

Písomná informácia pre používateľa

Ringer Laktát Baxter-Viaflo infúzny roztok

chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát chloridu vápenatého a mliečnan 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 Ringer Laktát Baxter-Viaflo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ringer Laktát Baxter-Viaflo
3. Ako vám podajú Ringer Laktát Baxter-Viaflo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ringer Laktát Baxter-Viaflo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Tento liek sa nazýva „Ringer Laktát Baxter-Viaflo“, ale v celej tejto písomnej informácii bude uvádzaný ako Ringer Laktát.

1. Čo je Ringer Laktát Baxter-Viaflo a na čo sa používa

Ringer Laktát je roztok nasledujúcich látok vo vode:

- chloridu sodného,
- chloridu draselného,
- dihydrátu chloridu vápenatého,
- mliečnanu sodného.

Sodík, draslík, vápnik, chlorid a mliečnan sú chemické látky (elektrolyty) prirodzene sa nachádzajúce v krvi.

Ringer Laktát sa používa:

- na obnovenie alebo náhradu straty tekutín a elektrolytov z tela (napr. v dôsledku silného potenia sa, poruchy funkcie obličiek),
- na krátkodobú úpravu nízkeho objemu krvi v krvných cievach (hypovolémia) alebo nízkeho krvného tlaku (hypotenzia),
- v prípade metabolickej acidózy (keď sa krv stane príliš kyslá).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ringer Laktát Baxter-Viaflo

NESMIETE dostať Ringer Laktát Baxter-Viaflo, keď máte ktorýmkoľvek z nasledujúcich zdravotných problémov:

- ak je pacientom novorodenec (mladší ako 28 dní) a dostáva ceftriaxón (antibiotikum),
- ak ste alergický na chlorid sodný, chlorid draselný, chlorid vápenatý, mliečnan sodný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak sa v priestore okolo buniek tela nachádza príliš veľké množstvo tekutiny (mimobunková hyperhydratácia),
- keď je objem krvi v krvných cievach väčší, ako by mal byť (hypervolémia),

- závažné zlyhanie obličiek (keď vám obličky nefungujú správne a potrebujete liečbu dialýzou),
- nekompensované srdcové zlyhanie. Je to srdcové zlyhanie, ktoré nie je dostatočne liečené a spôsobuje príznaky ako sú:
 - dýchavičnosť,
 - opuch členkov,
- vyššie ako normálne hladiny draslíka v krvi (hyperkaliémia),
- vyššie ako normálne hladiny vápnika v krvi (hyperkalciémia),
- porucha, pri ktorej sa krv stane príliš zásaditá (metabolická alkalóza),
- ochorenie pečene, ktoré spôsobuje nahromadenie tekutiny v brušnej dutine (ascitická cirhóza),
- krv je príliš kyslá, čo ohrozuje život (závažná metabolická acidóza),
- špecifický typ metabolickej acidózy (laktátová acidóza),
- závažné ochorenie pečene (keď pečeň riadne nefunguje a vyžaduje veľmi intenzívnu liečbu),
- oslabený metabolizmus laktátu (k tomuto dochádza pri závažnom ochorení pečene, keďže laktát sa vylučuje pečeňou),
- ak užívate srdcové glykozidy (kardiotoniká), používané na liečbu srdcového zlyhania, ako sú náprstníkové glykozidy alebo digoxín (pozri aj „Užívanie iných liekov“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ringer Laktát, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak máte alebo ste mali ktorýkoľvek z nasledujúcich zdravotných problémov:

