

Písomná informácia pre používateľa

Plasmalyte + Glucose 5% infúzny roztok

glukóza, chlorid sodný, chlorid draselný, hexahydrát chloridu horečnatého, trihydrát octanu sodného a glukonát 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.

Tento liek sa nazýva „Plasmalyte + Glucose 5%“, ale v celej tejto písomnej informácii bude uvádzaný ako „infúzia Plasmalyte/Glucose“.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je infúzia Plasmalyte/Glucose a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete infúziu Plasmalyte/Glucose
3. Ako používať infúziu Plasmalyte/Glucose
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať infúziu Plasmalyte/Glucose
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je infúzia Plasmalyte/Glucose a na čo sa používa

Farmakoterapeutická skupina: Elektrolyty so sacharidmi, ATC kód: B05BB02

Infúzia Plasmalyte/Glucose je roztok nasledujúcich látok vo vode:

- cukor (glukóza),
- chlorid sodný,
- chlorid draselný,
- hexahydrát chloridu horečnatého,
- trihydrát octanu sodného
- glukonát sodný.

Glukóza je jedným zo zdrojov energie pre telo. Tento infúzny roztok dodáva 220 kilokalórií na liter. Sodík, draslík, horčík, chlorid, octan a glukonát sú chemické látky nachádzajúce sa v krvi.

Infúzia Plasmalyte/Glucose sa používa:

- na poskytnutie zdroja tekutín a sacharidov (cukor), napríklad v prípade:
 - popálenín,
 - zranenia hlavy,
 - zlomenín,
 - infekcie,
 - podráždenia pobrušnice (zápal v brušnej dutine),
- ako zdroj tekutín počas chirurgickej operácie,
- pri metabolickej acidóze (keď sa krv stane príliš kyslá), ktorá neohrozuje život,
- pri laktátovej acidóze (typ metabolickej acidózy spôsobenej nahromadením kyseliny mliečnej v tele). Kyselina mliečna sa vytvára hlavne vo svaloch a vylučuje sa pečeňou.

Infúzia Plasmalyte/Glucose sa môže použiť:

- u dospelých, starších pacientov a dospelých,

- u dojčiat a batoliat od 28 dní do 23 mesiacov a u detí od 2 do 11 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete infúziu Plasmalyte/Glucose

NESMIETE dostať infúziu Plasmalyte/Glucose, keď trpíte ktorýmkoľvek z nasledujúcich zdravotných problémov:

- zvýšené hladiny chloridu v krvi (hyperchlorémia),
- zvýšené hladiny sodíka v krvi (hypernatriémia),
- zvýšené hladiny draslíka v krvi (hyperkaliémia),
- zlyhanie obličiek,
- srdcová blokáda (veľmi pomalý tlkot srdca),
- poruchy, pri ktorých sa krv stane príliš zásaditá (metabolická alebo respiračná alkalóza),
- znížené hladiny vápnika v krvi (hypokalciémia),
- nedostatočné vylučovanie kyseliny v žalúdku (hypochlórhydria),
- ak užívate diuretiká šetriace draslík (močopudné lieky, ktoré spôsobujú hromadenie draslíka v tele), napr.:
 - amilorid,
 - kanreonát draselný,
 - spironolaktón,
 - triamterén,(tieto lieky môžu byť súčasťou kombinovaných liekov)
- cukrovka, ktorá nie je vhodne liečená, takže hladiny cukru v krvi sa zvyšujú nad normálnu hodnotu (nekompenzovaná cukrovka),
- stavy spojené s neznášanlivosťou glukózy, napr.:
 - metabolický stres (keď látková výmena v tele nefunguje správne, napr. v dôsledku závažného ochorenia),
 - hyperosmolárna kóma (bezvedomie). Je to typ kómy, ktorá sa môže vyskytnúť pri cukrovke, keď nedostanete dostatočné množstvo lieku,
 - zvýšené množstvo cukru v krvi (hyperglykémia),
 - zvýšené množstvo laktátu v krvi (hyperlaktatémia),
 - precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek zo zložiek uvedených v časti 6.

Upozornenia a opatrenia

Infúzia Plasmalyte/Glucose je hyperosmotický (koncentrovaný) roztok. Váš lekár to zohľadní pri výpočte množstva roztoku, ktorý vám má podať.

