, svalové záškľby a rigiditu, kŕče, kómu a smrť.

Nadmerné množstvo 0,9 % chloridu sodného môže spôsobiť hypernatriémiu (čo môže viesť k prejavom CNS, vrátane záchvatov, kómy, cerebrálneho edému a smrti) a preťaženie sodíkom (ktoré môže viesť k centrálnemu alebo periférnemu edému) a vyžaduje liečbu špecializovaným lekárom.

Nadbytok chloridu v tele môže spôsobiť stratu hydrogenuhličitanov a zvýšenie acidity.

Keď sa 0,9 % chlorid sodný používa ako rozpúšťadlo na prípravu iných injekčne podávaných liekov, prejavy a príznaky predávkovania budú súvisieť s povahou pridaných liekov. V prípade náhodného predávkovania sa musí liečba prerušiť a sledovať, či sa u pacienta neobjavia prejavy a príznaky súvisiace s podaním lieku. V prípade potreby je potrebné pristúpiť k symptomatickej a podpornej liečbe.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky ovplyvňujúce rovnováhu elektrolytov, ATC kód: B05XX

0,9 % Chlorid sodný Baxter-Viaflo je izotonický roztok s osmolaritou približne 308 mosm/l.

Farmakodynamické vlastnosti tohto roztoku zodpovedajú vlastnostiam sodíkových a chloridových iónov pri udržiavaní rovnováhy tekutiny a elektrolytov. Ióny, ako sodík, prechádzajú bunkovou membránou rôznymi transportnými mechanizmami, medzi nimi aj sodíkovou pumpou (Na-K-ATP-

áza). Sodík zohráva dôležitú úlohu v neurotransmisii, v elektrofyziológii srdca a tiež v renálnom metabolizme.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Sodík sa vylučuje najmä obličkami, ale dochádza tu k rozsiahlej renálnej reabsorpcii.

Malé množstvá sodíka sa vylučujú stolicou a potom.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie bezpečnosti chloridu sodného na zvieratách nie sú opodstatnené, pretože chlorid sodný je prirodzenou zložkou zvieracej a ľudskej plazmy.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie

### 6.2 Inkompatibility

Ako pri všetkých parenterálnych roztokoch, kompatibilita aditív s roztokom sa musí určiť pred ich pridaním. V prípade, že štúdie kompatibility nie sú dostupné, sa tento liek nesmie miešať s ostatnými liekmi. Aditíva, ktorých inkompatibilita je známa, sa nesmú používať.

Pre viac informácií o použití tohto lieku s aditívami, pozri časť 6.6.

### 6.3 Čas použiteľnosti

#### Čas použiteľnosti lieku v pôvodnom balení

50 ml vak:	15 mesiacov
100 ml vak:	2 roky
250 ml a 500 ml vaky:	2 roky
1 000 ml vak:	3 roky

#### Čas použiteľnosti po pridaní aditíva

Chemická a fyzikálna stabilita aditíva pri pH 0,9 % Chloridu sodného Baxter-Viaflo v obale Viaflo sa musí stanoviť pred jeho použitím.

Z mikrobiologického hľadiska sa rozriedený produkt má použiť okamžite, pokiaľ zriedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných (overených) aseptických podmienok. Ak sa roztok nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky skladovania je zodpovedný používateľ.

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Veľkosť vakov: 50,100, 250, 500 alebo 1 000 ml.

Vaky, známe ako Viaflo, sa vyrábajú z polyolefín/ polyamidovej pretlačovacej plastovej hmoty (PL-2442).



Vaky sú obalené v ochrannom plastovom obale, ktorý sa skladá z polyamidu/polypropylénu.

### 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.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Pre viac informácií o spôsobe podávania pozri časť 4.2.

Pred pridaním aditíva si overte, či je liek rozpustný a stabilný vo vode v rozmedzí pH 0,9 % Chloridu sodného Baxter-Viaflo. Aditíva môžu byť pridávané pred alebo počas infúzie cez uzatvárateľný port pre lieky.

Za posúdenie 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. Musí si preštudovať návod na použitie pridaného lieku.

Keď sa používa aditívum, pred parenterálnym podaním skontrolujte izotonicitu. Musí sa zaistiť dôkladné a starostlivé aseptické premiešanie všetkých aditív. Roztoky obsahujúce aditíva sa musia použiť okamžite a nesmú sa uchovávať.

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

### **Len na jednorazové použitie.**

**Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.**

**Čiastočne použité vaky už viac nepripájajte.**

**Vyberte z ochranného obalu tesne pred použitím. Vnútrotný vak udržiava sterilitu lieku.**

Návod na použitie:

#### **1. Otvorenie**

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



## 2. Príprava na podávanie

Na prípravu a podávanie používajte sterilný materiál.

- a. Zaveste vak na stojan.
- b. Odstráňte plastový kryt z výstupného portu na dne vaku:
  - jednou rukou uchopíte menšie krídelko na hrdle portu,
  - druhou rukou uchopíte väčšie krídelko na uzávere a otočte,
  - uzáver vypadne.
- c. Na prípravu infúzie použite aseptickú metódu.
- d. Prpevnite 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.

*Pridanie liekov 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.
- d. Upozornenie: neuchovávajte vaky, ktoré obsahujú pridané lieky.

*Pridanie liekov počas podávania*

- a. Zatvorte svorku na sete.
- b. Vydezinfikujte miesto vpichu.
- c. Pomocou striekačky s vhodnou ihlou prepichnete uzatvárateľný port pre liek 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.

## 7. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

## 8. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

76/0248/05-S

## 9. **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 15. august 2005

Dátum posledného predĺženia registrácie: 22. december 2006

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

07/2024