

Příbalová informace: informace pro uživatele

PLASMALYTE ROZTOK

Infuzní roztok

Léčivé látky: natrii chloridum, kalii chloridum, magnesii chloridum hexahydricum, natrii acetat trihydricus, natrii gluconas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Plasmalyte roztok a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Plasmalyte roztok používat
3. Jak se přípravek Plasmalyte roztok používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Plasmalyte roztok uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Plasmalyte roztok a k čemu se používá

Farmakoterapeutická skupina: elektrolyty – Kód ATC: B05BB01

Přípravek Plasmalyte roztok je roztokem následujících látek ve vodě:

- chlorid sodný
- chlorid draselný
- hexahydrát chloridu hořečnatého
- trihydrát octanu sodného
- glukonát sodný

Sodík, draslík, hořčík, chlorid, octan a glukonát jsou chemické látky nacházející se v krvi.

Přípravek Plasmalyte roztok se používá:

- jako zdroj tekutin, např. při:
 - popáleninách
 - úrazech hlavy
 - zlomeninách
 - infekcích
 - peritoneálním podráždění (zánět v břiše).
- jako zdroj tekutin během chirurgických zákroků
- pro léčbu šoku vlivem ztráty krve a dalších stavů, kdy je třeba rychlá náhrada krve nebo tekutin
- při metabolické acidóze (kdy dojde k překyselení krve), která neohrožuje život
- při laktátové acidóze (druh metabolické acidózy vyvolaný hromaděním kyseliny mléčné v těle). Kyselina mléčná je tvořena hlavně ve svalech a z těla se odstraňuje játry.

Přípravek Plasmalyte roztok může být použit

- u dospělých, osob vyššího věku a adolescentů
- u kojenců a batolat ve věku od 28 dnů do 23 měsíců a dětí ve věku od 2 do 11 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Plasmalyte roztok používat

Přípravek Plasmalyte roztok NESMÍTE dostat, jestliže trpíte některými z následujících stavů

- zvýšené hladiny draslíku v krvi (hyperkalémie)
- selhání ledvin
- srdeční blokáda (velmi pomalý srdeční tep)
- poruchy, při nichž je krev příliš zásaditá (metabolická či respirační alkalóza)
- nedostatečná tvorba kyseliny v žaludku (hypochlorhydrie)
- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Prosím, informujte lékaře, jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) některým z následujících stavů:

- srdeční selhání
- dechové selhání (onemocnění plic)
- selhání ledvin
(u výše uvedených stavů může být nutné speciální sledování)
- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- hromadění tekutiny pod kůží, zejména kolem kotníků (periferní edém)
- hromadění vody na plicích (plicní edém)
- vysoký krevní tlak v těhotenství (preeklampsie či eklampsie)
- aldosteronismus (onemocnění, při němž se zvyšují hladiny hormonu aldosteron)
- jakýkoliv jiný stav spojený se zadržováním sodíku (kdy se v těle zadržuje nadměrné množství sodíku), např. léčba steroidy (viz také níže „Další léčivé přípravky a přípravek Plasmalyte roztok“).
- zvýšené hladiny chloridů v krvi (hyperchlorémie)
- zvýšené hladiny sodíku v krvi (hypernatrémie)
- snížené hladiny vápníku v krvi (hypokalcémie)
- jakýkoli stav, při kterém máte vyšší pravděpodobnost vysoké hladiny draslíku (hyperkalémie), např.
 - selhání ledvin
 - nedostatečnost kůry nadledvin (onemocnění nadledvin ovlivňující hormony regulující hladiny chemických látek v těle)
 - akutní dehydratace (ztráta vody z těla, např. zvracením či průjmem)
 - rozsáhlé poškození tkání (ke kterému dochází při těžkých popáleninách)
(V těchto případech je nutné pečlivé sledování hladiny draslíku ve Vaší krvi)
- myasthenia gravis (onemocnění vyvolávající postupující svalovou slabost)
- rekonvalescence po operaci

Jestliže dostáváte tuto infuzi, lékař Vám odebere vzorky krve a moči ke sledování:

- množství tekutiny v těle
- množství chemických látek, např. sodíku a draslíku, v krvi a moči (elektrolyty v plazmě a moči)
- množství cukru v krvi
- acidobazickou rovnováhu (kyselost krve a moči).

