

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 litr (l) roztworu zawiera:

Substancje czynne	Stężenie [g/l]	Jony	Stężenie	
			mEq/l	mmol/l
Sodu chlorek	5,750	Na ⁺	141,51	141,51
Potasu chlorek	0,380	K ⁺	5,10	5,10
Wapnia chlorek dwuwodny	0,264	Ca ²⁺	3,60	1,80
Magnezu chlorek sześciowodny	0,200	Mg ²⁺	1,97	0,985
Sodu octan trójwodny	4,620	CH ₃ COO ⁻	33,95	33,95
Sodu cytrynian dwuwodny	0,900	C ₆ H ₅ O ₇ ³⁻	9,18	3,06
		Cl ⁻	109,05	109,05

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Osmolarność: 301 mOsm/l.

pH: 5,5-7,5.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Odwodnienie w wyniku niedostatecznej doustnej podaży płynów.

Utrata płynów i elektrolitów na skutek obfitych wymiotów i biegunek.

Utrata płynów ustrojowych na skutek przetoki jelitowej lub żółciowej.

Planowe nawadnianie w okresie okołoperacyjnym.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podanie dożylnie.

Dawkowanie, szybkość i czas podawania są ustalane indywidualnie i zależą od wielu czynników, w tym zapotrzebowania na płyny, stężenia elektrolitów w osoczu, wieku, masy ciała, stanu klinicznego pacjenta oraz stosowanego równocześnie leczenia, a także klinicznej odpowiedzi pacjenta na leczenie oraz wyników laboratoryjnych badań diagnostycznych.

Jeśli wygląd roztworu i pojemnika na to pozwala, produkty lecznicze do podawania parenteralnego przed podaniem należy ocenić wizualnie, czy nie zawierają widocznych cząstek lub nie nastąpiła

zmiana barwy. Nie należy podawać, jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub opakowanie jest uszkodzone.

Dodatkowe produkty lecznicze należy wprowadzać w tym samym miejscu butelki, w którym później zostanie umieszczony zestaw do infuzji. Podczas wprowadzania dodatkowych substancji do produktu leczniczego Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter musi być stosowana technika aseptyczna. Roztwór po dodaniu dodatkowych substancji musi być dokładnie wymieszany. Nie należy przechowywać roztworów, do których dodano dodatkowe substancje. Infuzję należy rozpocząć niezwłocznie po podłączeniu zestawu do infuzji.

Zazwyczaj podaje się 1000 ml roztworu na dobę w infuzji dożylniej. Maksymalna dawka dobową wynosi 40 ml/kg mc./dobę. W ciężkim odwodnieniu dawka wynosi 3000-4000 ml/dobę. Nie należy przekraczać szybkości infuzji 10 ml/minutę.

Dodatkowe informacje dotyczące niezgodności oraz stosowania produktu patrz punkt 6.2 oraz 6.6.

4.3. Przeciwwskazania

Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter jest przeciwwskazany u pacjentów z nadwrażliwością na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter jest przeciwwskazany u pacjentów, u których występuje:

- niewydolność nerek z oligurią lub anurią,
- przewodnienie,
- obrzęk płuc,
- kwasica metaboliczna,
- zbyt duże stężenie we krwi którychkolwiek jonów wchodzących w skład produktu.

Podobnie jak w przypadku innych roztworów zawierających wapń, jednoczesne podanie ceftriaksonu i produktu leczniczego Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter jest przeciwwskazane u noworodków (≤ 28 dnia życia), nawet jeśli są stosowane osobne linie do infuzji (ze względu na ryzyko zagrażającego życiu wytrącania osadów soli wapniowych ceftriaksonu w krwiobiegu noworodka).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas podawania płynu zaleca się kontrolowanie parametrów gospodarki wodno-elektrolitowej (hematokryt, jonogram) oraz ilość wydalanego moczu.

Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter nie jest wskazany do stosowania w leczeniu zasadowicy hipochloremiczno-hipokaliemicznej i należy go stosować z ostrożnością u pacjentów z zasadowicą hipochloremiczno-hipokaliemiczną (np. spowodowaną długotrwałymi wymiotami, zwężeniem odźwiernika, długotrwałym odsysaniem przez sondę nosowo-żołądkową).

Chociaż stężenie potasu w produkcie leczniczym Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter jest podobne do stężenia w osoczu, jest ono niewystarczające do osiągnięcia odpowiedniego stężenia w przypadku ciężkiego niedoboru potasu; w związku z tym, nie należy stosować tego produktu do korygowania ciężkiego niedoboru potasu.

Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter nie jest wskazany w leczeniu podstawowym ciężkiej kwasicy metabolicznej.

Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter nie jest wskazany w leczeniu hipomagnezemii.

Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter nie jest wskazany w leczeniu hipokalcemii.

