

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Natrium Chloratum 0,9% Baxter, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Sodu chlorek: 9,0 g/l

1 ml roztworu zawiera 9 mg sodu chlorku

mmol/l: Na⁺: 154 Cl: 154

pH: 4,5 - 7

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Przezroczysty roztwór, bez widocznych cząstek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Natrium Chloratum 0,9% Baxter roztwór do infuzji wskazany jest:

- w leczeniu utraty izotonicznego płynu pozakomórkowego
- w leczeniu utraty sodu
- do rozcieńczenia i rozpuszczania zgodnych produktów leczniczych przeznaczonych do podawania pozajelitowego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci:

Dawki mogą być wyrażone w mEq lub mmol sodu, jako masa sodu lub masa soli sodowej (1g NaCl = 394 mg, 17,1 mEq lub 17,1 mmol Na i Cl)

Ze względu na ryzyko hiponatremii związanej z leczeniem szpitalnym, przed podaniem i w trakcie podawania produktu należy kontrolować równowagę płynów, stężenie elektrolitów w surowicy i równowagę kwasowo-zasadową, a także zwracać szczególną uwagę na stężenie sodu w surowicy u pacjentów, u których stwierdza się nieosmotyczną stymulację wydzielania wazopresyny (zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego, SIADH) oraz u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki należące do grupy agonistów wazopresyny (patrz punkty 4.4, 4.5 i 4.8). Kontrola stężenia sodu w surowicy jest szczególnie ważna podczas podawania płynów hipotonicznych.

Ciśnienie osmotyczne Natrium Chloratum 0,9% Baxter: 308 mOsm/l (w przybliżeniu).

Szybkość i objętość infuzji zależą od wieku, masy ciała i stanu klinicznego pacjenta (np. oparzenia, operacje, urazy głowy, zakażenia), dlatego u dzieci jednoczesne leczenie powinien ustalić lekarz specjalista mający doświadczenie w stosowaniu dożylnych płynoterapii (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Zalecane dawkowanie

Zalecane dawkowanie do uzupełniania utraty izotonicznego płynu pozakomórkowego i utraty sodu:

- dorośli: 500 ml do 3 litrów/24 godziny
- niemowlęta i dzieci: 20 do 100 ml na 24 godziny na kg masy ciała, zależnie od wieku i całkowitej masy ciała.

Zalecane dawkowanie w przypadku stosowania do rozpuszczania lub rozcieńczania innych produktów leczniczych wynosi od 50 do 250 ml na dawkę podawanego produktu leczniczego.

Jeżeli produkt leczniczy Natrium Chloratum 0,9% Baxter użyty jest jako rozpuszczalnik do przygotowania roztworu innych produktów leczniczych, dawkowanie i szybkość podawania będzie także zależała od właściwości i zalecanego schematu dawkowania dla danego produktu leczniczego.

Sposób podawania

Roztwór do podawania we wlewie dożylnym z zastosowaniem jałowego i apirogenego zestawu do infuzji, z zastosowaniem zasad aseptyki.

Sprzęt do wlewów należy wstępnie wypełnić roztworem, aby zapobiec przedostaniu się powietrza do systemu.

Przed podaniem roztwór należy ocenić wizualnie czy nie zawiera widocznych cząstek i barwa jest prawidłowa. Nie należy podawać, jeżeli roztwór nie jest przezroczysty, zawiera widoczne cząstki lub opakowanie jest uszkodzone.

Nie wyjmować worka z opakowania ochronnego do momentu użycia. Wewnętrzny worek zachowuje jałowość roztworu. Podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji.

Plastikowych pojemników nie należy podłączać seryjnie. Takie zastosowanie mogłoby spowodować zator powietrzny wywołany reszkowym powietrzem zaciągniętym z pierwszego pojemnika zanim podawanie płynu z drugiego pojemnika zostanie zakończone. Wywieranie dodatkowego ciśnienia na dożylne roztwory zawarte w elastycznych pojemnikach z tworzywa sztucznego w celu zwiększenia szybkości przepływu może spowodować zator powietrzny, jeśli przed podaniem z pojemnika nie usunięto całkowicie resztek powietrza. Zastosowanie zestawów do podawania dożylnego z odpowietrzeniem, z zaworem odpowietrzenia w pozycji otwartej, może spowodować zator powietrzny. Nie należy stosować zestawów do podawania dożylnego z odpowietrzeniem, z zaworem odpowietrzenia w pozycji otwartej wraz z elastycznymi pojemnikami z tworzyw sztucznych.