- dostávate ceftriaxón (antibiotikum) (pozri tiež „Iné lieky a Ringer Laktát Baxter-Viaflo“),
- srdcové zlyhanie,
- zlyhanie dýchania (pľúcne ochorenie)
(vyššie uvedené stavy môžu vyžadovať špecifické sledovanie),
- oslabená funkcia obličiek,
- vyššie ako normálne hladiny chloridu v krvi (hyperchloriémia),
- vysoký krvný tlak (hypertenzia),
- nahromadenie tekutiny pod kožou postihujúce všetky časti tela (celkový opuch),
- nahromadenie tekutiny pod kožou, najmä v okolí členkov (periférny opuch),
- nahromadenie tekutiny v pľúcach (pľúcny opuch),
- vysoký krvný tlak počas tehotenstva (preeklampsia),
- ochorenie, ktoré spôsobuje vysoké hladiny hormónu nazývaného aldosterón (aldosteronizmus),
- vyššie ako normálne hladiny sodíka v krvi (hypernatriémia) alebo akýkoľvek iný stav spojený so zadržiavaním sodíka (keď telo zadržiava príliš veľké množstvo sodíka), ako je liečba steroidmi (pozri aj nižšie, „Iné lieky a Ringer Laktát Baxter-Viaflo“),
- srdcové ochorenie akéhokoľvek druhu,
- akýkoľvek stav, ktorý u vás zvyšuje pravdepodobnosť vysokých hladín draslíka v krvi (hyperkaliémia), ako je:
 - 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).

Je potrebné dôkladné sledovanie hladín draslíka v krvi.

- ochorenia spojené s vysokými hladinami vitamínu D (napr. sarkoidóza, čo je ochorenie, ktoré postihuje kožu a vnútorné orgány),
- obličkové kamene,
- znížená funkcia pečene,
- cukrovka
- 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:
 - o mali ste náhle závažné ochorenie,
 - o máte bolesti,
 - o podstúpili ste operáciu,
 - o máte infekciu, popáleniny alebo ochorenie mozgu,

- máte ochorenie týkajúce sa srdca, pečene, obličiek alebo centrálneho nervového systému,
 - užívate určité lieky (pozri aj nižšie, „Iné lieky a Ringer Laktát 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 chemických látok, ako je sodík a draslík, v krvi (hladiny elektrolytov v plazme),
- kyslosť krvi a moču (acidobázickú rovnováhu).

Hoci Ringer Laktát obsahuje draslík, neobsahuje ho v takom množstve, ktoré postačuje na liečbu veľmi nízkych hladín draslíka v krvnej plazme (závažný nedostatok draslíka).

Chlorid vápenatý môže byť škodlivý, ak sa injekčne podá do telesných tkanív. Ringer Laktát sa preto nesmie podať injekciou do svalu (vnútro svalovou injekciou). Váš lekár dohliadne, aby sa zabránilo uniknutiu roztoku do tkanív v okolí žily.

Ringer Laktát sa nesmie podať rovnakou ihlou ako transfúzia krvi. Môže to poškodiť červené krvinky alebo spôsobiť ich zhlukovanie.

Keďže Ringer Laktát obsahuje laktát (látku nachádzajúcu sa v tele), môže spôsobiť, že krv sa stane príliš zásaditá (metabolická alkalóza).

Ringer Laktát sa má podávať s osobitnou opatrnosťou deťom mladším ako 6 mesiacov.

Váš lekár vezme do úvahy, či dostávate parenterálnu výživu (výživa podávaná infúziou do žily). Ak je vaša liečba Ringer Laktátom dlhodobá, budete navyše dostávať výživové doplnky.

Iné lieky a Ringer Laktát Baxter-Viaflo

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

Je zvlášť dôležité, aby ste svojho lekára informovali, ak užívate:

- ceftriaxón (antibiotikum), pretože sa nesmie podávať tou istou infúznou linkou, pokiaľ nie je dôkladne prepláchnutá,
- srdcové glykozidy (kardiotoniká), ako sú náprstníkové glykozidy alebo digoxín, používané na liečbu srdcového zlyhania, sa nesmú používať s Ringer Laktátom Baxter-Viaflo (pozri tiež časť „NESMIETE dostať Ringer Laktát Baxter-Viaflo, keď trpíte...“). Účinky týchto liekov môžu byť zvýšené prítomnosťou vápnika. To môže viesť k život ohrozujúcim zmenám srdcového rytmu,
- kortikosteroidy (protizápalové lieky).

