

Příbalová informace – informace pro uživatele

Fyziologický roztok Viaflo infuzní roztok

Léčivá látka: chlorid sodný

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, 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 Vašemu lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Fyziologický roztok Viaflo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Fyziologický roztok Viaflo podán
3. Jak Vám bude přípravek Fyziologický roztok Viaflo podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fyziologický roztok Viaflo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fyziologický roztok Viaflo a k čemu se používá

Přípravek Fyziologický roztok Viaflo je roztok chloridu sodného ve vodě. Chlorid sodný je chemická látka (často nazývaná „sůl“), která se nachází v krvi.

Přípravek Fyziologický roztok Viaflo se používá k léčbě:

- ztráty tělesných tekutin (dehydratace)
- ztráty sodíku v těle (nedostatek sodíku)

Situace, které mohou vést ke ztrátě chloridu sodného a vody z těla:

- když nemůžete jíst či pít kvůli nemoci nebo po operaci
- zvýšené pocení kvůli vysoké horečce
- rozsáhlá ztráta kůže, např. při těžkých popáleninách.

Přípravek Fyziologický roztok Viaflo může být použit také k rozpuštění jiných léčiv k podání v infuzi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Fyziologický roztok Viaflo podán

Přípravek Fyziologický roztok Viaflo NESMÍTE dostat, jestliže trpíte některým z následujících stavů

- vyšší hladiny chloridů ve Vaší krvi, než je obvyklé (hyperchlorémie)
- vyšší hladiny sodíku ve Vaší krvi, než je obvyklé (hypernatrémie)

Pokud se do přípravku Fyziologický roztok Viaflo přidává nějaký lék, je nutno seznámit se s příbalovou informací příslušného léku a zjistit, zda Vám roztok může či nemůže být podán.

Upozornění a opatření

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

- jakékoli srdeční onemocnění nebo špatná srdeční funkce
- špatná funkce ledvin

- okyselení krve (acidóza)
- pokud je v cévách větší objem krve, než by měl být (hypervolémie)
- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- otok pod kůží, zejména kolem kotníků (periferní edém)
- voda na plicích (plicní edém)
- choroba jater (např. cirhóza)
- vysoký krevní tlak během těhotenství (preeklampsie)
- zvýšená tvorba hormonu aldosteronu (aldosteronismus)
- jakýkoli jiný stav spojený se zadržováním sodíku (kdy se v těle zadržuje nadměrné množství sodíku), např. léčba steroidy (viz také „Další léčivé přípravky a přípravek Fyziologický roztok Viaflo“).
- pokud máte onemocnění, které by mohlo zapříčinit vysoké hladiny vazopresinu, hormonu regulujícího tekutiny v těle. V těle můžete mít příliš mnoho vazopresinu, protože jste např.
 - prodělal(a) náhlé a závažné onemocnění
 - máte bolesti
 - podstoupil(a) jste chirurgický výkon
 - máte infekci, popáleniny nebo onemocnění mozku
 - máte onemocnění spojené se srdcem, játry, ledvinami nebo centrálním nervovým systémem
 - protože užíváte určité léky (viz také „Další léčivé přípravky a přípravek Fyziologický roztok Viaflo“).

To může zvýšit riziko nízkých hladin sodíku v těle a může vést k bolesti hlavy, nevolnosti, záchvatům, letargii, (chorobné spavosti), komatu, otoku mozku a smrti. Otok mozku zvyšuje riziko smrti a poškození mozku. Pacienti se zvýšeným riziko otoku mozku jsou:

- děti
- ženy (zvláště ve fertilním věku)

pacienti s problematickými hladinami tekutin v mozku, např. při zánětu mozkových plén, nitrolebním krvácení nebo poranění mozku.

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

- množství tekutin v těle
- životních ukazatelů
- množství chemických látek, např. sodíku a draslíku, v krvi (elektrolyty v plazmě).

Toto je zvláště důležité u dětí a (nedonošených) kojenců, kteří mohou zadržovat příliš mnoho sodíku, protože jejich funkce ledvin není plně vyvinuta.

Váš lékař vezme v úvahu, zda dostáváte parenterální výživu (výživa dodávaná infuzí do žíly). Během dlouhodobé léčby přípravkem Fyziologický roztok Viaflo můžete dostávat navíc doplňky živin.