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

- srdcové zlyhanie,
- zlyhanie dýchania (pľúcne ochorenie),
- zlyhanie obličiek,
(vyššie uvedené stavy môžu vyžadovať špecifické sledovanie).
- vysoký krvný tlak (hypertenzia),
- nahromadenie tekutiny pod kožou, najmä v okolí členkov (periférny opuch),
- nahromadenie tekutiny v pľúcach (pľúcny opuch),
- vysoký krvný tlak počas tehotenstva (preeklampsia alebo eklampsia),
- aldosteronizmus (ochorenie, ktoré spôsobuje vysoké hladiny hormónu nazývaného aldosterón),
- akýkoľvek iný stav spojený so zadržiavaním sodíka (keď telo zadržiava príliš veľké množstvo sodíka), ako je liečba steroidmi (pozri aj nižšie, „Iné lieky“),
- cukrovka (vaša hladina cukru v krvi sa bude pozorne sledovať a možno bude potrebné upraviť vašu liečbu inzulínom),
- akýkoľvek stav, ktorý u vás zvyšuje pravdepodobnosť vysokých hladín draslíka v krvi (hyperkaliémia), napr.:
 - zlyhanie obličiek,
 - adrenokortikálna insuficiencia (toto ochorenie nadobličiek ovplyvňuje hormóny, ktoré regulujú koncentráciu chemických látok v tele),
 - akútna dehydratácia (strata vody z tela, napr. v dôsledku vracania alebo hnačky),

- rozsiahle poškodenie tkanív (môže sa vyskytnúť pri závažných popáleninách), (v takýchto prípadoch je potrebné dôkladné sledovanie hladiny draslíka v krvi)
 - myasténia gravis (ochorenie, ktoré spôsobuje zhoršujúcu sa svalovú slabosť),
 - zotavovanie sa po operácii,
 - zranenie hlavy v priebehu uplynulých 24 hodín,
 - vysoký vnútrolebečný tlak (intrakraniálna hypertenzia),
 - cievna mozgová príhoda vyvolaná zrazeninou v cieve v mozgu (ischemická cievna mozgová príhoda),
 - ak máte problémy s hladinami tekutín v mozgu (napr. pri meningitíde, vnútrolebečnom krvácaní alebo poranení mozgu),
 - v prípade, že trpíte stavom, ktorý môže spôsobovať vysoké hladiny vazopresínu, hormónu, ktorý reguluje tekutiny v tele, ako napr.:
 - náhla a závažná choroba alebo poranenie,
 - nedávna operácia,
 - ochorenie mozgu,
 - ak užívate určité lieky.
- Tieto stavy môžu zvýšiť riziko nízkej hladiny sodíka v krvi, čo môže spôsobiť bolesť hlavy, nevoľnosť, záchvaty, letargiu, kómu a opuch mozgu.

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

- množstvo tekutín v tele,
- množstvo chemických látok, ako sú sodík a draslík, v krvi a moči (hladiny elektrolytov v plazme a v moči),
- množstvo cukru v krvi,
- acidobázickú rovnováhu (kyslosť krvi a moču).

Hoci infúzia Plasmalyte/Glucose obsahuje draslík, neobsahuje ho v takom množstve, ktoré postačuje na liečbu závažného nedostatku draslíka (veľmi nízkych hladín v krvnej plazme).

Infúzia Plasmalyte/Glucose sa nesmie podávať tou istou ihlou ako transfúzia krvi. Môže to poškodiť červené krvinky alebo spôsobiť ich zhlukovanie.

Infúzia Plasmalyte/Glucose obsahuje látky, ktoré môžu spôsobiť metabolickú alkalózu (krv sa stane príliš zásaditá).

Keďže infúzia Plasmalyte/Glucose obsahuje cukor (glukózu), môže spôsobiť hyperglykémiu (zvýšené množstvo cukru v krvi). Ak k tomuto dôjde, váš lekár môže:

- upraviť rýchlosť infúzie,
- podať vám inzulín na zníženie množstva cukru v krvi.

To je obzvlášť dôležité, ak ste diabetik.

Ak je potrebná opakovaná liečba, váš lekár vám podá aj iné typy infúzných roztokov. Tieto roztoky poskytnú telu ďalšie potrebné chemické látky a výživové látky (výživu).

Ak vám testujú krv na prítomnosť huby nazývanej Aspergillus, test môže zistiť prítomnosť Aspergillus, hoci v skutočnosti nie je prítomná.