Dodatkowe produkty lecznicze można wprowadzać do roztworu przed infuzją lub w trakcie infuzji, poprzez port do dodawania produktu leczniczego.

Informacje na temat niezgodności i przygotowania produktu (z dodatkowymi produktami leczniczymi), patrz punkt 6.2 i 6.6.

4.3. Przeciwwskazania

Podawanie roztworu jest przeciwwskazane u pacjentów z hipernatremią lub hiperchloremią. Należy także uwzględnić przeciwwskazania do stosowania dodawanego produktu leczniczego.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Równowaga płynów/ funkcja nerek

Stosowanie u pacjentów z (ciężkim) zaburzeniem czynności nerek

Natrium Chloratum 0,9% Baxter powinien być podawany ze szczególną ostrożnością pacjentom z ryzykiem ciężkiego zaburzenia czynności nerek. U tych pacjentów podanie Natrium Chloratum 0,9% Baxter może prowadzić do zatrzymania sodu. (Dodatkowe uwagi patrz punkt poniżej „Stosowanie u pacjentów z ryzykiem zatrzymania sodu, przeciążenia płynami i obrzękiem”.)

Ryzyko przeciążenia płynem i (lub) substancją rozpuszczoną oraz zaburzenia równowagi elektrolitowej

W zależności od objętości oraz szybkości podawania, podanie dożylnie Natrium Chloratum 0,9% Baxter może powodować:

- Przeciążenie płynem i (lub) substancją rozpuszczoną, prowadzące do przewodnienia/ hiperwolemii, np. stany przekrwienia obejmujące obrzęk uogólniony lub miejscowy.
- Klinicznie istotne zaburzenia elektrolitowe i zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej.

Ogólnie, ryzyko wystąpienia stanów przewodnienia (zatrzymanie wody zależne od sodu) jest odwrotnie proporcjonalne do stężenia elektrolitów w Natrium Chloratum 0,9% Baxter oraz dodanych produktach leczniczych.

Odwrotnie, ryzyko przeciążenia substancją rozpuszczoną prowadzące do stanów przekrwienia (zatrzymanie substancji rozpuszczonych zależne od wody) jest wprost proporcjonalne do stężenia elektrolitów w Natrium chloratum 0,9% Baxter oraz dodanych produktach leczniczych.

Szczególny nadzór kliniczny jest konieczny na początku każdego wlewu dożylnego. Ocena kliniczna i okresowe badania laboratoryjne mogą być konieczne do kontroli zmian równowagi płynów, stężenia elektrolitów i równowagi kwasowo-zasadowej w trakcie długotrwałego leczenia pozajelitowego, o ile stan pacjenta lub szybkość podawania pozwalają na taką ocenę.

U pacjentów z niewydolnością serca lub niewydolnością oddechową oraz u pacjentów, u których stwierdza się nieosmotyczną stymulację wydzielania wazopresyny (w tym zespół SIADH) należy zastosować infuzję wysokoobjętościową pod specjalnym nadzorem, ze względu na ryzyko hiponatremii związanej z leczeniem szpitalnym (patrz poniżej).

Hiponatremia

Pacjenci, u których stwierdza się nieosmotyczną stymulację wydzielania wazopresyny (np. z ostrymi chorobami, dolegliwościami bólowymi, stresem pooperacyjnym, zakażeniami, oparzeniami i chorobami OUN), pacjenci z chorobami serca, wątroby i nerek oraz pacjenci przyjmujący leki należące do grupy agonistów wazopresyny (patrz punkt 4.5) są szczególnie narażeni na wystąpienie ostrej hiponatremii po podaniu płynów hipotonicznych w infuzji dożylniej.

Ostra hiponatremia może prowadzić do rozwoju ostrej encefalopatii hiponatremicznej (obrzęku mózgu), charakteryzującej się występowaniem bólu głowy, nudności, drgawek, ospałości i wymiotów. Pacjenci z obrzękiem mózgu są szczególnie narażeni na wystąpienie ciężkiego, nieodwracalnego i zagrażającego życiu uszkodzenia mózgu.

Dzieci, kobiety w wieku rozrodczym oraz pacjenci ze zmniejszoną podatnością mózgowia (np. z zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych, krwawieniem wewnątrzczaszkowym, obrzękiem mózgu i po stłuczeniu mózgu) są szczególnie narażeni na wystąpienie ciężkiego i zagrażającego życiu obrzęku mózgu w wyniku ostrej hiponatremii.