Ačkoli Plasmalyte roztok obsahuje draslík, neobsahuje ho takové množství, které by mohlo vyléčit závažný nedostatek draslíku (velmi nízké hladiny draslíku v plazmě).

Plasmalyte roztok obsahuje látky, které mohou vyvolat metabolickou alkalózu (zvýšení zásaditosti krve).

Je-li nutná opakovaná léčba, lékař Vám zároveň podá jiné druhy infuzí. Tyto pokryjí potřebu jiných chemických látek a živin v těle.

Pokud je krev testována na přítomnost plísně nazývané *Aspargillus*, může test její přítomnost odhalit i v případě, že plíseň není přítomna.

Další léčivé přípravky a přípravek Plasmalyte roztok

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a).

Použití následujících léků **se nedoporučuje**, pokud dostáváte infuzi přípravku Plasmalyte roztok :

- draslík-šetřící diuretika (močopudné léky, např. amilorid, spironolakton, triamteren, kanrenoát draselný)
- inhibitory angiotensin-konvertujícího enzymu (ACE) (léky na vysoký krevní tlak)
- antagonisté receptoru angiotensinu II (léky na vysoký krevní tlak)
- takrolimus (používaný k prevenci odmítnutí štěpu po transplantaci a k léčbě některých kožních onemocnění)
- cyklosporin (používaný k zabránění odmítnutí štěpu po transplantaci).

Tyto léky mohou zvýšit množství draslíku v krvi. Tento stav může ohrozit život. Zvýšení hladiny draslíku v krvi je pravděpodobnější, jestliže trpíte onemocněním ledvin.

Další léky, které mohou ovlivnit nebo být ovlivněny přípravkem Plasmalyte roztok:

- kortikosteroidy (protizánětlivé léky)
- karbenoxolon (protizánětlivý lék používaný k léčbě žaludečních vředů)
- neuromuskulární blokátory (např. tubokurarin, suxamethonium a vekuronium). Tyto léky se používají při chirurgických zákrocích a jsou hlídány anesteziologem.
- acetylcholin
- aminoglykosidy (druh antibiotik)
- nifedipin (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku a bolesti na hrudi)
- léky kyselé povahy jako
 - salicyláty k léčbě zánětu (kyselina acetylsalicylová)
 - barbituráty (léky na spaní)
 - lithium (k léčbě duševních onemocnění)
- léky zásadité povahy jako
 - sympatomimetika (povzbuzující léky jako efedrin a pseudoefedrin používané v přípravcích proti kašli a nachlazení)
 - jiné povzbuzující látky (např. dexamfetamin, fenfluramin)

Přípravek Plasmalyte roztok s jídlem a pitím

Zeptejte se svého lékaře, co můžete jíst a pít.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Plasmalyte roztok Vám může být podán v těhotenství a při kojení. Váš lékař bude sledovat hladiny chemických látek v krvi a množství tekutiny v těle.

Pokud je však do Vašeho roztoku v průběhu těhotenství nebo při kojení přidáván jiný lék, je zapotřebí:

- poradit se s lékařem
- přečíst si příbalovou informaci přípravku, který je do roztoku přidáván.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Předtím než budete řídit a obsluhovat stroje, požádejte o radu Vašeho lékaře nebo lékárníka.

3. Jak se přípravek Plasmalyte roztok používá

Přípravek Plasmalyte roztok Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra. O tom, jaké množství roztoku potřebujete a jak často Vám bude podáván, rozhodne Váš lékař podle Vašeho věku, tělesné hmotnosti, kondice a účelu léčby. Podávané množství může záviset i na jiných lécích, které užíváte.

Přípravek Plasmalyte roztok by Vám neměl být podán, pokud v roztoku plavou částice nebo pokud je obal jakkoli poškozen.

Přípravek Plasmalyte roztok Vám bude obvykle podán do žíly plastovou hadičkou připojenou k jehle. Na infuzi se obvykle používá žíla na paži. Váš lékař však může rozhodnout o podání přípravku i jiným způsobem.