Deti

Infúzia Plasmalyte/Glucose sa má u detí podávať s mimoriadnou opatrnosťou.

Novorodenci, obzvlášť predčasne narodení a s nízkou telesnou hmotnosťou pri narodení, majú zvýšené riziko rozvoja zníženej alebo zvýšenej hladiny cukru v krvi (hypo- alebo hyperglykémia), čo môže viesť ku komplikáciám.

Iné lieky a infúzia Plasmalyte/Glucose

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

Počas podávania infúzie Plasmalyte/Glucose sa **nesmú** používať nasledujúce lieky:

- diuretiká šetriace draslík (niektoré močopudné lieky, napr. amilorid, spironolaktón, triamterén, kanreonát draselný)
(tieto lieky môžu byť súčasťou kombinovaných liekov. Pozri tiež „NESMIETE dostať infúziu Plasmalyte/Glucose, keď trpíte ktorýmkoľvek z nasledujúcich zdravotných problémov” na začiatku tejto časti).

Počas podávania infúzie Plasmalyte/Glucose sa **neodporúča** používať nasledujúce lieky:

- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku),
- antagonisty receptorov pre angiotenzín II (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku),
- takrolimus (používa sa na zabránenie odvrhnutia transplantátu a na liečbu niektorých kožných ochorení),
- cyklosporín (používa sa na zabránenie odvrhnutia transplantátu).

Tieto lieky môžu zvýšiť koncentráciu draslíka v krvi, čo môže ohrozovať život. Pravdepodobnosť zvýšenia hladín draslíka v krvi je vyššia, ak máte ochorenie obličiek.

Niektoré lieky môžu zvýšiť riziko vedľajších účinkov z dôvodu nízkej hladiny sodíka v krvi. Tieto lieky môžu zahŕňať:

- niektoré lieky na liečbu rakoviny,
- selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (používané na liečbu depresie),
- antipsychotiká,
- opioidy,
- lieky od bolesti a/alebo protizápalové lieky (známe ako NSAID),
- niektoré lieky proti epilepsii,
- oxytocín (liek používaný pri liečbe žien v tehotenstve, pri pôrode a po pôrode),
- diuretiká.

Iné lieky, ktoré môžu ovplyvniť účinok infúzie Plasmalyte/Glucose alebo ktorých účinok ňou môže byť ovplyvnený infúziou Plasmalyte/Glucose:

- kortikosteroidy (protizápalové lieky),
- karbenoxolón (protizápalový liek používaný na liečbu žalúdočných vredov),
- neuromuskulárne blokátory (napr. tubokurárín, suxametónium a vekurónium). Tieto lieky sa používajú pri chirurgických operáciách a podávajú sa pod dohľadom anesteziológa,
- acetylcholín,
- aminoglykozidy (druh antibiotík),
- nifedipín (používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku a bolesti na hrudníku),
- kyslé lieky zahŕňajúce:
 - salicyláty používané na liečbu zápalu (aspirín),
 - lieky na spanie (barbituráty),
 - lítium (používa sa na liečbu psychiatrických ochorení),
- alkalické (zásadité) lieky zahŕňajúce:
 - sympatomimetiká (stimulačné lieky, ako sú efedrín a pseudoefedrín, ktoré sa používajú proti kašľu a sú obsiahnuté v liekoch proti prechladnutiu),
 - iné stimulanciá (napr. dexamfetamín, fenfluramín).

Infúzia Plasmalyte/Glucose a jedlo a nápoje

Poradte 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, poradte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, infúziu Plasmalyte/Glucose môžete dostať. Váš lekár vám bude kontrolovať hladiny chemických látok v krvi a množstvo tekutín v tele.

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

- poraďte sa o tom so svojím lekárom. Súbežné podávanie lieku nazývaného oxytocín počas pôrodu môže spôsobiť zníženie hladiny sodíka v krvi (zvýšenie rizika hyponatriémie),
- prečítajte si písomnú informáciu lieku, ktorý sa má pridať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov.

3. Ako používať infúziu Plasmalyte/Glucose

Infúziu Plasmalyte/Glucose 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 a dôvodu liečby. Množstvo, ktoré vám podajú, môže byť ovplyvnené aj inými liekmi, ktoré užívate.

Infúziu Plasmalyte/Glucose vám NESMÚ podať, ak v roztoku plávajú častice alebo ak je vak akýmkoľvek spôsobom poškodený.