Stosowanie u pacjentów z ryzykiem zatrzymania sodu, przeciążenia płynami i obrzękiem

Natrium Chloratum 0,9% Baxter powinien być podawany ze szczególną ostrożnością, o ile w ogóle, pacjentom w następujących stanach lub u których występuje ryzyko wystąpienia:

- Hipernatremii. Gwałtowna korekta hipernatremii po okresie przystosowania może prowadzić do obrzęku mózgu, drgawek, trwałego uszkodzenia mózgu lub śmierci.
- Hiperchloremii.
- Kwasicy metabolicznej, która może ulec pogorszeniu przez przedłużone stosowanie tego produktu, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek.
- Hiperwolemii objawiającej się nadciśnieniem, niewydolnością serca oraz obrzękiem płuc, szczególnie u pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową.
- Jatrogennej kwasicy metabolicznej z hiperchloremią (np. podczas resuscytacji płynami dożylnymi)
- Stanów, które mogą prowadzić do zatrzymania sodu, przeciążenia płynami i obrzęku (uogólnionego i miejscowego), u pacjentów z
 - hiperaldosteronizmem pierwotnym
 - hiperaldosteronizmem wtórnym, związanym na przykład z:
 - nadciśnieniem,
 - zastoinową niewydolnością serca,
 - chorobami wątroby (w tym marskością wątroby),
 - chorobami nerek (w tym ze zwężeniem tętnicy nerkowej, marskością nerki) lub stanem przedrzucawkowym.
- Leczenia zwiększającego ryzyko zatrzymania sodu lub płynów, takie jak stosowanie kortykosteroidów.

Reakcje na infuzję

Bardzo rzadko zgłaszano objawy o nieznannej etiologii, które mogą być reakcjami nadwrażliwości związanymi ze stosowaniem Natrium Chloratum 0,9% Baxter. Charakterystyczne objawy to niedociśnienie, gorączka, drgawki, dreszcze, pokrzywka, wysypka i świąd. Infuzję należy przerwać natychmiast, jeżeli wystąpią objawy przedmiotowe lub podmiotowe tych reakcji. Należy zastosować odpowiednie leczenie zapobiegawcze w zależności od objawów klinicznych.

Specjalne grupy pacjentów

Lekarze powinni mieć doświadczenie w zakresie bezpiecznego stosowaniu tego produktu w grupach pacjentów, które są szczególnie wrażliwe na gwałtowne zmiany stężenia sodu w surowicy.

Gwałtowna korekta hiponatremii i hipernatremia mogą być niebezpieczne (ryzyko poważnych powikłań neurologicznych). Patrz powyżej „*Hiponatremia/hipernatremia*”.

Dzieci i młodzież

Należy dokładnie kontrolować stężenie elektrolitów w osoczu u dzieci i młodzieży, ponieważ w tej populacji może być zaburzona zdolność do regulacji płynów i elektrolitów, dlatego powtórne wlewy sodu chlorku powinny być podawane tylko po oznaczeniu stężenia sodu w surowicy.

Pacjenci w podeszłym wieku

Przy wyborze roztworu do infuzji oraz objętości/szybkości infuzji dla pacjentów w podeszłym wieku, należy wziąć pod uwagę, że u pacjentów w podeszłym wieku częściej występują choroby serca, nerek, wątroby oraz inne choroby lub równocześnie stosowane są inne produkty lecznicze.

Informacje na temat przygotowania produktu z dodatkowymi produktami leczniczymi, patrz punkt 6.6.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki nasilające działanie wazopresyjne

Poniżej wymienione leki nasilają działanie wazopresyjne, co prowadzi do zmniejszenia wydalania przez nerki wody bez elektrolitów i może spowodować zwiększenie ryzyka hiponatremii związanej z leczeniem szpitalnym po nieodpowiednio zbilansowanym leczeniu płynami infuzyjnymi (patrz punkty 4.2, 4.4 i 4.8).

- Leki pobudzające uwolnienie wazopresyny, w tym: chlorpropamid, klofibrat, karbamazepina, winkrystyna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, 3,4-metylenodioksy-N-metamfetamina, ifosfamid, leki przeciwpyschotyczne, narkotyki
- Leki nasilające działanie wazopresyny, w tym: chlorpropamid, NLPZ, cyklofosfamid
- Analogi wazopresyny, w tym: desmopresyna, oksytocyna, terlipresyna.

