SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Sodium chloride Baxter 9 mg/ml infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

chlorid sodný 9,0 g/l
Jeden ml infúzneho roztoku obsahuje 9 mg chloridu sodného.

Elektrolyty:
sodík 154 mmol/l
chlorid 154 mmol/l

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

Infúzny roztok Sodium chloride Baxter 9 mg/ml je indikovaný:
- na liečbu izotonickej 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 infúzneho roztoku Sodium chloride Baxter 9 mg/ml: 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 intravenóznych roztokov u detí (pozri časti 4.4 a 4.8).

Odporúčaná dávka

Odporúčaná dávka na liečbu izotonickej 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.

Ak sa použije ako vehikulum alebo rozpúšťadlo, odporúčaná dávka bude od 50 do 250 ml na dávku podávaného lieku.

Ak sa použije 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 intravenóznej infúzie cez sterilný a nepyrogénny transfúzny set, použitím aseptickej techniky. Aby sa predišlo vniknutiu vzduchu do systému, zariadenie sa musí naplniť roztokom.

Pred podaním má byť roztok vizuálne skontrolovaný kvôli prítomnosti častíc a zmene zafarbenia. Nepodávajte, ak roztok nie je číry, obsahuje viditeľné častice a obal je porušený.

Vak vyberte z ochranného obalu tesne pred použitím. Vnútorný vak udržiava sterilitu roztoku. Podajte okamžite po napojení na infúznu súpravu.

Nezapájajte flexibilné plastové vaky sériovo. Zabránite tým vzduchovej embólii spôsobenej natiahnutím zvyšného vzduchu z hlavného vaku. Stlačenie intravenózneho roztoku v pružnom plastovom vaku
za účelom zvýšenia rýchlosti prietoku môže zapríčiniť vzduchovú embóliu, ak pred podaním nie je reziduálny objem vzduchu z vaku úplne vyprázdnený. Použitie odvzdušňovacej intravenóznej súpravy na podávanie s otvoreným odvzdušňovacím ventilom môže viesť k vzduchovej embólii. Odvzdušňovacie intravenózne súpravy na podávanie s otvoreným odvzdušňovacím ventilom sa nesmú používať s flexibilnými plastovými obalmi.

Aditíva možno pridať pred alebo počas podávania infúzie cez miesto vpichu.
Ak sa k tomuto lieku pridajú iné elektrolyty alebo lieky, dávkovanie a rýchlosť infúzie budú tiež závisieť od dávkovacieho režimu pridaných liekov.

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

Hypersenzitívne reakcie

- V súvislosti s týmto liekom boli hlásené: hypersenzitivita/reakcia na infúziu, vrátane hypotenzie, horúčky, triašky, zimnice, žihľavky, vyrážky a svrbenia.
- Ak sa vyskytnú príznaky hypersenzitivity/reakcie na infúziu, infúziu okamžite zastavte. Musia byť zavedené vhodné terapeutické protiopatrenia.

Rovnováha tekutín/funkcia obličiek

Použitie u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek
Tento liek sa má použiť s opatrnosťou u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek alebo s rizikom vzniku závažnej poruchy funkcie obličiek. U takýchto pacientov môže viesť podanie tohto lieku k retencii sodíka.

Riziko preťaženia tekutinami a/alebo rozpustnými látkami a poruchy elektrolytov

V závislosti od objemu a rýchlosti infúzie môže intravenózne podávanie tohto lieku spôsobiť:
- preťaženie tekutinami a/alebo rozpustnými látkami ktoré môže viesť k nadmernej hydratácii/hypervolémii a napríklad k stavom preťaženia, vrátane centrálneho 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 0,9 % roztoku chloridu sodného a aditív.
Riziko stavu preťaženia rozpustnými látkami spôsobujúcimi stavy preťaženia (retencia rozpustných látok v pomere k vode) je priamo úmerné koncentrácii elektrolytov 0,9 % roztoku chloridu sodného a aditív.

Na začiatku každej intravenóznej infúzie je potrebné špeciálne klinické monitorovanie.
Klinické vyšetrenie a pravidelné laboratórne kontroly môžu byť nevyhnutné na monitorovanie zmien rovnováhy tekutín, koncentrácie elektrolytov a acidobázickej rovnováhy pri dlhodobej parenterálnej liečbe alebo kedykoľvek, keď 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, pečeňovými 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 hyponatriémickej 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

Tento liek sa musí používať so zvláštnou opatrnosťou, ak vôbec, u pacientov s nasledujúcimi ochoreniami alebo u ktorých je riziko vzniku týchto ochorení:
- hypernatriémia,
- hyperchlorémia,
- metabolická acidóza,
- hypervolémia,
- stav, ktorý môže spôsobiť retenciu sodíka, preťaženie tekutinami a edém (centrálny a periférny), ktorý sa môže vyskytnúť v prípade:
    - primárneho hyperaldosteronizmu,
    - sekundárneho hyperaldosteronizmu spojeného napríklad s:
        - hypertenziou,
        - pľúcnym edémom,
        - kongestívnym zlyhávaním srdca,
        - ochorením pečene (vrátane cirhózy),
        - ochorením obličiek (vrátane stenózy renálnej artérie, nefrosklerózy) alebo preeklampsie.