Infúzia Plasmalyte/Glucose sa zvyčajne podáva do žily cez plastovú hadičku napojenú na ihlu. Váš lekár však môže použiť iný spôsob podania lieku.

Nespotrebovaný roztok sa má zlikvidovať. Infúziu Plasmalyte/Glucose vám NESMÚ podať z vaku, ktorý už bol čiastočne použitý.

Ak dostanete viac infúzie Plasmalyte/Glucose, ako máte

Ak vám podajú príliš veľké množstvo infúzie Plasmalyte/Glucose (nadmernú infúziu) alebo ak sa infúzia podáva príliš rýchlo, môže to vyvolať nasledujúce príznaky:

- preťaženie vodou a/alebo sodíkom (soľou) spojené s nahromadením tekutiny v tkanivách (edém), čo spôsobuje opuch,
- pocit mravčenia v rukách a nohách (parestézia),
- svalová slabosť,
- neschopnosť pohybu (paralýza),
- nepravidelný tlkot srdca (srdcové arytmie),
- srdcová blokáda (veľmi pomalý tlkot srdca),
- zástava srdca (srdce prestane biť, čo je situácia ohrozujúca život),
- zmätenosť,
- strata reflexov šľachy,
- spomalené dýchanie (útlm dýchania),
- nevoľnosť (nauzea),
- vracanie,
- sčervenanie kože (návaly tepla),
- smäd,
- nízky krvný tlak (hypotenzia),
- ospalosť,
- pomalý tlkot srdca (bradykardia),
- kóma (bezvedomie),
- prekyslenie krvi (acidóza) spôsobujúce únavu, zmätenosť, letargiu a zvýšenú dychovú frekvenciu,
- hypokaliémia (nižšie ako obvyklé hladiny draslíka v krvi) a metabolická alkalóza (stav, keď sa krv stane príliš zásaditou), najmä u pacientov so zlyhávaním obličiek,
- zmeny nálady,
- únava,
- dýchavičnosť,
- strnulosť svalov,
- zášklby svalov,
- kontrakcie (sťahy) svalov,

- hyperosmolarita (krv sa stane príliš koncentrovanou),
- strata vody z tela (dehydratácia),
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia),
- cukor v moči (hyperglykozúria),
- zvýšená tvorba moču (osmotická diuréza).

Ak u vás vznikne akýkoľvek z týchto príznakov, musíte o tom ihneď informovať svojho lekára. Podávanie infúzie sa zastaví a dostanete liečbu v závislosti od príznakov.

Ak sa do infúzie Plasmalyte/Glucose 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 infúziou Plasmalyte/Glucose

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

Ak máte 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. Ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, musíte to ihneď oznámiť svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Môžu to byť prejavy veľmi závažnej, alebo dokonca aj smrteľnej alergickej reakcie (reakcie z precitlivenosti):

- opuch kože na tvári, pier a opuch hrdla,
- ťažkosti s dýchaním,
- kožná vyrážka,
- začervenanie kože (erytém).

Dostanete liečbu v závislosti od príznakov.

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

- reakcie, ktoré sú dôsledkom spôsobu podávania lieku:
 - horúčka (febrilná reakcia),
 - infekcia v mieste infúzie,
 - lokálna bolesť alebo reakcia (začervenanie alebo opuch) v mieste 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 oblasti zrazeniny,
 - uniknutie infúzneho roztoku do tkaniva v okolí žily (extravazácia). Môže to poškodiť tkanivá a spôsobiť zjazvenie,
 - nadbytok tekutín v tele (hypervolémia),
 - vysoké hladiny draslíka v krvi, ktoré môžu spôsobiť nepravidelný srdcový rytmus (hyperkaliémia),
 - hyperglykémia,
- kŕče (záchvaty),
- žihľavka (urtikária),
- závažná alergická reakcia, ktorá môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo závrat (anafylaktoidná reakcia),
- nízky krvný tlak (hypotenzia),
- pocit tiesne na hrudníku,
- dýchavičnosť (dyspnoe),
- sipot,
- návaly horúčavy,

- zvýšenie prekrvenia,
- pocit slabosti (asténia),
- studený pot,
- horúčka (pyrexia),
- triaška,
- nízke hladiny sodíka v krvi (hyponatriémia),
- opuch mozgu, môže spôsobiť poškodenie mozgu.

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.