Tieto lieky môžu spôsobiť nahromadenie sodíka a vody v tele, čo má za následok:

- opuch tkanív v dôsledku nahromadenia tekutiny pod kožou (opuch),
- vysoký krvný tlak (hypertenzia).

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

- diuretiká šetriace draslík (lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču, napr. amilorid, spironolaktón, triamterén).
- (Vezmite do úvahy, že uvedené liečivá môžu byť súčasťou kombinovaných liekov),

- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (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).

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 úľavu od 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 vo všeobecnosti (lieky na zvýšenie tvorby a vylučovania moču)

Iné lieky, ktoré môžu ovplyvniť účinok Ringer Laktátu alebo ktorých účinok môže byť ovplyvnený Ringer Laktátom, zahŕňajú:

- tiazidové diuretiká (lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču, napr. hydrochlorotiazid alebo chlortalidón),
- vitamín D,
- bisfosfonáty (na liečbu ochorení kostí ako je osteoporóza),
- fluorid (používajú sa na posilnenie zubov a kostí),
- fluorochinolóny (druh antibiotík, vrátane ciprofloxacínu, norfloxacínu, ofloxacínu),
- tetracyklíny (druh antibiotík, vrátane tetracyklínu),
- kyslé lieky zahŕňajúce:
 - salicyláty používané na liečbu bolesti a zápalu (napr. kyselina acetylsalicylová),
 - barbituráty (lieky na spanie),
 - lítium (používa sa na liečbu psychických 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).

Ringer Laktátu Baxter-Viaflo 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.

Ringer Laktát sa môže bezpečne používať počas tehotenstva alebo dojčenia.

Váš lekár vám bude kontrolovať hladiny chemických látok v krvi a množstvo tekutín v tele. Vápnik sa môže dostať do tela plodu cez placentu a po pôrode sa do tela dieťaťa môže dostať cez materské mlieko.

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

- poradte sa o tom so svojím lekárom,
- prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa lieku, ktorý sa má pridať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov sa poradte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

3. Ako vám podajú Ringer Laktát Baxter-Viaflo

Ringer Laktát 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 lieku, ktoré vám bude podať, môže byť ovplyvnené aj inými liekmi, ktoré užívate.

Ringer Laktát vám NESMÚ podať, ak v roztoku plávajú častice alebo ak je vak akýmkoľvek spôsobom poškodený.

Ringer Laktát 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).

Nepotrebovaný roztok sa má zlikvidovať. Infúziu Ringer Laktátu Baxter-Viaflo vám NESMÚ podať z vaku, ktorý už bol čiastočne použitý.

Ak dostanete viac Ringer Laktátu, ako máte

Ak vám podajú príliš veľké množstvo Ringer Laktátu (nadmernú infúziu) alebo ak sa infúzia podáva príliš rýchlo, môže to vyvolať nasledujúce príznaky:

- preťaženie vodou a/alebo sodíkom spojené s nahromadením tekutiny v tkanivách (edém), čo spôsobuje opuch,
- hyperkaliémia (vyššie ako normálne hladiny draslíka v krvi), najmä u pacientov so zlyhaním obličiek, spôsobuje príznaky ako sú:
 - pocit mravčenia v rukách a nohách (parestézia),
 - svalová slabosť,
 - neschopnosť pohybu (paralýza),
 - nepravidelný tlkot srdca (srdcové arytmie),
 - srdcová blokáda (veľmi pomalý tlkot srdca),
 - zastavenie srdca (srdce prestane biť; čo je situácia ohrozujúca život),
 - zmätenosť,
- hyperkalcémia (vyššie ako normálne hladiny vápnika v krvi) spôsobuje príznaky ako sú:
 - znížená chuť do jedla (anorexia),
 - nevoľnosť (nauzea),
 - vracanie,
 - zápcha,
 - bolesť brucha,
 - duševné poruchy ako sú podráždenosť alebo depresia,
 - nadmerný smäd (polydipsia),
 - tvorba väčšieho ako normálneho množstva moču (polyúria),
 - ochorenie obličiek spôsobené nahromadením vápnika v obličkách (nefrokalcinóza),
 - obličkové kamene,
 - kóma (bezvedomie),
 - kriedová chuť v ústach,
 - sčervenanie (návaly tepla),
 - rozšírenie krvných ciev v koži (periférna vazodilatácia),
- hypokaliémia (nižšie ako obvyklé hladiny draslíka v krvi) a metabolická alkalóza (stav, keď sa krv stane príliš zásaditou), najmä u pacientov so zlyhaním obličiek, spôsobuje príznaky ako sú:
 - zmeny nálady,

