

**Příbalová informace: Informace pro uživatele
HARTMANNŮV ROZTOK VIAFLO infuzní roztok**

Léčivé látky: natrii chloridum, kalii chloridum, calcii chloridum dihydricum, natrii lactas

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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

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

Přípravek Hartmannův roztok Viaflo je roztokem následujících látek ve vodě:

- chlorid sodný
- chlorid draselný
- dihydrát chloridu vápenatého
- laktát sodný.

Sodík, draslík, vápník, chlorid a laktát jsou chemické látky (elektrolyty) nacházející se v krvi.

Přípravek Hartmannův roztok Viaflo se používá:

- k léčbě ztráty vody a chemických látek z těla (např. silným pocením, poruchou ledvin)
- k léčbě nízkého objemu krve v cévách (hypovolémie) nebo nízkého krevního tlaku (hypotenze)
- při metabolické acidóze (je-li krev příliš kyselá)

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

Přípravek Hartmannův roztok Viaflo, NESMÍTE dostat, jestliže trpíte některými z následujících stavů

- jestliže novorozenec (mladší než 28 dní) dostává ceftriaxon (antibiotikum)
- jestliže jste alergický(á) na laktát sodný nebo kteroukoli další složku přípravku Hartmannův roztok Viaflo (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte příliš tekutiny v mezibuněčném prostoru (extracelulární hyperhydratace)
- jestliže máte větší objem krve v cévách, než má být (hypervolémie)
- jestliže trpíte selháním ledvin (kdy Vaše ledviny nefungují správně a potřebujete dialýzu)
- jestliže máte nekompenzované srdeční selhání. Takové srdeční selhání není vhodně léčeno a vyvolává příznaky jako:
 - dušnost
 - otok kotníků
- jestliže máte zvýšené množství draslíku v krvi (hyperkalémie)

- jestliže máte zvýšené množství vápníku v krvi (hyperkalcémie)
- jestliže máte poruchu, při níž je krev příliš zásaditá (metabolická alkalóza)
- jestliže máte onemocnění jater, které vyvolává hromadění tekutiny v břiše (ascitická cirhóza)
- jestliže je Vaše krev příliš kyselá, což je život ohrožující stav (těžká metabolická acidóza)
- jestliže máte zvláštní typ metabolické acidózy (laktátová acidóza)
- jestliže trpíte těžkým jaterním onemocněním (při kterém játra nefungují správně a vyžadují velmi intenzivní léčbu)
- jestliže máte poruchu metabolismu laktátu (mléčnanu) (objevuje se při těžkém onemocnění jater, protože laktát je z těla odstraňován játry)
- jestliže užíváte srdeční glykosidy (kardiotonika) používané při léčbě srdečního selhání, např. digitalis nebo digoxin (viz také "Další léčivé přípravky a přípravek Hartmannův roztok Viaflo")

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Hartmannův roztok Viaflo se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou v případě, že proděláváte nebo jste prodělal(a) některý z následujících stavů:

- pokud dostáváte ceftriaxon (antibiotikum) (viz také "Další léčivé přípravky a přípravek Hartmannův roztok Viaflo")
- srdeční selhání
- dechové selhání (onemocnění plic) (za těchto okolností může být požadováno zvláštní sledování)
- nedostatečná funkce ledvin
- vyšší než normální hladiny chloridu v krvi (hyperchlorémie)
- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- hromadění tekutiny pod kůží, které postihuje všechny části těla (celkový edém)
- hromadění tekutiny pod kůží, hlavně kolem kotníků (periferní edém)
- hromadění tekutiny v plicích (plicní edém)
- vysoký krevní tlak během těhotenství (preeklampsie)
- onemocnění, při němž se zvyšují hladiny hormonu aldosteronu (aldosteronismus)
- vyšší než normální hladiny sodíku v krvi (hypernatrémie) nebo jakýkoli jiný stav spojený s retencí sodíku (kdy tělo zadržuje nadměrné množství sodíku), např. léčba steroidy (viz také "Další léčivé přípravky a přípravek Hartmannův roztok Viaflo")
- jakékoli srdeční onemocnění
- jakýkoli stav, při kterém máte vyšší pravděpodobnost zvýšené hladiny draslíku v krvi (hyperkalémie), např.:
 - selhání ledvin
 - nedostatečná funkce kůry nadledvin (toto onemocnění nadledvin ovlivňuje hormony kontrolující koncentraci chemických látek v organismu těle)
 - akutní dehydratace (ztráta vody z těla, např. vlivem průjmu nebo zvracení)
 - rozsáhlé poškození tkání (např. při těžkých popáleninách)

V těchto případech je nutné pečlivé sledování hladiny draslíku v krvi.

