Písomná informácia pre používateľa

Sodium chloride Baxter 9 mg/ml 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 infúzny roztok Sodium chloride Baxter 9 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú infúzny roztok Sodium chloride Baxter 9 mg/ml
3. Ako vám podajú infúzny roztok Sodium chloride Baxter 9 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať infúzny roztok Sodium chloride Baxter 9 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je infúzny roztok Sodium chloride Baxter 9 mg/ml a na čo sa používa

Tento liek je roztok chloridu sodného vo vode. Chlorid sodný je chemická látka (často nazývaná „soľ“) nachádzajúca sa v krvi.

Tento liek sa používa na liečbu:
- straty vody z tela (dehydratácie),
- straty sodíka z tela (nedostatku sodíka).

Tento liek sa môže používať aj na podávanie alebo zriedenie iných liekov podávaných infúziou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú infúzny roztok Sodium chloride Baxter 9 mg/ml

Infúzny roztok Sodium chloride Baxter 9 mg/ml vám NESMÚ podať, ak máte:
- zvýšené hladiny chloridu v krvi (hyperchlorémia),
- zvýšené hladiny sodíka v krvi (hypernatriémia).

Ak sa bude do infúzneho roztoku Sodium chloride Baxter 9 mg/ml 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 (hypervolémia);
- 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 infúzny roztok Sodium chloride Baxter 9 mg/ml“);
- 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 centrálneho nervového systému,
  - užívate určité lieky (pozri aj nižšie „Iné lieky a infúzny roztok Sodium chloride Baxter 9 mg/ml“).

  Mohlo by to zvýšiť riziko nízkych hladín sodíka v 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 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 v dôsledku nezrelej funkcie obličiek.

Ak dostávate parenterálnu výživu (výživa podávaná infúziou do žily), lekár to vezme do úvahy. Počas dlhodobej liečby infúznym roztokom Sodium chloride Baxter 9 mg/ml bude možno potrebné, aby vám podali dodatočnú výživu.

Iné lieky a infúzny roztok Sodium chloride Baxter 9 mg/ml
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.
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 dezmopresín (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.

Infúzny roztok Sodium chloride Baxter 9 mg/ml a jedlo a nápoje
Poraďte sa so svojím 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, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.

Tento liek sa má podávať so zvláštnou opatrnosťou tehotným ženám počas pôrodu; najmä s ohľadom na sérový sodík, ak sa tento liek podáva v kombinácii s oxytocínom (pozri časť „Iné lieky a infúzny roztok Sodium chloride Baxter 9 mg/ml“).

Ak sa však počas tehotenstva alebo dojčenia má do vášho infúzneho roztoku pridať ďalší liek:
- poraďte sa o tom so svojím lekárom,
- prečítajte si písomnú informáciu lieku, ktorý sa má pridať.

Neexistujú žiadne údaje o účinku tohto lieku na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým ako budete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

3. Ako vám podajú infúzny roztok Sodium chloride Baxter 9 mg/ml

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 hmotnosti.

Ak sa použije ako vehikulum (látka, ktorá uľahčuje vnikanie hlavnej účinnej látky do organizmu) 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.

Tento liek vám podá lekár alebo zdravotná sestra. Lekár rozhodne, kedy a aké množstvo sa vám podá. Bude to závisieť od vášho veku, telesnej hmotnosti, zdravotného stavu, doplňujúcej liečby a od toho, či sa u vás používa alebo nepoužíva infúzia na podanie alebo nariedenie ďalšieho lieku.
Množstvo, ktoré vám podajú, môže byť ovplyvnené aj inými liekmi, ktoré užívate.

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

Tento liek sa zvyčajne podáva do žily cez plastovú hadičku napojenú na ihlu. Infúzia sa zvyčajne podáva do žily na ruke. Lekár však môže použiť iný spôsob podávania.

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 zvyšok tohto lieku sa má zlikvidovať. Tento liek vám NESMÚ podať z obalu, ktorý už bol čiastočne použitý.

Ak dostanete viac infúzneho roztoku Sodium chloride Baxter 9 mg/ml, ako máte
Ak vám podajú príliš veľké množstvo (nadmernú infúziu), môže to vyvolať nasledujúce príznaky:
- napínanie na vracanie (nauzea),
- vracanie,
- hnačka (riedka stolica),
- kŕče v žalúdku,
- smäd,
- zníženú tvorbu slín,
- zníženú tvorbu sĺz,
- 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 infúzneho roztoku Sodium chloride Baxter 9 mg/ml pridal liek ešte pred tým, ako došlo k predávkovaniu, pridaný liek môže tiež spôsobiť príznaky. Zoznam možných príznakov si prečítajte v písomnej informácii pridaného lieku.

Ukončenie liečby infúznym roztokom Sodium chloride Baxter 9 mg/ml
O ukončení liečby rozhodne lekár.

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.
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 (flebitídu). 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 (hypervolémiu);
- svrbenie v mieste podania infúzie (žihľavku);
- horúčku (pyrexiu);
- 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 pridaného 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 infúzny roztok Sodium chloride Baxter 9 mg/ml

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

Tento liek vám NESMÚ podať, ak v ňom plávajú častice alebo ak je obal akýmkoľvek spôsobom poškodený.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo infúzny roztok Sodium chloride Baxter 9 mg/ml 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 infúzny roztok Sodium chloride Baxter 9 mg/ml a obsah balenia
Číry roztok bez viditeľných častíc.

- V sklenených infúznych fľašiach uzavretých 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)

- Vo vakoch FLEXFLO 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 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.
Každý obal je jednou dávkou, ktorú vám do žily podajú cez plastovú hadičku. Lekár môže rozhodnúť aj o inom spôsobe podania lieku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Baxter Slovakia s.r.o.
Dúbravská cesta 2
841 04 Bratislava
Slovensko

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 októbri 2026.

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.
Vnútorný 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. <u>Otvorenie</u>

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. <u>Príprava na podávanie</u>

Na prípravu a podávanie používajte sterilný materiál.
a. Zaveste 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) prepichnite 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) prepichnite uzatvárateľný port pre lieky a liek pridajte.
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.

4. Čas použiteľnosti (aditíva)

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

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 pridávaného lieku s infúznym roztokom Sodium chloride Baxter 9 mg/ml 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“ pridávaného lieku. 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, ktorých inkompatibilita je známa, sa nesmú používať.