- únava,
- dýchavičnosť,
- strnulosť svalov,
- zášklby svalov,
- kontrakcie (sťahy) svalov.

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

Ak sa do Ringer Laktátu pridal liek ešte pred tým, ako došlo k nadmernej infúzii, pridaný liek môže taktiež spôsobiť príznaky. Zoznam možných príznakov si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa pridávaného lieku.

Ukončenie liečby Ringer Laktátom

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.

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) nazývanej anafylaktický šok:

- žihľavku (urtikária), ktorá môže postihovať iba časť tela alebo môže byť rozšírená na celom tele,
- kožnú vyrážku,
- začervenanie kože (erytém),
- svrbenie (pruritus),
- opuch podkožných častí, tváre, očí, pier, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť problémy s dýchaním (angioedém),
- kašeľ,
- zúženie dýchacích ciest spôsobujúce ťažkosti s dýchaním (bronchospazmus),
- rýchly tlkot srdca (tachykardia),
- pomalý tlkot srdca (bradykardia),
- nízky tlak krvi,
- nepríjemný pocit alebo bolesť na hrudníku,
- úzkosť,
- zovretie hrudníka (spôsobujúce ťažkosti s dýchaním),
- skrátený dych (dyspnoe),
- návaly horúčavy,
- podráždenie hrdla,
- mravčenie a pichanie (parestézia),
- znížená citlivosť v ústach (orálna hypoestézia),
- zmenená chuť (dysgeúzia),
- horúčka (pyrexia),
- nevoľnosť,
- bolesť hlavy.

Vyššie ako normálne hladiny draslíka v krvi (hyperkaliémia).

Pokles hladiny sodíka v krvi môže vzniknúť počas hospitalizácie. (nozokomiálna hyponatriémia), čo môže viesť k neurologickým poruchám (akútna hyponatriémická encefalopatia) Hyponatriémia môže

viest' k nezvratnému poraneniu mozgu a smrti z dôvodu opuchu mozgu (pozri aj časť „Upozornenia a opatrenia“).

Reakcie, ktoré sú dôsledkom spôsobu podávania lieku, sa prejavujú jedným alebo viacerými z nasledujúcich príznakov:

- lokálna bolesť alebo reakcia začervenania 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,
- vyrážka alebo svrbenie (pruritus) v mieste podania infúzie.

Ďalšie vedľajšie účinky zaznamenané v súvislosti s podobnými liekmi (iné roztoky obsahujúce rovnaké liečivá):

- ďalšie prejavy reakcií z precitlivenosti/reakcií na infúziu: upchatý nos (prekrvenie nosovej sliznice), kýchanie, opuch v hrdle spôsobujúci ťažkosti s dýchaním (edém hrtanu nazývaný aj Quinckeho edém), opuch kože (angioedém),
- zmeny v koncentráciách chemických látok v krvi (zmeny elektrolytov),
- príliš veľké množstvo krvi v krvných cievach (hypervolémia),
- panický záchvat.

Ďalšie reakcie, ktoré sú dôsledkom spôsobu podávania lieku: infekcia v mieste infúzie, uniknutie infúzneho roztoku do tkaniva v okolí žily (extravazácia). Môže to poškodiť tkanivá a spôsobiť zjazvenie, znecitlivenie v mieste podania infúzie.