- jestliže máte onemocnění spojené s vysokými hladinami vitamínu D (např. sarkoidóza, nemoc postihující kůži a vnitřní orgány)
- jestliže máte ledvinové kameny
- jestliže máte nedostatečnou funkci jater
- diabetes (cukrovka)
- 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 bod „Další léčivé přípravky a přípravek Hartmannův roztok Viaflo“).

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

- děti
- ženy (zvláště pokud jste ve fertilním věku)
- pacienti s problem atickými hladinami tekutin v mozku, např. při meningitidě, krvácení v lebce nebo poranění mozku.

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

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

Ačkoli přípravek Hartmannův roztok Viaflo obsahuje draslík, neobsahuje ho takové množství, které by mohlo léčit závažný nedostatek draslíku (velmi nízké hladiny draslíku v plazmě).

Chlorid vápenatý může být nebezpečný, je-li injekčně podáván do tělesných tkání. Proto přípravek Hartmannův roztok Viaflo nesmí být podán injekcí do svalu (intramuskulární injekcí). Zároveň Váš lékař učiní všechna opatření, aby zabránil proniknutí roztoku do tkání kolem žíly.

Přípravek Hartmannův roztok Viaflo nesmí být podáván stejnou jehlou jako krevní transfuze. Mohlo by dojít k poškození červených krvinek nebo k jejich shlukování.

Jelikož přípravek Hartmannův roztok Viaflo obsahuje laktát (mléčnan, látka nacházející se v těle), může způsobit, že Vaše krev bude příliš zásaditá (metabolická alkalóza).

Přípravek Hartmannův roztok Viaflo by měl být se zvláštní opatrností podáván dětem do 6 měsíců.

Váš lékař vezme v úvahu, pokud dostáváte parenterální výživu (výživa dodávaná infuzí do žíly).

Pokud přípravek Hartmannův roztok Viaflo dostáváte dlouhodobě, budete navíc dostávat určité živiny.

Další léčivé přípravky a přípravek Hartmannův 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.

Zvláště důležité je, abyste informoval(a) lékaře, jestliže užíváte:

- ceftriaxon (antibiotikum), který nemá být podáván stejným infuzním setem, pokud není důkladně propláchnut
- srdeční glykosidy (kardiotonika) používané k léčbě srdečního selhání, např. digitalis či digoxin, které nesmí být použity spolu s přípravkem Hartmannův roztok Viaflo (viz také bod „Přípravek Hartmannův roztok Viaflo NESMÍTE používat, jestliže trpíte některými z následujících stavů...“). Efekt těchto léků může být zvýšen vápníkem. To může vést k život ohrožujícím změnám srdečního rytmu
- kortikosteroidy (protizánětlivé léky)

Tyto léky mohou způsobit hromadění sodíku a vody v organismu, což může vést:

- k otoku tkání z důvodu hromadění tekutiny pod kůží (edém)
- k vysokému krevnímu tlaku (hypertenze).

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

- draslík-šetřící diuretika (některé močopudné léky, např. amilorid, spironolakton, triamteren) (Pozn.: tyto léky mohou být obsaženy v kombinovaných léčivých přípravcích)
- inhibitory angiotensin-konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- antagonisté receptoru angiotensinu II (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- takrolimus (používaný k zabránění odmítnutí štěpu po transplantaci a k léčbě některých kožních onemocnění)
- cyklosporin (používaný k zabránění odmítnutí štěpu po transplantaci).

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 k léčbě krvácení jícnu) a oxytocin (používaný k vyvolání porodu)
- léky proti epilepsii (karbamazepin a oxkarbazepin)
- diuretika (vodní tablety).

Mezi jiné léky, které mohou ovlivnit nebo být ovlivněny přípravkem Hartmannův roztok Viaflo, patří:

- thiazidová diuretika, např. hydrochlorothiazid či chlorthalidon
- vitamin D
- bisfosfonáty (používané k léčbě kostních onemocnění, např. osteoporózy)
- fluorid (na zuby a kosti)
- fluorochinolony skupina antibiotik zahrnující ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin)
- tetracykliny (skupina antibiotik zahrnující tetracyklin)
- léky kyselé povahy jako
 - salicyláty k léčbě zánětu (kyselina acetylsalicylová)
 - barbituráty (léky na spaní)
 - lithium (používané 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 Hartmannův 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 užívat.

Přípravek Hartmannův roztok Viaflo může být bezpečně podán v těhotenství a při kojení. Lékař bude sledovat hladiny chemických látek ve Vaší krvi a množství tekutiny ve Vašem těle.

Vápník se může dostat do nenarozeného dítěte placentou a po porodu mateřským mlékem.