Ďalšie vedľajšie účinky zaznamenané v súvislosti s podobnými liekmi:

- ďalšie prejavy reakcií z precitlivenosti/na infúziu: rýchly tep (tachykardia), palpitácie (búšenie srdca), bolesť na hrudníku, zvýšená frekvencia dýchania, nepríjemné pocity, husia koža, periférny opuch

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 infúziu Plasmalyte/Glucose

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

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

Tento liek vám nesmie byť podaný, ak spozorujete v roztoku plávajúce častice alebo ak je vak akýmkoľvek spôsobom poškodený.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo infúzia Plasmalyte/Glucose obsahuje

Liečivá sú:

- glukóza (cukor): 55,00 g na liter,
- chlorid sodný: 5,26 g na liter,
- chlorid draselný: 0,37 g na liter,
- hexahydrát chloridu horečnatého: 0,30 g na liter,
- trihydrát octanu sodného: 3,68 g na liter,
- glukonát sodný: 5,02 g na liter.

Ďalšie zložky sú:

- voda na injekcie,
- koncentrovaná kyselina chlorovodíková.

Ako vyzerá infúzia Plasmalyte/Glucose a obsah balenia

Infúzia Plasmalyte/Glucose 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:

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

Vaky sa dodávajú v škatuliach. Každá škatuľa obsahuje jedno z nasledujúcich množstiev:

- 30 vakov s objemom 250 ml,
- 20 vakov s objemom 500 ml,
- 10 vakov s objemom 1 000 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcovia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Baxter Slovakia s.r.o.

Dúbravská cesta 2

841 04 Bratislava

Slovensko

Výrobcovia:

Baxter SA

Boulevard René Branquart, 80

7860 Lessines

Belgicko

Bieffe Medital S.A.

Ctra de Biescas, Senegüé

22666 Sabiñanigo (Huesca)

Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severné Írsko) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v Viaflo, solution pour perfusion
Cyprus	PLASMA-LYTE®+GLUCOSE 5%
Česká republika	PLASMALYTE S GLUKÓZOU, 5%, Infuzní roztok
Dánsko	Plasmalyte Glucos 50 mg/ml, infusionsvæske, opløsning
Fínsko	Plasmalyte Glucos 50 mg/ml infuusioneste, liuos
Francúzsko	Plasma-Lyte + Glucose 5 % solution pour perfusion
Grécko	PLASMA-LYTE®+GLUCOSE 5%
Holandsko	Plasma-Lyte 148 + Glucose 5%, oplossing voor infusie
Chorvátsko	Plasmalyte + Glucose 5% otopina za infuziju
Írsko	Plasma-Lyte 148 & Glucose 5% w/v solution for infusion
Island	Plasmalyte Glucos 50 mg/ml innrennslið, lausn
Luxembursko	Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v Viaflo, solution pour perfusion
Malta	Plasma-Lyte 148 & Glucose 5% w/v solution for infusion
Nórsko	Plasmalyte Glucos 50 mg/ml infusionsvæske, oppløsning
Portugalsko	Plasma-Lyte 148 e Glucose 5% p/v Viaflo
Slovensko	Plasmalyte + Glucose 5%
Slovinsko	Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje
Španielsko	Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% solución para perfusion
Švédsko	Plasmalyte Glucos 50 mg/ml infusionsvätska, lösning
Taliansko	CRYSTALSOL G Soluzione per infusione
Veľká Británia (Severné Írsko)	Plasma-Lyte® 148 & Glucose 5% w/v solution for infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Spôsob zaobchádzania a prípravy

Pred podaním sa má roztok vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu zafarbenia, vždy keď to roztok a obal umožňuje. Nepodávajte, ak roztok nie je číry a obal neporušený. Nevyberajte vak z ochranného obalu, kým nie je pripravený na použitie. Vnútrotný vak udržiava sterilitu lieku. Podajte okamžite po napojení na infúzny set.

Aby sa predišlo možnému fatálnemu predávkovaniu novorodencov infúznymi roztokmi, osobitnú pozornosť je potrebné venovať spôsobu podávania. Ak sa na podanie intravenózných roztokov alebo liekov novorodencom používa injekčná pumpa, vak s roztokom sa nemá ponechať pripojený k striekačke. Ak sa používa infúzna pumpa, pred odstránením setu na podávanie z pumpy majú byť všetky svorky intravenózneho setu na podávanie zatvorené alebo musí byť pumpa vypnutá. Toto sa vyžaduje bez ohľadu na to, či set na podávanie má alebo nemá zariadenie proti voľnému prietoku. Intravenózne infúzne zariadenie a zariadenie na podávanie je potrebné pravidelne sledovať.