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

Osobitné skupiny pacientov

Pediatrická populácia

U predčasne narodených detí alebo u detí narodených v normálnom termíne môže dochádzať k nadbytočnému zadržiavaniu sodíka ako následok nezrelej funkcie obličiek. Preto sa majú u predčasne narodených detí alebo u detí narodených v normálnom termíne podávať opakované infúzie chloridu sodného až po stanovení hladiny sodíka v sére.

Geriatrická populácia

Pri výbere typu infúzneho roztoku a objemu/rýchlosti infúzie pre geriatrických pacientov sa má vziať do úvahy, že geriatrickí pacienti majú vo všeobecnosti častejšie ochorenia srdca, obličiek, pečene a ďalšie ochorenia alebo súbežné farmakoterapie.

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 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 inhibítory 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 % roztoku chloridu sodného. Podávanie 0,9 % roztoku chloridu sodného môže mať za následok zníženie hladiny lítia.

Kortikoidy/steroidy a karbenoxolón sú spojené so zadržiavaním sodíka a vody (s edémom a hypertenziou). Pozri časť 4.4.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití 0,9 % roztoku chloridu sodného u tehotných žien. Lekár musí zvážiť možné riziká a prínosy pre každého špecifického pacienta pred podaním tohto lieku.
Ak sa k tomuto lieku pridajú iné lieky, povahu pridaných liekov a ich použitie počas tehotenstva treba posudzovať oddelene.
Infúzny roztok Sodium chloride Baxter 9 mg/ml sa má podávať so zvláštnou opatrnosťou tehotným ženám počas pôrodu hlavne s ohľadom na sérový sodík, ak sa podáva v kombinácii s oxytocínom (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

Dojčenie

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití 0,9 % roztoku chloridu sodného u dojčiacich žien. Lekár musí zvážiť možné riziká a prínosy pre každého špecifického pacienta pred podaním tohto lieku.
Neexistujú žiadne adekvátne údaje dokumentujúce vylučovanie tohto lieku do materského mlieka.
Ak sa k tomuto lieku pridajú iné lieky, povahu pridaných liekov a ich použitie počas dojčenia treba posudzovať oddelene.

Fertilita

Neexistujú žiadne adekvátne údaje dokumentujúce účinok tohto lieku na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neexistujú žiadne informácie o účinkoch tohto lieku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Po uvedení lieku na trh boli hlásené nasledujúce nežiaduce účinky:

Trieda orgánových systémov	**Nežiaduce účinky (preferovaný termín podľa MedDRA)**	**Frekvencia**
Poruchy nervového systému	tremor akútna hyponatriémická encefalopatia*	neznáme
Poruchy metabolizmu a výživy	iatrogénna hyponatriémia*	neznáme
Poruchy cievneho systému	hypotenzia	neznáme
Poruchy kože a podkožného tkaniva	žihľavka vyrážka svrbenie	neznáme

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce účinky (preferovaný termín podľa MedDRA)	Frekvencia
Celkové poruchy a reakcie v miesta podania	Reakcie v mieste podania, ako sú: - erytém v mieste infúzie, - podráždenie žily, viditeľné miesto vpichu, pocit pálenia, - lokálna bolesť alebo reakcia v mieste podania, urtikária, - infekcia v mieste podania, - žilová trombóza alebo flebitída rozširujúca sa od miesta podania, extravazácia alebo hypervolémia.	neznáme

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

Nasledujúce nežiaduce reakcie neboli hlásené v súvislosti s použitím infúzneho roztoku Sodium chloride Baxter 9 mg/ml, ale môžu sa vyskytnúť:
- hypernatriémia,
- hyperchloremická metabolická acidóza,
- hyponatriémia, ktorá môže byť symptomatická.

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

Keď sa 0,9 % roztok chloridu sodného používa ako rozpúšťadlo na prípravu iných injekčne podávaných liekov, pravdepodobnosť akéhokoľvek ďalšieho nežiaduceho účinku určuje povaha aditív. V prípade výskytu nežiaducej reakcie na pridaný liek sa musí infúzia prerušiť, zhodnotiť stav pacienta, vykonať potrebné protiopatrenia a v prípade potreby uchovať zvyšok podávanej tekutiny na rozbor.

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 sĺz, potenie, horúčku, tachykardiu, hypertenziu, renálne zlyhanie, periférny a pľúcny edém, zastavenie dýchania, bolesť hlavy, závrat, nepokoj, podráždenosť, slabosť, svalové zášklby a rigiditu, kŕče, kómu a smrť.