Všechny nespotřebované roztoky musí být zlikvidovány. NESMÍ Vám být podán přípravek Plasmalyte roztok z infuzního vaku, který již byl částečně použit.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Plasmalyte roztok, než jste měl(a)

Jestliže Vám je podáno nadměrné množství přípravku Plasmalyte roztok a nebo je podán příliš rychle, může dojít k následujícím příznakům:

- převodnění a/nebo nadbytek sodíku (soli) v organismu s hromaděním tekutiny v tkáních vyvolávající otok (edém)
- mravenčení v rukou a nohou (parestézie)
- svalová slabost
- neschopnost hýbat se (paralýza)
- nepravidelný srdeční tep (srdeční arytmie)
- srdeční blokáda (velmi pomalý srdeční tep)
- srdeční zástava (srdce přestane tlouci, život ohrožující stav)
- zmatenost
- ztráta reflexů šlach
- zpomalené dýchání (respirační tíseň)
- nevolnost
- zvracení
- zčervenání kůže
- žízeň
- nízký krevní tlak (hypotenze)
- ospalost
- zpomalený srdeční tep (bradykardie)
- kóma (bezvědomí)
- překyselení krve (acidóza) vedoucí k únavě, zmatenosti, otupělosti a zrychlenému dýchání.
- hypokalémie (nižší hladina draslíku v krvi) a metabolická alkalóza (když je krev příliš zásaditá), zvláště u pacientů se selháním ledvin
- změny nálady
- únava
- dušnost
- svalová ztuhlost
- svalové záškuby
- stahy svalů

Jestliže se u Vás objeví uvedené příznaky, je nutné, abyste ihned informoval(a) lékaře. Infuze bude ukončena a dostanete léčbu podle příznaků.

Pokud byl před předávkováním infuze do přípravku Plasmalyte roztok přidán jiný lék, i tento lék může vyvolat příznaky. Seznam možných příznaků naleznete v příbalové informaci přidávaného léku.

Jestliže jste přestal(a) dostávat přípravek Plasmalyte roztok

Lékař určí, kdy Vám infuze přestane být podávána.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud máte jakýkoli z následujících příznaků, měl(a) byste to okamžitě sdělit Vašemu lékaři nebo zdravotní sestře. Tyto příznaky mohou být znakem velmi vážné nebo i fatální alergické (hypersenzitivní) reakce:

- otok kůže tváře, rtů a otok krku
- obtíže při dýchání
- kožní vyrážka
- zarudnutí kůže (erytém)

Podle příznaků Vám bude poskytnuta léčba.

Ostatní nežádoucí účinky jsou:

- reakce v souvislosti se způsobem podávání:
 - horečka (febrilní odpověď)
 - infekce v místě infuze
 - pocit pálení
 - lokální bolest či reakce (zarudnutí či otok v místě infuze)
 - podráždění a zánět žíly, do níž je infuze zavedena (flebitida). To může vyvolat zarudnutí, bolesti či pálení a otok podél žíly, do níž je roztok podáván.
 - tvorba krevní sraženiny (žilní trombóza) v místě infuze, která způsobuje bolest, otok nebo zarudnutí v oblasti sraženiny
 - protékání infuzního roztoku do tkání kolem žíly (extravazace). Tím může dojít k poškození tkání a vzniku jizev.
 - nadměrné množství tekutiny v těle (hypervolémie).
 - křeče (záchvaty)
 - kopřivka (urticaria)
 - závažná alergická reakce, která vyvolává obtíže při dýchání nebo závratě (anaftylaktoidní reakce)
 - rychlý tlukot srdce (tachykardie)
 - palpitace
 - bolest na hrudi
 - nepříjemné pocity na hrudi
 - dušnost (dyspnoe)
 - zrychlené dýchání
 - návaly horka
 - hyperémie
 - pocit slabosti (astenie)
 - abnormální citlivost
 - husí kůže
 - periferní otok
 - horečka (pyrexie)

Jestliže byl do infuzního roztoku přidán jiný lék, přidání léku může také vyvolat nežádoucí účinky. Tyto nežádoucí účinky závisí na tom, jaký lék byl k roztoku přidán. Seznam možných příznaků naleznete v příbalové informaci přidávaného léku.

Ostatní nežádoucí účinky hlášené s podobnými přípravky

- ostatní projevy hypersensitivity/infuzních reakcí: nízký krevní tlak (hypotenze)
- sípaní, studený pot, zimnice
- hyperkalémie

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Plasmalyte roztok uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento lék po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vaku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento lék, pokud jsou v roztoku částice nebo pokud je vak nějakým způsobem poškozen.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Plasmalyte roztok obsahuje

Léčivé látky jsou:

- natrii chloridum 5,26 g/l
 - kalii chloridum 0,37 g/l
 - magnesii chloridum hexahydricum 0,30 g/l
 - natrii acetat trihydricus 3,68 g/l
 - natrii gluconas 5,02 g/l
- Pomocné látky jsou
- voda na injekci
 - hydroxid sodný

Jak přípravek Plasmalyte roztok vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Plasmalyte roztok je čirý roztok bez viditelných částic. Je dodáván v polyolefin/polyamidových plastových vacích (typ Viaflo). Vak je zataven do vnějšího ochranného plastového přebalu vyrobeného z polyamidu/polypropylenu.