Nepoužívajte plastové obaly 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 intravenózných roztokov v pružných plastových obaloch za účelom zvýšenia rýchlostí prietoku môže zapríčiniť vzduchovú embóliu, ak pred podaním nie je reziduálny vzduch z vaku úplne vyprázdnený. Použitie zavzdušňovacieho intravenózneho setu na podávanie s otvoreným zavzdušňovacím ventilom môže viesť k vzduchovej embólii. Zavzdušňovacie intravenózne sety na podávanie s otvoreným zavzdušňovacím ventilom sa nesmú používať s flexibilnými plastovými obalmi.

Roztok je určený na intravenózne podanie aseptickou metódou pomocou sterilného zariadenia. Zariadenie sa má naplniť roztokom, aby sa predišlo vniknutiu vzduchu do systému.

Aditíva je možné pridať pred alebo počas infúzie cez injekčný port.

Pridanie iných liekov 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

- Vak Viaflo vyberte z ochranného obalu tesne pred použitím.
- Na minútu pevne stlačte vnútrotný vak a skontrolujte, či nedochádza k unikaniu tekutiny. Ak nájdete miesta, kde roztok vyteká, vak s roztokom zlikvidujte, pretože môže byť narušená jeho sterilita.
- 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

Tento roztok sa NESMIE podávať cez periférnu žilu.

Na prípravu a podávanie používajte sterilný materiál.

- Zaveste vak na stojan.

- 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.
- Na prípravu infúzie použite aseptickú metódu.
- 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. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu aditíva tak s roztokom, ako aj obalom. Keď sa používa aditívum, pred parenterálnym podaním skontrolujte osmolaritu. Musí sa zaistiť dôkladné a prísne aseptické premiešanie všetkých aditív. Roztoky obsahujúce aditíva sa majú použiť okamžite a nemajú sa uchovávať. (pozri nižšie časť 5 „Inkompatibility pridaných liekov“).

Pridanie lieku pred podávaním

- Vydezinfikujte miesto vpichu.
- 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.
- 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

- Zatvorte svorku na sete.
- Vydezinfikujte miesto vpichu.
- 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.
- Zveste vak z infúzneho stojana a/alebo ho otočte do vertikálnej polohy.
- Vyprázdňte oba porty jemným ťuknutím v zvislej polohe.
- Dôkladne premiešajte roztok a pridaný liek.
- Vráťte vak do polohy, v ktorej sa používa, otvorte svorku a pokračujte v podávaní.

4. Čas použiteľnosti počas používania: Aditíva

Chemická a fyzikálna stabilita akéhokoľvek aditíva pri pH infúzneho roztoku Plasmalyte/Glukóza v obale Viaflo sa má stanoviť pred použitím.

Z mikrobiologického hľadiska sa má rozriedený liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za dobu použiteľnosti a podmienky skladovania pred použitím je zodpovedný používateľ a čas použiteľnosti zvyčajne nemá presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ sa zriedenie neudialo v kontrolovaných a overených aseptických podmienkach.

5. Inkompatibility prídavných liekov

Pri pridávaní aditív do infúzneho roztoku Plasmalyte/Glukóza sa musí použiť aseptická technika. Po pridaní aditív roztok dôkladne premiešajte. Roztoky s aditívami neskladujte.

Inkompatibilita lieku, ktorý sa má pridať do roztoku v obale Viaflo, sa musí posúdiť pred jeho pridaním.

Je potrebné si preštudovať „Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom“ prídavaného lieku.

Pred pridaním lieku alebo liečiva sa presvedčte, či je pridané liečivo rozpustné a/alebo stabilné vo vode a či rozsah pH infúzneho roztoku Plasmalyte/Glukóza je primeraný (pH 4,0 – 6,0). Po pridaní aditív skontrolujte, či nedošlo k zmene zafarbenia a/alebo sa neobjavili zrazeniny, nerozpustné komplexy alebo kryštály v roztoku.

Roztoky 5 % glukózy nie sú kompatibilné s krvou ani červenými krvinkami, keďže dochádza k hemolýze a zrážaniu.

Aditíva, ktorých inkompatibilita je známa, sa nesmú používať.