Podanie nadmerného objemu tohto lieku môže viesť k hypernatriémii (čo môže viesť k prejavom CNS, vrátane záchvatov, kómy, cerebrálneho edému a smrti) a preťaženiu sodíkom (čo môže viesť k centrálnemu a/alebo periférnemu edému) a vyžaduje liečbu špecializovaným lekárom.

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

Keď sa tento liek 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 pridaného 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: B05BB01.

Infúzny roztok Sodium chloride Baxter 9 mg/ml je izotonický roztok s osmolaritou približne 308 mosmol/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. Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

Aditíva, ktorých inkompatibilita je známa, sa nesmú používať.

Ďalšie informácie o použití tohto lieku s aditívami, pozri časť 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

Sklenená fľaša:	3 roky
Vak FLEXFLO s objemom 50 ml:	2 roky
Vak FLEXFLO s objemom 100/250/500/1 000/1 500/2 000 ml:	3 roky

Čas použiteľnosti: po pridaní aditíva

Chemická a fyzikálna stabilita akéhokoľvek aditíva pri pH infúzneho roztoku Sodium chloride Baxter 9 mg/ml sa musí stanoviť pred jeho použitím.
Z mikrobiologického hľadiska sa má zriedený liek použiť okamžite, pokiaľ riedenie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných (overených) aseptických podmienkach. Ak sa nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania zodpovedá používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote 2 °C – 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

- Sklenená infúzna fľaša uzavretá gumovou zátkou s hliníkovou obrubou

  Veľkosti balenia:
  1 x 100 ml (bez škatule), 25 x 100 ml (v škatuli)
  1 x 250 ml (bez škatule), 30 x 250 ml (v škatuli)
  1 x 500 ml (bez škatule), 10 x 500 ml (v škatuli)

- Vak FLEXFLO vyrobený z polyetylénu, polyamidu a polypropylénu

  Vrstva, ktorá je v bezprostrednom kontakte s roztokom, je vyrobená z polyetylénu. Vak je zabalený 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 FLEXFLO s ventilom Twin:*

  1 x 50 ml (bez škatule)
  1 x 100 ml (bez škatule)
  1 x 250 ml (bez škatule), 36 x 250 ml (v škatuli)
  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)
  1 x 1 500 ml (bez škatule), 8 x 1 500 ml (v škatuli)
  1 x 2 000 ml (bez škatule), 6 x 2 000 ml (v škatuli)
  - *Vak FLEXFLO 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)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Informácie o spôsobe podávania, pozri časť 4.2.

Pred pridaním lieku sa presvedčte, či je pridávané liečivo rozpustné a stabilné vo vode pri pH infúzneho roztoku Sodium chloride Baxter 9 mg/ml. Aditíva sa môžu pridať cez venóznu linku pred podaním infúzie alebo počas neho.

Za zistenie inkompatibility pridávaného lieku s infúznym roztokom Sodium chloride Baxter 9 mg/ml je zodpovedný lekár, skontrolovaním prípadnej zmeny zafarbenia roztoku a/alebo prípadnej zrazeniny nerozpustených komplexov alebo vytvorenia kryštálikov. Je potrebné si preštudovať „Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom“ pridávaného lieku.

Keď sa používa aditívum, pred parenterálnym podaním skontrolujte izotonicitu. Pri pridávaní aditív sa musí použiť aseptická technika. Po pridaní aditív roztok dôkladne premiešajte. Roztoky obsahujúce aditíva sa musia použiť okamžite a nesmú 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.

Len na jednorazové použitie.

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

Čiastočne použité vaky, resp. fľaše už viac nepripájajte.

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

Návod na použitie:

1. Otvorenie

a. Vak vyberte z ochranného obalu tesne pred použitím.
b. Pevne stlačte (asi minútu) vnútorný vak a skontrolujte, či nedochádza k unikaniu tekutiny. Ak nájdete miesta, kde roztok vyteká, vak s roztokom vyhoďte, pretože môže byť narušená jeho sterilita.
c. Skontrolujte, či je roztok číry, bez cudzích látok. Ak roztok nie je číry alebo obsahuje cudzie látky, zlikvidujte ho.

2. Príprava na podanie

Na prípravu a podávanie používajte sterilný materiál.
a. Zaveste vak na stojan.
b. Odstráňte plastový kryt 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 na injekciu pridaných liekov

Varovanie: Aditíva môžu byť nekompatibilné.

Pridanie liekov pred podaním

a. Vydezinfikujte miesto vpichu.
b. Pomocou ihly veľkosti 19 G (1,10 mm) aditívum pridajte cez miesto vpichu.
c. Dôkladne roztok a pridané liečivo premiešajte. 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 liekov počas podávania

a. Zatvorte svorku na sete.
b. Vydezinfikujte miesto vpichu.
c. Pomocou ihly veľkosti 19 G (1,10 mm) liek pridajte cez miesto vpichu.
d. Zveste vak z infúzneho stojana a/alebo ho otočte do vertikálnej polohy.
e. Vyprázdnite 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 REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0142/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. apríl 1994
Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. marec 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2026