

Příbalová informace: Informace pro uživatele

PLASMALYTE ROZTOK S GLUKÓZOU 5% infuzní roztok

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

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 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 Plasmalyte roztok s glukózou a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Plasmalyte roztok s glukózou podán
3. Jak Vám bude přípravek Plasmalyte roztok s glukózou podán
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Plasmalyte roztok s glukózou uchovávat
6. Obsah balení s další informace

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

Farmakoterapeutická skupina: Elektrolyty se sacharidy–ATC kód: B05BB02

Přípravek Plasmalyte roztok s glukózou je roztokem následujících látek ve vodě:

- cukr (glukóza)
- chlorid sodný
- chlorid draselný
- hexahydrát chloridu hořečnatého
- trihydrát octanu sodného
- glukonát sodný

Glukóza je jedním ze zdrojů energie pro tělo. Tento infuzní roztok dodává 220 kilokalorií na litr. Sodík, draslík, hořčík, chlorid, octan a glukonát jsou chemické látky nacházející se v krvi.

Přípravek Plasmalyte roztok s glukózou se používá:

- jako zdroj tekutin a sacharidů (cukrů), např. při:
 - popáleninách
 - úrazech hlavy
 - zlomeninách
 - infekcích
 - peritoneálním podráždění (zánět v břiše).
- jako zdroj tekutin během chirurgických zákroků 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 s glukózou 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 Vám bude přípravek Plasmalyte roztok s glukózou podán

Přípravek Plasmalyte roztok s glukózou nedostanete, jestliže trpíte některými z následujících stavů

- zvýšené hladiny chloridů v krvi (hyperchlorémie)
- zvýšené hladiny sodíku v krvi (hypernatrémie)
- 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)
- nízké hladiny vápníku v krvi (hypokalcémie)
- nedostatečná tvorba kyseliny v žaludku (hypochlorhydrie)
- jestliže užíváte draslík-šetřící diuretika (močopudné léky, které vyvolávají hromadění draslíku v těle), např.
 - amilorid
 - kanrenoát draselný
 - spironolakton
 - triamteren(tyto léky mohou být obsaženy v kombinovaných přípravcích)
- cukrovka, která není vhodně léčena, takže hladiny cukru v krvi se zvyšují nad normální hladinu (nekompenzovaný diabetes)
- stavy nesnášenlivosti glukózy, např.
 - metabolický stres (kdy látková výměna v těle nefunguje správně, např. kvůli závažnému onemocnění)
 - hyperosmolární kóma (bezvědomí). Jedná se o typ kómatu, který se vyskytuje při diabetu, když nedostáváte dostatek léků.
 - zvýšené množství cukru v krvi (hyperglykémie)
 - zvýšené množství laktátu v krvi (hyperlaktémie)
 - hypersenzitivita na léčivé látky nebo jakoukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6

Upozornění a opatření

Přípravek Plasmalyte roztok s glukózou je hyperosmotický (koncentrovaný) roztok. Lékař to zohlední při výpočtu množství roztoku, které Vám bude podávat.

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 s glukózou“).
- cukrovka (diabetes) (Vaše hladiny cukru v krvi budou pečlivě sledovány a léčba inzulínem bude možná upravena)
- 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 průjemem)

- 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
- úraz hlavy během posledních 24 hodin
- vysoký nitrolební tlak (intrakraniální hypertenze)
- cévní mozková příhoda vyvolaná sraženinou v cévě v mozku (ischemická cévní mozková příhoda)
- pokud máte problémy s hladinami tekutin v mozku, např. při meningitidě, krvácení v lebce nebo poranění mozku.
- pokud jste ve stavu, který by mohl zapříčinit vysoké hladiny vazopresinu, hormonu regulujícího tekutiny v těle jako např.
 - o prodělal(a) náhlé a závažné onemocnění
 - o podstoupil(a) jste chirurgický výkon
 - o onemocnění mozku
 - o užíváte určité léky

To může zvýšit riziko nízké hladiny sodíku v krvi a může vést k bolesti hlavy, nevolnosti, záchvatům, letargii, komatu, otoku mozku.

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

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

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

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

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

Jelikož přípravek Plasmalyte roztok s glukózou obsahuje cukr (glukózu), může vyvolat vysokou hladinu cukru v krvi (hyperglykémie). V takovém případě lékař může:

- upravit rychlost infuze
- podat Vám inzulín ke snížení hladiny cukru v krvi

Toto je zvláště důležité, jestliže jste diabetik.

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

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

Děti

Dětem má být přípravek Plasmalyte roztok s glukózou podáván se zvláštní opatrností.

Novorozenci, zvláště předčasně narození a s nízkou porodní váhou, mají zvýšené riziko rozvoje příliš nízké nebo příliš vysoké hladiny cukru v krvi (hypo nebo hyperglykémie), což může vést ke komplikacím.

Další léčivé přípravky a přípravek Plasmalyte roztok s glukózou

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

Následující léky **nesmí být** používány, pokud dostáváte infuzi přípravku Plasmalyte roztok s glukózou:

- draslík-šetřící diuretika (některé močopudné léky, např. amilorid, spironolakton, trimateren, kanrenoát draselný)
- (tyto léky mohou být obsaženy v kombinovaných léčivých přípravcích. Viz také „Přípravek Plasmalyte roztok s glukózou NESMÍTE dostat, jestliže trpíte některými z následujících stavů“ na začátku tohoto oddílu).

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

- 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 ve Vaší krvi. Tento stav může ohrozit život. Zvýšení hladiny draslíku v krvi je pravděpodobnější, jestliže trpíte onemocněním ledvin.