Velikost vaku:

- 500 ml
- 1000 ml

Vaky jsou dodávány v kartonech. Jeden karton obsahuje:

- 20 vaků po 500 ml
- 10 vaků po 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

BAXTER CZECH spol. s r.o.

Karla Engliše 3201/6

150 00 Praha 5

Česká republika

Výrobce

Baxter SA

Boulevard René Branquart, 80

7860 Lessines

Belgie

Baxter Healthcare Ltd.

Caxton Way,

Thetford Norfolk IP24 3SE

Velká Británie

Bieffe Medital S.A.

Ctra de Biescas, Senegüé

22666 Sabinánigo (Huesca)

Španělsko

Baxter Manufacturing Sp. z o.o.

42 B Wojciechowska Str.

20-704 Lublin

Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko:	Plasmalyt-Infusionslösung
Belgie, Lucembursko:	Plasmalyte A Viaflo, solution pour perfusion
Chorvatsko:	Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo, otopina za infuziju
Česká republika:	Plasmalyte roztok
Kypr:	Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Solution for infusion
Španělsko:	Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4), solución para perfusion
Dánsko :	Plasmalyte, infusionsvæske, opløsning
Finsko:	Plasmalyte infusioneste, liuos
Francie:	Plasmalyte Viaflo, solution pour perfusion
Řecko:	Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Solution for infusion
Island:	Plasmalyte innrennslislyf, lausn
Irsko:	Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) Solution for infusion
Itálie:	CrystalSol Solution for infusion

Litva:	Plasmalyte infuzinis tirpalas
Malta:	Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) Solution for infusion
Nizozemsko:	Plasma-Lyte 148, oplossing voor infusie
Norsko:	Plasmalyte infusjonsvæske, oppløsning
Polsko:	Plasmalyte roztwór do infuzji
Portugalsko:	Plasma-Lyte (ph 7,4) 148 Viaflo
Slovensko:	Plaslyte raztopina za infundiranje
Slovensko:	Plasmalyte infúzny roztok
Švédsko:	Plasmalyte infusionsvätska, lösning
Velká Británie:	Plasma-Lyte 148(pH 7.4) Solution for Infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7.4. 2017

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod pro přípravu roztoku a zacházení s ním

Roztok má být před podáním vizuálně zkontrolován, kdykoli to roztok nebo obal umožňuje, zda neobsahuje částice a zda nedošlo ke změně jeho zbarvení. Nepodávejte, pokud roztok není čirý a jsou-li sváry obalu porušeny. Vak vyjměte z přebalu až těsně před použitím.

Vnitřní vak uchovává sterilitu přípravku. Po připojení infuzního setu ihned podávejte.

Plastové vaky nepropojujte do série. Takové použití může mít za následek vzduchovou embolii způsobenou nasátím reziduálního vzduchu z primárního vaku před ukončením podání roztoku ze sekundárního vaku. Stlačování flexibilních plastových vaků s obsahem intravenózních roztoků za účelem zvýšení rychlosti průtoku může vést ke vzduchové embolii, pokud není před zahájením jejich podávání vzduch z vaku zcela odčerpán.

Použití intravenózních setů se zavzdušněním s ventilem v otevřené poloze by mohlo způsobit vzduchovou embolii. Intravenózní sety se zavzdušněním s ventilem v otevřené poloze nemají být s flexibilními plastovými vaky používány.

Roztok je určen pro intravenózní podání sterilním infuzním setem při dodržení aseptických podmínek. Infuzní set je třeba nejprve naplnit roztokem, aby se zabránilo vstupu vzduchu do soustavy.

Aditiva je možno přidat před zahájením infuze nebo během infuze vstupem určeným pro přidání léčiv.

Přidání dalších léčiv nebo nesprávná technika podání může vyvolat febrilní reakci v důsledku možného zanesení pyrogenů. V případě nežádoucí reakce je třeba infuzi ihned zastavit.