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.

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 Ringer Laktát Baxter-Viaflo

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

250 ml vaky: uchovávať pri teplote do 30 °C.

500 ml a 1000 ml vaky: nevyžadujú sa žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

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

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ringer Laktát Baxter-Viaflo obsahuje

Liečivá sú:

- chlorid sodný: 6,00 g na liter
- chlorid draselný: 0,40 g na liter
- dihydrát chloridu vápenatého: 0,27 g na liter

- mliečnan sodný: 3,20 g na liter

Ďalšou zložkou je voda na injekcie.

Ako vyzerá Ringer Laktát Baxter-Viaflo a obsah balenia

Ringer Laktát 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:

- 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,
- 1 vak s objemom 250 ml,
- 20 vakov s objemom 500 ml,
- 1 vak s objemom 500 ml,
- 10 vakov s objemom 1 000 ml,
- 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 CZECH spol. s r.o.

Karla Engliša 3201/6

150 00 Praha 5

Česká republika

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 (EHP) pod nasledovnými názvami:

Veľká Británia:	Compound Sodium Lactate Intravenous Infusion B.P.
Rakúsko:	Ringerlactat nach Hartmann "Baxter" Viaflo - Infusionslösung
Belgicko:	Hartmann Viaflo solution pour perfusion
Cyprus:	Ringer Lactate/Baxter (Viaflo), Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση
Česká republika:	Hartmannův roztok Viaflo
Nemecko:	Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung
Estónsko:	RINGER LACTATE BAXTER
Grécko:	Ringer Lactate/Baxter (Viaflo), Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση
Španielsko:	Viaflo Hartmann (Ringer lactatada), solución para perfusión intravenosa
Francúzsko:	RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion

Maďarsko:	Ringer Laktát Hartmann "Baxter" oldatos infúzió
Írsko:	Compound Sodium Lactate Intravenous Infusion BP
Lotyšsko:	Ringer Lactate infuzinis tirpalas
Luxembursko:	Hartmann Viaflo solution pour perfusion
Litva:	Ringer Lactate Baxter šķīdums infūzijām
Malta:	Compound Sodium Lactate Intravenous Infusion B.P.
Holandsko:	Ringerlactaat, oplossing voor intraveneuze infusie
Poľsko:	Ringer Lactate
Portugalsko:	Lactato de Ringer Viaflo
Slovinsko:	RINGERJEV LAKTAT raztopina za infundiranje, BP Baxter
Slovensko:	Ringer Laktát Baxter-Viaflo

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2021.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Spôsob zaobchádzania a prípravy

Pred podaním sa má roztok na parenterálne podanie vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu zafarbenia, vždy keď to roztok a obal umožňuje. Nepodávajte, ak roztok nie je číry a obal neporušený.

Vak vyberte z ochranného obalu tesne pred použitím. Vnútorňý vak udržiava sterilitu lieku. Podajte okamžite po napojení na infúznú súpravu.

Nepoužívajte plastové vaky v sériových napojeniach. Takéto použitie by mohlo viesť k vzduchovej embólii spôsobenej natihnutím 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. Použitie zavzdušňovacej intravenózne súpravy na podávanie s otvoreným zavzdušňovacím ventilom môže viesť k vzduchovej embólii. Zavzdušňovacie intravenózne súpravy na podávanie s otvoreným zavzdušňovacím ventilom sa nesmú používať s flexibilnými plastovými obalmi.

Roztok je na intravenózne podanie pomocou sterilnej a nepyrogénnej súpravy pri použití aseptickkej metódy. Zariadenie sa má naplniť roztokom, aby sa predišlo vniknutiu vzduchu do systému.

Lieky možno pridať pred alebo počas podávania infúzie cez uzatvárateľný port pre lieky.

Keď sa používa aditívum, pred parenterálnym podaním skontrolujte izotonicitu. Musí sa zaistiť dôkladné a prísne 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 zavedením pyrogénov. V prípade nežiaducej reakcie sa musí infúzia okamžite zastaviť.