Některé léčivé přípravky mohou zvýšit riziko vedlejších účinků v důsledku nízkých hladin sodíku v krvi. Mohou to být

- některé léky proti rakovině
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (používané při léčbě deprese)
- antipsychotika
- narkotika
- léky na bolest a/nebo zánět (známé také jako NSAID)
- určité léky proti epilepsii
- oxytocin (lék užívaný během těhotenství, porodu a poporodní péči)
- diuretika.

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

- 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 kyselého 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)

Užívání přípravku Plasmalyte roztok s glukózou s jídlem a pitím

Zeptejte se svého lékaře, co můžete jíst a pít.

Těhotenství, kojení a fertilita

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 Plasmalyte roztok s glukózou může být podán v těhotenství a při kojení. Váš lékař bude sledovat hladiny chemických látek ve Vaší krvi a množství tekutiny ve Vašem těle.

Pokud je však v těhotenství a při kojení do roztoku přidáván jiný lék, je zapotřebí

- poradit se s lékařem. Souběžné podávání léčivého přípravku zvaný oxytocin v průběhu porodu může způsobit snížení hladiny sodíku v krvi (zvýšení rizika hyponatrémie).
- 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 Vám bude přípravek Plasmalyte roztok s glukózou podán

Přípravek Plasmalyte roztok s glukózou 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, kondici a účelu léčby. Podávané množství může záviset i na jiných lécích, které užíváte.

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

Přípravek Plasmalyte roztok s glukózou Vám bude obvykle podán do žíly plastovou hadičkou připojenou k jehle. Váš lékař však může rozhodnout o podání přípravku i jiným způsobem.

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

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

Jestliže Vám je podáno nadměrné množství přípravku Plasmalyte roztok s glukózou anebo 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
- hyperosmolarita (kdy je krev příliš koncentrovaná)
- ztráta vody z těla (dehydratace)

- vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie)
- cukr v moči (hyperglykosurie)
- zvýšená tvorba moči (osmotická diuréza)

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 jste přestal(a) dostávat přípravek Plasmalyte roztok s glukózou

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 kterýkoli 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 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)
 - vysoká hladina draslíku v krvi, která může způsobit abnormální srdeční rytmus (hyperkalémie)
 - hyperglykémie.
- křeče (záchvaty)
- kopřivka (urticaria)
- závažná alergická reakce, která vyvolává obtíže při dýchání nebo závratě (anaftylaktoidní reakce)
- nízký krevní tlak (hypotenze)
- bolest na hrudi dušnost (dyspnoe)
- sípání
- návaly horka
- hyperémie
- pocit slabosti (astenie)
- studený pot horečka (pyrexie)
- zimnice
- nízké hladiny sodíku v krvi (hyponatrémie)

- otok mozku, který může vést k poškození mozku.

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: rychlý tlukot srdce (tachykardie), palpitate (bušení srdce), bolest na hrudi, zrychlené dýchání, abnormální citlivost, husí kůže, periferní otok

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.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi 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 s glukózou uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Plasmalyte roztok s glukózou uchovávejte při teplotě do 30°C.

Tento přípravek Vám nesmí být podán po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na vaku za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek Vám nesmí být podán, pokud si všimnete plovoucích částic v roztoku nebo pokud je vak jakýmkoli způsobem poškozen.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Plasmalyte roztok s glukózou obsahuje

- Léčivé látky jsou:
 - glucosum (cukr): 55,00 g/l
 - 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 pro injekci
 - koncentrovaná kyselina chlorovodíková

Jak přípravek Plasmalyte roztok s glukózou vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Plasmalyte roztok s glukózou 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:

- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Vaky jsou dodávány v kartonech. Jeden karton obsahuje:

- 30 vaků po 250 ml
- 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 Sabiñanigo

Ctra de Biescas, Senegüé

22666 Sabiñanigo (Huesca)

Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 3. 2018

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotníky:

Návod pro přípravku 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 zabarvení. Nepodávejte, pokud roztok není čirý a jsou-li sváry obalu porušené.

Vak vyjměte z přebalu až těsně před použitím.

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

Aby se předešlo možnému fatálnímu předávkování novorozenců intravenózními roztoky, je třeba věnovat zvláštní pozornost způsobu podání. Pokud je k podání intravenózních roztoků nebo léčiv novorozencům používána injekční pumpa, nesmí být vak s roztokem ponechán připojen ke stříkačce.

Pokud je používána infuzní pumpa, musí být všechny svorky intravenózního setu uzavřeny před odstraněním setu z pumpy nebo musí být pumpa vypnuta. Toto je požadováno bez ohledu na to, zda set má či nemá zařízení proti volnému průtoku. Intravenózní infuzní zařízení a vybavení pro podávání musí být často monitorováno.

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

- 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 cizí částice. Není-li roztok čirý nebo obsahuje-li cizí tělesa, zlikvidujte ho.

2. Příprava k podání

Roztok NEMÁ být podán do periferní žíly.

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

Upozornění: Aditiva mohou být inkompatibilní. Před použitím zkontrolujte kompatibilitu s roztokem i s vakem. V případě přidání aditiv je třeba před parenterálním podáním ověřit osmolaritu. 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 port 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 port 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 Plasmalyte roztok s glukózou.

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 s glukózou 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 substance nebo léčivého přípravku si ověřte, zda jsou rozpustné a/nebo stabilní ve vodě a zda je rozsah pH přípravku Plasmalyte roztok s glukózou (pH 4,0 – 6,0) vhodný. Po přidání zkontrolujte roztok, zda nedošlo ke změně barvy a nebo výskytu sraženin, nerozpustných komplexů nebo krystalů.

Roztoky s obsahem glukózy nejsou kompatibilní s krví a červenými krvinkami, jelikož dochází k hemolýze a srážení.

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