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

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

3. Jak se přípravek Hartmannův roztok Viaflo používá

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

Přípravek Hartmannův roztok Viaflo Vám NESMÍ být podán, pokud v roztoku plavou částice nebo pokud je obal jakkoli poškozen.

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

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

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

Jestliže Vám je podáno nadměrné množství přípravku Hartmannův roztok Viaflo nebo Vám byl podán příliš rychle, může dojít k následujícím příznakům:

- převodnění a/nebo nadbytek sodíku (soli) v organismu s hromaděním tekutiny v tkáních (edém) vyvolávající otok
- hyperkalémie (vyšší než normální hladiny draslíku v krvi), zvláště u pacientů se selháním ledvin, vyvolávající příznaky jako:
 - mravenčení v ruce a nohu (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
- hyperkalcémie (vyšší než normální hladiny vápníku v krvi) vyvolávající takové příznaky jako:
 - snížení chuti k jídlu (anorexie)
 - nevolnost
 - zvracení
 - zácpa
 - bolest břicha
 - duševní poruchy jako podrážděnost a deprese
 - pití velkého množství vody (polydipsie)
 - tvorba neobvykle velkého množství moči (polyurie)
 - onemocnění ledvin v důsledku hromadění vápníku v ledvinách (nefrokalcinóza)

- ledvinové kameny
- kóma (bezvědomí)
- křídová chuť v ústech
- zčervenání (návaly horka)
- rozšíření cév v kůži (periferní vazodilatace)
- hypokalémie (nižší než normální hladiny draslíku v krvi) a metabolická alkalóza (když se krev stává příliš alkalická), zvláště u pacientů se selháním ledvin vyvolávající takové příznaky jako:
 - 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 budete léčen(a) 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 jste přestal(a) dostávat přípravek Hartmannův 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.

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 hypersenzitivní (alergické) reakce nazývané anafylaktický šok:

- kopřivka (urticaria), která může být místní nebo rozšířená po celém těle
- kožní vyrážka
- zarudnutí kůže (erytém)
- svědění (pruritis)
- otok kůže (angioedém)
- kašel
- zúžení dýchacích cest ztěžující dýchání (bronchospasmus)
- zrychlený srdeční tep (tachykardie)
- zpomalený srdeční tep (bradykardie)
- snížený krevní tlak
- nepříjemné pocity nebo bolest na hrudi
- úzkost
- tíseň na hrudi (ztížené dýchání)
- dušnost (dyspnoe)
- návaly horka
- podráždění v krku
- mravenčení (parestezie)
- snížená citlivost v ústech (orální hypestezie)
- změna chuti (dysgeuzie)

- horečka (pyrexie)
- nevolnost
- bolest hlavy

Vyšší než normální hladiny draslíku v krvi (hyperkalémie)

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“).

Reakce v souvislosti se způsobem podávání přípravku projevující se jedním nebo více z následujících příznaků:

- 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.
- vyrážka nebo svědění (pruritus) v místě infuze

Ostatní nežádoucí účinky zaznamenané s obdobnými přípravky (jiné roztoky obsahující laktát sodný) zahrnují:

- jiné projevy hypersensitivity/ reakcí po infuzi: ucpaný nos, kýčání, otok v hrdle ztěžující dýchání (otok hrtanu, také nazývaný Quinckeho edém), otok kůže (angioedém)
- změny v koncentraci chemických látek v krvi (porucha rovnováhy elektrolytů)
- větší objem krve v cévách než má být (hypervolémie)
- záchvat paniky
- ostatní reakce v souvislosti se způsobem podávání přípravku: infekce v místě infuze,
- pronikání infuzního roztoku do tkání kolem žíly (extravazace), které může vést k poškození tkání a vzniku jizev, necitlivosti v místě infuze.

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.

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 Hartmannův roztok Viaflo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Vaky 250 ml: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Vaky 500 ml a 1000 ml nevyžadují žádné zvláštní podmínky uchování.

Přípravek Hartmannův roztok Viaflo Vám NEMÁ být podán po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vaku za Použitelné do: MM/RRRR. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek Hartmannův roztok Viaflo **Vám NESMÍ** být podán, pokud v roztoku plavou částice nebo pokud je obal jakkoli poškozen.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Hartmannův roztok Viaflo obsahuje

Léčivými látkami jsou:

- natrii chloridum: 6,00 g/l
- kalii chloridum: 0,40 g/l
- calcii chloridum dihydricum 0,27 g/l
- natrii lactas: 3,20 g/l

Jedinou pomocnou látkou je voda pro injekci.

Jak přípravek Hartmannův roztok Viaflo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Hartmannův roztok Viaflo je čirý roztok bez viditelných částic. Je dodáván v polyolefin/polyamidových plastových vacích (Viaflo). Každý vak je zataven do vnějšího ochranného plastového přebalu.