Po jednorazovom použití zlikvidujte.

Nespotrebovaný roztok zlikvidujte.

Čiastočne použité vaky už viac nepripájajte.

Otvorenie

- Vak Viaflo vyberte z ochranného obalu tesne pred použitím.
- Na minútu pevne stlačte vnútorňý 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.

Príprava na podanie

Na prípravu a podávanie používajte sterilný materiál.

- Zaveste vak na stojan.
- Odstráňte kryt z umelej hmoty 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.
- Na prípravu infúzie použite aseptickú metódu.
- Pripevnite infúzny set. Na pripojenie, naplnenie setu a podávanie roztoku pozri kompletný návod priložený k setu.

Techniky podávania pridaných liekov

Varovanie: aditíva môžu byť nekompatibilné. Skontrolujte kompatibilitu aditíva s roztokom aj obalom pred pridaním. Keď sa používa aditívum, pred parenterálnym podaním skontrolujte izotonicitu. (Pozri nižšie časť „Inkompatibilita pridaných liekov“). Musí sa zaistiť dôkladné a prísne aseptické premiešanie všetkých aditív. Roztoky obsahujúce aditíva sa majú použiť okamžite a nemajú sa uchovávať.

Pridanie lieku pred podaním

- Vydezinfikujte port pre lieky.
- 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: Neuchovávajúte vaky, ktoré obsahujú pridané lieky.

Pridanie lieku počas podávania

- Zatvorte svorku na sete.
- Vydezinfikujte port pre lieky.
- 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.
- Vyprázdnite 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.

Čas použiteľnosti: Aditíva

Chemická a fyzikálna stabilita akéhokoľvek aditíva pri pH Ringer Laktátu 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 používateľ.

Inkompatibilita pridaných liekov

Ceftriaxón sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi kalcium vrátane Ringer Laktátu.

Tak ako u všetkých parenterálnych roztokov, aditíva môžu byť nekompatibilné. Kompatibilita aditív s infúznym roztokom Ringer Laktát a obalom Viaflo sa musí skontrolovať pred ich pridaním.

Po pridaná additíva sa inkompatibilita pridaného lieku prejaví zmenou zafarbenia roztoku a/alebo vznikom zrazeniny, nerozpustených komplexov alebo kryštálov. Je potrebné si preštudovať „Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom“ pridávaného lieku a ďalšiu príslušnú literatúru.

Pred pridaním liečiva alebo lieku sa presvedčte, že pridané liečivo je rozpustné a/alebo stabilné vo vode pri rozsahu pH Ringer Laktátu (pH 5,0 až 7,0).

Pri pridávaní aditív do Ringer Laktátu sa musí použiť aseptická metóda. Po pridaní aditív roztok dôkladne premiešajte. Roztok s aditívami neskladujte.

Nasledujúce lieky (liečivá) sú nekompatibilné s Ringer Laktátom Baxter-Viaflo (**zoznam nie je úplný**):

Liečivá nekompatibilné s Ringer Laktátom Baxter-Viaflo:

- kyselina aminokaprónová,
- amfotericín B,
- metaraminol tartrát,
- cefamandol,
- ceftriaxón,
- kortizón acetát,
- dietylstilbestrol,
- etamivan,
- etylalkohol,
- roztoky fosfátov a hydrogenuhličitanov
- oxytetracyklín
- sodná soľ tiopentalu
- versenát, disodná soľ.

Liečivá čiastočne nekompatibilné s Ringer Laktátom Baxter-Viaflo:

- tetracyklín stabilný 12 hodín,
- sodná soľ ampicilínu:
 - s koncentráciou 2 % - 3 %, stabilný 4 hodiny,
 - s koncentráciou >3 %, musí sa podať do 1 hodiny,
- minocyklín stabilný 12 hodín,
- doxycyklín stabilný 6 hodín.

Aditíva, ktorých inkompatibilita je známa, sa nesmú používať.