Do innych produktów leczniczych powodujących zwiększenie ryzyka hiponatremii zalicza się także wszystkie leki moczopędne oraz leki przeciwpadaczkowe, takie jak okskarbazepina.

Zaleca się ostrożność u pacjentów leczonych litem. Klirens nerkowy sodu i litu może wzrosnąć w trakcie podawania Natrium Chloratum 0,9% Baxter. Podanie produktu leczniczego Natrium Chloratum 0,9% Baxter może prowadzić do spadku stężenia litu.

Podanie kortykoidów/steroidów i karbenoksolonu może być związane z zatrzymaniem w organizmie sodu i wody (z obrzękami i nadciśnieniem), patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak odpowiednich danych ze stosowania Natrium Chloratum 0,9 % Baxter u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Lekarz powinien rozważyć potencjalne ryzyko i korzyść w każdym indywidualnym przypadku, przed zastosowaniem roztworu Natrium Chloratum 0,9% Baxter.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania Natrium Chloratum 0,9% Baxter kobietom ciężarnym w trakcie porodu, zwłaszcza w skojarzeniu z oksytocyną, ze względu na stężenie sodu w surowicy (patrz punkty 4.4, 4.5 i 4.8).

Zaleca się ostrożność u pacjentów ze stanem przedrzucawkowym (Patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Jeśli do roztworu dodany jest inny produkt leczniczy, należy oddzielnie rozważyć jego właściwości i sprawdzić możliwość jego stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak badań dotyczących wpływu Natrium Chloratum 0,9% Baxter na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Następujące działania niepożądane odnotowano po wprowadzeniu do obrotu. Częstość występowania działań niepożądanych produktu leczniczego wymienionych w tym punkcie nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Klasyfikacja układów i narządów	Terminologia wg MedDRA	Częstość
Zaburzenia układu nerwowego	Drgawki Ostra encefalopatia hiponatremiczna*	Nieznana
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hiponatremia związana z leczeniem szpitalnym*	Nieznana
Zaburzenia naczyniowe	Niedociśnienie	Nieznana

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Pokrzywka Wysypka Świąd	Nieznana
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Reakcje w miejscu infuzji, takie jak <ul style="list-style-type: none"> - Rumień w miejscu podania - Podrażnienie żyły, pasmowe zaczerwienienie w miejscu podania, uczucie pieczenia - Ból lub reakcja miejscowa, pokrzywka w miejscu podania - Zakażenie w miejscu podania - Zakrzepica żył lub zapalenie żył rozchodzące się od miejsca podania, wynaczynienie lub hiperwolemia - Gorączka - Dreszcze 	Nieznana

* Hiponatremia związana z leczeniem szpitalnym może spowodować nieodwracalne uszkodzenie mózgu i zgon w wyniku ostrej encefalopatii hiponatremicznej, częstość nieznana (patrz punkty 4.2, 4.4, 4.5).

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane, chociaż nie były zgłaszane dla tego produktu:

- Hipernatremia (np. podczas podania pacjentom z moczówką prostą nerkową lub przetoką żołądkowo-nosową).
- Kwasica metaboliczna z hiperchloremią.
- Hiponatremia, która może być objawowa. Hiponatremia może wystąpić, gdy normalne wydalanie wody jest osłabione (np. SIADH lub po operacji).

Główne działania niepożądane wywołane zbyt dużym stężeniem sodu są opisane w punkcie 4.9 Przedawkowanie.

Dodatkowe produkty lecznicze

Jeżeli produkt leczniczy Natrium Chloratum 0,9% Baxter użyty jest jako rozpuszczalnik do przygotowania postaci do iniekcji innych produktów leczniczych, możliwość wystąpienia innych działań niepożądanych zależy od właściwości dodanych leków.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy ocenić stan pacjenta, wprowadzić stosowne środki zaradcze, przerwać wlew, jeśli jest to konieczne. Pozostałość roztworu w razie konieczności należy zachować do badań.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
PL 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Do głównych działań niepożądanych wywołanych zbyt dużym stężeniem sodu należą nudności, wymioty, biegunka, kurcze w jamie brzusznej, pragnienie, zmniejszenie wydzielania śliny i łez, pocenie się, gorączka, tachykardia, nadciśnienie tętnicze, niewydolność nerek, obrzęk obwodowy i płucny, zatrzymanie oddechu, bóle głowy, zawroty głowy, niepokój, drażliwość, osłabienie, drżenia i sztywność mięśni, drgawki, śpiączka i śmierć.