OSTRZEŻENIA

Interakcje z ceftriaksonem

U pacjentów w wieku powyżej 28 dnia życia (włączając dorosłych), nie wolno podawać ceftriaksonu jednocześnie z roztworami dożylnymi zawierającymi wapń, w tym z produktem leczniczym Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter przez tę samą linię do podawania (np. poprzez łącznik typu Y). Jeżeli ta sama linia do podawania jest stosowana do podawania sekwencyjnego, linia ta musi być dokładnie płukana zgodnym płynem pomiędzy infuzjami.

Reakcje nadwrażliwości

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy przedmiotowe lub podmiotowe reakcji typu nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać infuzję. W zależności od objawów klinicznych, należy zastosować odpowiednie postępowanie lecznicze.

Podczas stosowania innych produktów zawierających elektrolity zgłaszano występowanie reakcji nadwrażliwości na infuzję, w tym reakcji anafilaktycznych.

Ryzyko przeciążenia płynami i (lub) przedawkowania składników oraz zaburzenia elektrolitowe

W zależności od objętości i szybkości infuzji, dożylne podanie produktu leczniczego

Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter może powodować:

- przeciążenie płynami i (lub) przedawkowanie składników prowadzące do przewodnienia/hiperwolemii, i na przykład stanów zastoinowych, w tym obrzęku płuc;
- klinicznie istotne zaburzenia elektrolitowe i zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej.

Ogólnie, ryzyko wystąpienia stanów związanych z rozcieńczeniem jest odwrotnie proporcjonalne do stężenia elektrolitów w produkcie leczniczym Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter. Ryzyko przeciążenia składnikami produktu leczniczego prowadzące do stanów zastoinowych jest wprost proporcjonalne do stężenia elektrolitów w produkcie leczniczym Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter.

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 lub w przypadku, gdy stan pacjenta lub szybkość podawania uzasadniają taką ocenę.

Stosowanie u pacjentów z hipermagnezemią lub jej ryzykiem

Roztwory zawierające magnez należy stosować z ostrożnością u pacjentów:

- w stanach predysponujących do hipermagnezemii, w tym na przykład z ciężkim zaburzeniem czynności nerek lub leczonych magnezem np. z powodu rzucawki;
- z miastenią.

Stosowanie u pacjentów z zasadowicą lub ryzykiem zasadowicy

Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z zasadowicą lub ryzykiem zasadowicy.

Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter podany w zbyt dużej ilości może powodować zasadowicę metaboliczną.

Stosowanie u pacjentów z hiperwolemią lub w stanach prowadzących do zatrzymywania sodu i obrzęku

Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z hiperwolemią.

Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom w stanach powodujących zatrzymywanie sodu, przeciążenie płynami i obrzęki, np. u

pacjentów z pierwotnym lub wtórnym hiperaldosteronizmem (powiązany np. z nadciśnieniem, zastoinową niewydolnością serca, zwężeniem tętnicy nerkowej lub marskością nerek) lub w stanie przedrzucawkowym.

Stosowanie u pacjentów z ryzykiem hiperkaliemii

Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom w stanach predysponujących do hiperkaliemii (jak ciężka niewydolność nerek lub niedoczynność kory nadnerczy, ostre odwodnienie lub ciężki uraz tkanek lub poparzenia) oraz u pacjentów z chorobami serca.

Stosowanie u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek

Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter powinien być podawany ze szczególną ostrożnością pacjentom z ciężkim zaburzeniem czynności nerek. U tych pacjentów podanie produktu leczniczego Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter może prowadzić do zatrzymania sodu i (lub) potasu lub magnezu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Stosowanie u pacjentów z ryzykiem hiperkalcemii lub hiperkalcemią

Roztwory zawierające wapń należy stosować z ostrożnością u pacjentów:

- w stanach predysponujących do hiperkalcemii, np. u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek i ziarnicą, powiązaną ze zwiększoną syntezą kalcytriolu, jak sarkoidoza.
- z kamieniami wapniowymi w nerkach lub obecnością takich kamieni potwierdzoną w wywiadzie. U pacjentów z hiperkalciurią lub kamicą nerkową należy monitorować wydalanie wapnia z moczem.

Podawanie krwi konserwowanej cytrynianami w celu przeciwwzkrzepowym

Ze względu na ryzyko tworzenia skrzepów wynikające z zawartości wapnia, produkt leczniczy Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter nie może być dodawany do krwi konserwowanej cytrynianami ani podawany jednocześnie przez ten sam zestaw do podawania.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie przeprowadzono odpowiednich kontrolowanych badań klinicznych w celu ustalenia bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter u dzieci i młodzieży.