Další léčivé přípravky a přípravek Fyziologický roztok Viaflo

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je zvláště důležité informovat Vašeho lékaře o tom, že užíváte:

- kortikosteroidy (protizánětlivé léky)
Tyto léky mohou způsobit, že tělo bude zadržovat sodík a vodu, což povede k otoku tkání vlivem nahromadění tekutin pod kůží (edém) a vysokému krevnímu tlaku (hypertenze).
- lithium (používané při léčbě psychiatrických onemocnění)

Některé léčivé přípravky mají vliv na hormon vazopresin. Mohou to být:

- léky na cukrovku (chlopropamid)
- léky na cholesterol (klofibrát)
- některé léky proti rakovině (vinkristin, ifosfamid, cyklofosfamid)
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (používané při léčbě deprese)

- antipsychotika
- opioidy pro silné úlevy od bolesti
- léky na bolest a/nebo zánět (známé také jako NSAID)
- léky, které napodobují nebo posilují účinek vazopresinu, jako je desmopresin (používaný k léčbě zvýšené žízně a močení), terlipresin (používaný při léčbě krvácení z jícnu) a oxytocin (používaný k vyvolání stahů)léky proti epilepsii (karbamazepin a oxkarbazepin)
- diuretika (tablety na odvodnění).

Přípravek Fyziologický roztok Viaflo 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 nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud je však v těhotenství a při kojení do roztoku 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

Před řízením vozidla nebo obsluhou strojů se poraďte s lékařem nebo zdravotní sestrou.

3. Jak Vám bude přípravek Fyziologický roztok Viaflo podáván

Přípravek Fyziologický roztok Viaflo 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, důvodu léčby a zda bude či nebude infuze použita k podání a/nebo naředění jiného léčiva.

Množství, které budete dostávat, může též záviset na povaze jakýchkoli přidávaných léčiv.

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

Přípravek Fyziologický roztok Viaflo 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.

Jestliže dostáváte přípravek Fyziologický roztok Viaflo, lékař bude provádět krevní testy ke sledování krevních hladin:

- elektrolytů (např. sodík, chloridy) a dalších chemických látek, které se obvykle v krvi vyskytují, např. kreatinin (rozkladný produkt ze svalů).

Před a během infuze bude Váš lékař sledovat:

- množství tekutiny v těle
- kyselost vaší krve a moči
- množství elektrolytů ve vašem těle (zejména sodíku, u pacientů s vysokou hladinou vazopresinu nebo užívání jiných léčivých přípravků, které zvyšují účinek vazopresinu).

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

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

Jestliže Vám je podáno nadměrné množství přípravku Fyziologický roztok Viaflo, může dojít k následujícím příznakům:

- nevolnost
- zvracení
- průjem
- žaludeční křeče
- žízeň
- sucho v ústech
- sucho v očích
- pocení
- horečka
- zrychlený srdeční tep (tachykardie)
- zvýšený krevní tlak (hypertenze)
- selhání ledvin
- hromadění vody na plicích, což ztěžuje dýchání (plicní edém)
- hromadění vody pod kůží, zejména kolem kotníků (periferní edém)
- zástava dechu
- bolest hlavy
- závrať
- neklid
- podrážděnost
- slabost
- svalové záškuby a ztuhlost
- křeče
- překyselení krve (acidóza) vedoucí k únavě, zmatenosti, otupělosti a zrychlenému dýchání
- vyšší než normální hladina sodíku v krvi (hypernatrémie), která může vést k záchvatům, kómatu, otoku mozku (cerebrální edém) a smrti

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 roztoku přidán jiný lék, i tento lék může vyvolat příznaky. Seznam možných příznaků naleznete v příbalové informaci přidávaného léku.

Jestliže Vám bylo ukončeno podávání přípravku Fyziologický roztok Viaflo

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. Četnost výskytu nežádoucích účinků není známa

- třes
- pokles krevního tlaku
- kopřivka (urticarie)
- kožní vyrážka
- svědění (pruritis)
-

Nízké hladiny sodíku v krvi (hyponatrémie), které lze získat během hospitalizace (nosokomiální (hyponatrémie) a související neurologická porucha (akutní hyponatremická encefalopatie). Hyponatrémie může vést k nevratnému poškození mozku a smrti v důsledku (otoku mozku) (viz také bod „Upozornění a opatření“).