Podanie zbyt dużej ilości sodu chlorku 0,9% może prowadzić do hipernatremii (która może prowadzić do objawów ze strony OUN, obejmujących drgawki, śpiączkę, obrzęk mózgu i śmierć) i przeciążenia sodem (które może prowadzić do obrzęku uogólnionego i (lub) miejscowego) i powinno być leczone przez lekarza specjalistę.

Zbyt duże stężenie chlorków w organizmie może powodować utratę wodorowęglanów i działanie zakwaszające.

Jeżeli sodu chlorek 0,9% użyty jest jako rozpuszczalnik do przygotowania postaci do iniekcji innych produktów leczniczych, objawy przedmiotowe i podmiotowe nadmiernego wlewu zależą od właściwości dodanego produktu leczniczego. W razie przypadkowego podania zbyt dużej ilości, należy przerwać wlew i obserwować czy u pacjenta nie występują przedmiotowe i podmiotowe objawy związane z podawanym produktem leczniczym. W razie potrzeby należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe i wspomagające.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne dożylnie płyny uzupełniające.

Kod ATC: B05XX

Natrium Chloratum 0,9% Baxter roztwór do infuzji jest izotonicznym roztworem o osmolarności około 308 mOsm/l.

O właściwościach farmakodynamicznych roztworu decyduje zawartość jonów sodowych i chlorkowych, które odpowiadają za zachowanie równowagi wodno-elektrolitowej. Jony takie jak sodowe przenikają przez błony komórkowe wykorzystując różne mechanizmy transportujące, m.in. pompę sodowo-potasową (Na-K-ATPaza). Sód odgrywa ważną rolę w przewodnictwie nerwowym i elektrofizjologii serca, duże znaczenie ma także metabolizm sodu w nerkach.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Sód jest wydalany głównie przez nerki, ulega jednak w dużej mierze wchłanianiu zwrotnemu. Niewielkie ilości sodu są tracone z kałem i potem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badanie dotyczące bezpieczeństwa stosowania sodu chlorku u zwierząt doświadczalnych nie jest konieczne ze względu na jego obecność jako normalnego składnika osocza zwierząt i człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Jak w przypadku wszystkich roztworów do podawania pozajelitowego, przed wprowadzeniem dodatkowych substancji należy ocenić ich zgodność z roztworem. W przypadku braku badań zgodności, nie należy mieszać tego roztworu z innymi produktami leczniczymi. Nie należy dodawać produktów leczniczych, o których wiadomo, że wykazują niezgodność.

W celu uzyskania informacji dotyczących stosowania produktu z dodanymi produktami leczniczymi, patrz punkt 6.6.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu w zależności od opakowania:

worki 50 ml: 15 miesięcy

worki 100 ml: 2 lata

worki 250 ml i 500 ml: 2 lata

worki 1000 ml: 3 lata

Okres trwałości po dodaniu innych produktów leczniczych:

Dla każdego dodawanego produktu leczniczego należy określić jego stabilność chemiczną i fizyczną w pH produktu Natrium Chloratum 0,9% Baxter, w worku typu Viaflo, przed zastosowaniem.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony produkt należy użyć natychmiast, chyba że roztwór sporządzony był w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Jeżeli roztwór nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Worki 50 ml oraz 100 ml: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Worki 250 ml, 500 ml oraz 1000 ml: Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Worki o pojemności: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml i 1000 ml.

Worki zwane Viaflo wykonane są z wielowarstwowego poliolefinowo/poliamidowego plastiku (PL-2442).

Worki umieszczone są w zewnętrznych plastikowych opakowaniach ochronnych z folii poliamidowo/polipropylenowej.

Wielkości opakowań:

- 50 worków po 50 ml w tekturowym pudełku
- 75 worków po 50 ml w tekturowym pudełku
- 1 worek 50 ml
- 50 worków po 100 ml w tekturowym pudełku
- 60 worków po 100 ml w tekturowym pudełku
- 1 worek 100 ml
- 30 worków po 250 ml w tekturowym pudełku
- 1 worek 250 ml

- 20 worków po 500 ml w tekturowym pudełku
- 1 worek 500 ml
- 10 worków po 1000 ml w tekturowym pudełku
- 1 worek 1000 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Informacje dotyczące sposobu podawania, patrz punkt 4.2.