Velikost vaku:

- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Velikost balení:

- 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 Sabiñánigo (Huesca)
Španělsko

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

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod pro přípravku roztoku a zacházení s ním

Parenterální léčivé přípravky mají být před použitím, pokud to roztok a obal umožňují, vizuálně zkontrolovány, zda neobsahují částice či nedošlo ke změně barvy roztoku. Roztok použijte pouze tehdy, je-li čirý a jsou-li sváry obalu neporušené.

Vak vyjměte z přebalu až těsně před použitím. Vnitřní vak zajišťuje sterilitu přípravku. Roztok podávejte ihned po připojení infuzního setu.

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 vést ke vzduchové 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 aseptické techniky. Infuzní set je třeba nejprve naplnit roztokem, aby se zabránilo vstupu vzduchu do soustavy.

Aditiva je možno přidat před zahájením infuze nebo během infuze injekčním vstupem.

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 nespotebovaný přípravek zlikvidujte.

Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

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.
- Zkontrolujte, zda je roztok čirý a neobsahuje cizorodé částice. Není-li roztok čirý nebo obsahuje-li cizí příměsi, zlikvidujte ho.

Příprava k podání

K přípravě a podání použijte sterilní materiál.

- a. Vak zavěste za závěsné oko.
- b. Z výstupního portu v dolní části vaku odstraňte ochranný uzávěr:
 - jednou rukou uchopte malé křídélko na hrdle portu,
 - druhou rukou uchopte velké křídélko na uzávěru a otočte jím,
 - uzávěr se otevře.
- c. Dodržujte aseptické podmínky při sestavování infuze.
- d. Připojte aplikační set. Při připojování a naplňování setu a podávání roztoku postupujte podle návodu přiloženého k setu.

Postup při přidávání léčiv

Pozor: Aditiva mohou být inkompatibilní. Před použitím zkontrolujte kompatibilitu aditiv s roztokem i vakem. V případě přidání aditiv je třeba před parenterálním podáním ověřit, zda je roztok izotonický (viz bod 5 „Inkompatibility s přidanými aditivami“ níže).

Přidání léčiv před podáním

- a. Dezinfikujte místo určené pro přidání léku.
- b. Injekční stříkačkou 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 s přidanými léčivými přípravky neskladujte.

Přidání léčivých přípravků během podání

- a. Zavřete svorku na infuzním setu.
- b. Dezinfikujte místo určené pro přidání léku.
- c. Injekční stříkačkou 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 ve svislé 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 Hartmannův 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 s přidanými aditivami

Ceftriaxon nesmí být přidán do roztoků obsahujících vápník včetně přípravku Hartmannův roztok Viaflo. Stejně jako u všech parenterálních roztoků mohou být aditiva inkompatibilní. Kompatibilita aditiv s přípravkem Hartmannův roztok Viaflo musí být ověřena před jejich přidáním. Po přidání aditiv se inkompatibilita projeví změnou barvy roztoku a/nebo tvorbou sraženiny, nerozpustných komplexů nebo krystalů.

Zároveň je třeba se seznámit s příbalovou informací a další příslušnou literaturou o přidávaném léku.

Před přidáním látky nebo léčivého přípravku je třeba si ověřit, zda je rozpustný a/ nebo stabilní ve vodě v rozmezí pH přípravku Hartmannův roztok Viaflo (pH 5,0 – 7,0).

V případě přidání léku k přípravku Hartmannův roztok Viaflo je třeba použít aseptickou techniku. Po přidání aditiv je třeba roztok důkladně promíchat. Roztok obsahující aditiva neskladujte.

Pro informaci uvádíme seznam léků, které nejsou kompatibilní s přípravkem Hartmannův roztok Viaflo (**seznam není vyčerpávající**):

- Léky inkompatibilní s přípravkem Hartmannův roztok Viaflo
 - Kyselina aminokapronová
 - Amfotericin B
 - Metaraminol-tartarát
 - Cefamandol
 - Ceftriaxon kortizon-acetát
 - Dietylstilbestrol
 - Etamivan
 - Etylalkohol
 - Fosfátové a uhličitanové roztoky
 - Oxytetracyklin
 - Sodná sůl thiopentalu
 - Dinatrium versenát
- Léky částečně inkompatibilní s přípravkem Hartmannův roztok Viaflo:
 - Tetracyklin – stabilní po dobu 12 hodin
 - Sodná sůl ampicilinu
2% až 3% koncentrace – stabilní po dobu 4 hodin
Koncentrace nad 3 % – roztok musí být podán do 1 hodiny
 - Minocyclin – stabilní po dobu 12 hodin
 - Doxycyclin – stabilní po dobu 6 hodin

Aditiva, u kterých je známá inkompatibilita, se nesmí používat.