Zlikvidujte po jednorázovém použití.

Veškerý nespoteřebovaný přípravek znehodnoťte.

Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

1. Otevření

- Vak Viaflo vyjměte z vnějšího přebalu těsně před použitím.
- Pevným stisknutím vaku zkontrolujte, zda nedochází k drobným únikům. Pokud naleznete netěsnosti, roztok zlikvidujte, protože by mohla být narušena sterilita.
- Přesvědčte se, že je roztok čirý a neobsahuje částice. Není-li roztok čirý nebo obsahuje-li cizí tělesa, zlikvidujte ho.

2. Příprava k podání

K přípravě a podání použijte sterilní materiál.

- Vak zavěste za poutko.
- Z výstupního portu v dolní části vaku odstraňte ochranný uzávěr.
 - uchopte malé křídlo na hrdle portu jednou rukou,

- uchopte větší křídlo na uzávěru druhou rukou a otočte jím,
 - uzávěr se otevře.
- c. Dodržujte aseptické podmínky při sestavování infuze.
- d. Připojte aplikační set. Spojení, propláchnutí setu a podání roztoku – viz podrobné pokyny v návodu přiloženém k setu.

3. Postup při přidávání léčiv

Pozor: Aditiva mohou být inkompatibilní. Před použitím zkontrolujte kompatibilitu s roztokem i s vakem. V případě přidání aditiv je třeba před parenterálním podáním ověřit, zda je roztok izotonický. Je nutno provést řádné a pečlivé aseptické smísení jakéhokoli aditiva. Roztoky obsahující aditiva mají být podávány ihned a nemají být skladovány. (viz bod 5 "Inkompatibility přidávaných léčiv" níže).

Přidání léčiv před podáním

- a. Dezinfikujte místo určené pro přidání léku.
- b. Při použití stříkačky s jehlou kalibru 19 (1,10 mm) až 22 (0,70 mm) propíchněte uzavíratelný port pro přidání léků a aplikujte.
- c. Roztok a léčivo důkladně promíchejte. Při použití léků o vysoké hustotě, jako je například chlorid draselný, jemně poklepejte na porty v obrácené poloze a promíchejte.

Zvláštní upozornění: Vaky obsahující přidaná léčiva neskladujte.

Přidání léčiv během podání

- a. Zavřete svorku na infuzním setu.
- b. Dezinfikujte místo určené pro přidání léku.
- c. Při použití stříkačky s jehlou kalibru 19 (1,10 mm) až 22 (0,70 mm) propíchněte uzavíratelný port pro přidání léků a aplikujte.
- d. Vak sejměte z infuzního stojanu a/nebo otočte do vertikální polohy.
- e. Oba porty vyprázdněte jemným poklepáváním v obrácené poloze.
- f. Roztok a léčivo důkladně promíchejte.
- g. Vak umístěte zpět do polohy pro použití, otevřete svorku na infuzním setu a pokračujte v aplikaci.

4. Doba použitelnosti po prvním otevření: Přípravek má být použit okamžitě po otevření

Doba použitelnosti po rekonstituci s aditivou:

Před použitím je třeba zjistit chemickou a fyzikální stabilitu jakéhokoliv aditiva při pH přípravku Plasmalyte roztok.

Z mikrobiologického hlediska musí být naředěný roztok okamžitě použit. Není-li roztok okamžitě použit, zodpovídá za dobu a podmínky uchovávání uživatel. Doba uchovávání by obvykle neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 – 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

5. Inkompatibility přidávaných léčiv

Při přidávání aditiv k přípravku Plasmalyte roztok je třeba použít aseptickou techniku. Po přidání aditiv je třeba roztok důkladně promíchat. Roztok obsahující aditiva neskladujte.

Před přidáním aditiv k roztoku ve vaku Viaflo je třeba prověřit jejich kompatibilitu s roztokem.

Je třeba se seznámit s návodem pro použití léku, který má být přidán.

Před přidáním léčivého přípravku nebo substance si ověřte, zda jsou rozpustné a/nebo stabilní ve vodě a zda rozsah pH přípravku Plasmalyte roztok je vhodný (pH 6,5 – 8,0). Po přidání zkontrolujte roztok, zda nedošlo ke změně barvy a nebo výskytu sraženin, nerozpustných komplexů nebo krystalů.

Aditiva, o nichž je známo, že jsou inkompatibilní, nemají být použita.