Przed wprowadzeniem dodatkowych substancji lub produktów leczniczych, należy sprawdzić ich rozpuszczalność i (lub) stabilność w wodzie w zakresie pH produktu leczniczego Natrium Chloratum 0,9% Baxter. Dodatkowe produkty lecznicze można wprowadzać do roztworu przed infuzją lub w trakcie infuzji, poprzez port do dodawania produktu leczniczego.

W zakresie odpowiedzialności lekarza jest ocena niezgodności dodatkowych składników z Natrium Chloratum 0,9% Baxter, poprzez dokonanie sprawdzenia ewentualnej zmiany koloru i (lub) obecności osadów, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów. Obowiązkowe jest sprawdzenie Instrukcji stosowania dodawanego produktu.

Jeżeli wprowadzony został dodatkowy składnik, przed podaniem pozajelitowym należy potwierdzić izotoniczność. Po dodaniu każdego produktu leczniczego roztwór należy dokładnie i ostrożnie wymieszać zachowując warunki aseptyczne. Roztwory zawierające dodane produkty lecznicze należy zużyć natychmiast, bez przechowywania.

Dodanie innego produktu leczniczego lub nieprawidłowa technika podawania może spowodować wystąpienie reakcji gorączkowych w związku z możliwością wprowadzenia pirogenów. W razie wystąpienia działania niepożądanego należy natychmiast przerwać infuzję.

Wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość roztworu.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

Do momentu użycia nie wyjmować worka z zewnętrznego opakowania ochronnego. Worek wewnętrzny zapewnia jałowość produktu.

Instrukcja stosowania

Otwieranie:

- a. Wyjąć worek Viaflo z opakowania ochronnego bezpośrednio przed użyciem.
- b. Ściskając mocno wewnętrzny worek sprawdzić, czy nie przecieka. Jeśli stwierdzono przeciekanie, worek należy wyrzucić, gdyż zawartość może być niejadalna.
- c. Sprawdzić, czy roztwór jest przezroczysty i czy nie zawiera nierozpuszczalnych cząstek. Jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub zawiera nierozpuszczalne cząstki, należy go wyrzucić.

Przygotowanie do podania:

Podczas przygotowywania oraz podawania należy używać jałowych materiałów.

- a. Zawiesić worek na stojaku.
- b. Usunąć plastikową osłonkę z portu do przetaczania znajdującego się na spodzie worka:
 - chwycić jedną ręką mniejsze skrzydełko na szyjce portu
 - drugą ręką chwycić większe skrzydełko na zatyczce i przekręcić
 - zatyczka odskoczy.
- c. Podczas podłączania infuzji stosować zasady aseptyki.
- d. Podłączyć zestaw do przetaczania stosując się do zaleceń podanych przy zestawie dotyczących podłączania, wypełniania zestawu i podawania roztworu.

Sposoby wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych

Uwaga: Dodane produkty lecznicze mogą wykazywać niezgodność.

Dodawanie produktów leczniczych przed podaniem

- a. Odkazić port do dodawania produktu leczniczego.
- b. Używając strzykawki z igłą 19-22 G, włożyć igłę w samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć produkt leczniczy.
- c. Zmieszać dokładnie roztwór z dodanym produktem leczniczym. Przy produktach o dużej gęstości, takich jak chlorek potasu, delikatnie opukać porty w pozycji worka portami do góry i wymieszać.

Uwaga: Nie przechowywać worków zawierających dodane produkty lecznicze

Dodawanie produktów leczniczych w trakcie podawania

- a. Zamknąć zacisk zestawu do przetaczania.
- b. Odkazić port do podawania produktu leczniczego.
- c. Używając strzykawki z igłą 19 do 22 G, włożyć igłę w samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć produkt leczniczy.
- d. Zdjąć worek ze stojaka i (lub) odwrócić go portami do góry.
- e. Opróżnić oba porty delikatnie w nie stukając, trzymając worek portami do góry.
- f. Zmieszać dokładnie roztwór z dodanym produktem leczniczym.
- g. Zawiesić worek w poprzedniej pozycji, otworzyć ponownie zacisk i kontynuować podawanie.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

11889

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.11.2005
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.10.2009

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

30.11.2018