Mezi nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout v souvislosti se způsobem podávání přípravku, patří:

- infekce v místě infuze
- 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 cévách (hypervolémie)
- svědění v místě infuze (urticarie)
- horečka (pyrexie)
- zimnice

Ostatní vedlejší účinky zaznamenané s podobnými přípravky (jiné roztoky obsahující sodík) zahrnují:

- vyšší než normální hladiny sodíku v krvi (hypernatrémie)
- nižší než normální hladiny sodíku v krvi (hyponatrémie)
- okyselení krve spojené s vyšší než normální hladinou chloridu v krvi (hyperchloremická metabolická acidóza)

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.

Při výskytu nežádoucích účinků musí být infuze ukončena.

5. Jak přípravek Fyziologický roztok Viaflo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Vaky 50 ml a 100 ml: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Vaky 250 ml, 500 ml a 1000 ml: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Tento přípravek Vám nemá být podán po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na vaku za “Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek Vám nemá být podán, pokud roztok nebude bez viditelných částic nebo pokud bude vak nějakým způsobem poškozen.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fyziologický roztok Viaflo obsahuje

- Léčivou látkou je natrii chloridum: 9 g/l
- Pomocnou látkou je voda pro injekci

Jak přípravek Fyziologický roztok Viaflo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Fyziologický roztok Viaflo 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:

- 50 ml
- 100ml
- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Vaky jsou dodávány v kartonech. Jeden karton obsahuje:

- 50 vaků po 50 ml v kartonu
- 75 vaků po 50 ml v kartonu
- 1 vak po 50 ml
- 50 vaků po 100 ml v kartonu
- 60 vaků po 100 ml v kartonu
- 1 vak po 100 ml
- 30 vaků po 250 ml v kartonu
- 1 vak po 250 ml
- 20 vaků po 500 ml v kartonu
- 1 vak po 500 ml
- 10 vaků po 1000 ml v kartonu
- 1 vak po 1000 ml

Na trhu nemusí být k dispozici 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 Sabiñanigo (Huesca)
Španělsko

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
Irsko

Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 11. 2018

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotníky:

Návod pro přípravu roztoku a zacházení s ním

Roztok použijte pouze tehdy, je-li čirý, bez viditelných částic a je-li obal neporušený. Roztok podávejte ihned po připojení infuzního setu.

Vak vyjměte z přebalu až těsně před použitím.

Vnitřní vak zajišťuje sterilitu přípravku.

Plastové vaky nepropojte 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.

Roztok se podává 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.

Při použití aditiva si před parenterálním podáním ověřte, zda je roztok izotonický. Je třeba zajistit důkladné a pečlivé aseptické promíchání aditiv. Roztoky obsahující aditiva je třeba použít ihned a neskladovat.

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 nespoteřovaný přípravek znehodnoťte.

Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

1. Otevření

- a. Vak Viaflo vyjměte z vnějšího přebalu těsně před použitím.
- b. Pevným stisknutím vaku zkontrolujte, zda nedochází k drobným únikům. Pokud naleznete netěsnosti, roztok zlikvidujte, protože by mohla být narušena sterilita.

- c. 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.

- a. Vak zavěste za poutko.
- b. 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 (viz bod 5 “Inkompatibility“ 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 přidání aditiv

Před použitím je třeba zjistit chemickou a fyzikální stabilitu jakéhokoliv aditiva při pH přípravku Fyziologický roztok Viaflo. Z mikrobiologického hlediska musí být naředěný roztok okamžitě použit, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Není-li roztok okamžitě použit, zodpovídá za dobu a podmínky uchovávání uživatel.

5. Inkompatibility

Stejně jako u všech parenterálních roztoků je třeba před přidáním aditiv prověřit jejich kompatibilitu s roztokem. Bez studií kompatibility nesmí být roztok mísen s jinými léčivými přípravky.

Lékař zodpovídá za posouzení inkompatibility léku přidávaného k přípravku Fyziologický roztok Viaflo – provede kontrolu, zda nedošlo k eventuální změně barvy, vysrážení nerozpustných komplexů nebo k objevení krystalů. Je třeba se seznámit s návodem pro použití léku, který má být přidán.

Před přidáním léku si ověřte, zda je rozpustný a stabilní ve vodě při pH přípravku Fyziologický roztok Viaflo.

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