Szybkość oraz objętość infuzji zależą od wieku, masy ciała, stanu klinicznego i metabolicznego pacjenta, współistniejącego leczenia i powinny być określone przez lekarza doświadczonego w dożylnym podawaniu płynów infuzyjnych u dzieci i młodzieży.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

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

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań interakcji dla produktu leczniczego Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter.

Ze względu na zawartość wielu substancji mineralnych, nie należy stosować tego roztworu do rozcieńczania innych produktów leczniczych.

Interakcje z ceftriaksonem

Jednoczesne podawanie ceftriaksonu i produktu leczniczego Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter jest przeciwwskazane u noworodków (≤ 28 dnia życia), nawet jeśli są używane osobne linie infuzyjne (ze względu na ryzyko zagrażającego życiu wytrącania osadów soli wapniowych ceftriaksonu w krwiobiegu noworodka) (patrz punkt 4.3).

U pacjentów w wieku powyżej 28 dnia życia (włączając dorosłych), nie wolno podawać ceftriaksonu jednocześnie z roztworami dożylnymi zawierającymi wapń przez tę samą linię do podawania (np. poprzez łącznik typu Y).

Zaleca się ostrożność podczas podawania produktu Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter pacjentom leczonym produktami, które mogą powodować zwiększenie ryzyka zatrzymania sodu i wody, jak kortykosteroidy.

Zaleca się ostrożność podczas podawania produktu leczniczego Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter pacjentom leczonym lekami, których wydalanie przez nerki zależy od pH. W związku z działaniem alkalizującym (powstawanie wodorowęglanu), Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter może wpływać na wydalanie takich leków.

- Klirens nerkowy leków o odczynie kwaśnym jak salicylany, barbiturany i lit może być zwiększony.
- Klirens nerkowy leków o odczynie zasadowym jak sympatykomimetyki (np. efedryna, pseudoefedryna), chinidyna lub siarazan dekstroamfetaminy (deksamfetaminy) może być zmniejszony.

Ze względu na zawartość potasu Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter należy podawać z ostrożnością u pacjentów leczonych środkami lub produktami leczniczymi, które mogą powodować hiperkaliemię lub zwiększać ryzyko hiperkaliemii, takimi jak leki moczopędne oszczędzające potas (amiloryd, spironolakton, triamteren), inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), antagoniści receptora angiotensyny II lub leki immunosupresyjne, jak takrolimus i cyklosporyna.

Podanie roztworów zawierających wapń może nasilać działanie glikozydów naparstnicy i powodować ciężkie lub zakończone zgonem zaburzenia rytmu serca. W związku z tym, należy zachować ostrożność podając większe objętości lub ze zwiększoną szybkością u pacjentów leczonych glikozydami naparstnicy.

Zaleca się ostrożność podczas podawania produktu leczniczego Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter pacjentom leczonym diuretykami tiazydowymi lub witaminą D, ponieważ może to zwiększyć ryzyko hiperkalcemii.

Ze względu na zawartość wapnia, nie należy podawać produktu leczniczego Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter jednocześnie z produktami zawierającymi fosforany, węglany, roztwory aminokwasów, ani z emulsjami tłuszczowymi.

Patrz punkt 6.2 - Niezgodności farmaceutyczne.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Lekarz powinien rozważyć potencjalne ryzyko i korzyść w każdym indywidualnym przypadku przed zastosowaniem produktu leczniczego Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Następujące działania niepożądane odnotowane po wprowadzeniu do obrotu innych produktów o podobnym składzie wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, zalecaną terminologią i ciężkością, gdy było to możliwe. Częstość występowania poniższych działań niepożądanych jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje anafilaktoidalne, pokrzywka*;

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: hiperkaliemia

Zaburzenia serca: tachykardia*, kołatanie serca*

Zaburzenia naczyniowe: niedociśnienie tętnicze*, przekrwienie*

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: duszność*, świst krtaniowy*

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: piloerekcja*, zimne poty*

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: ból w miejscu podania, uczucie pieczenia**, ból w klatce piersiowej*, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej*, osłabienie*, złe samopoczucie*, obrzęk obwodowy*, gorączka*, dreszcze*, zaczerwienienie*

Badania diagnostyczne: zwiększenie liczby oddechów*

*Świadczy o objawach reakcji nadwrażliwości/reakcji na infuzję

** Może wystąpić podczas podawania produktu

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 za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C

PL 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku ostrego zatrucia.

Zbyt szybkie podawanie może spowodować niewydolność krążenia, obrzęki płuc i obwodowe, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z zaburzeniami czynności układu krążenia.

Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter podany w zbyt dużej ilości może spowodować zasadowicę metaboliczną. Zasadowicy metabolicznej może towarzyszyć hipokaliemia oraz zmniejszenie stężenia zjonizowanego wapnia i magnezu w surowicy.

Podanie zbyt dużej objętości produktu leczniczego Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter może powodować przeciążenie płynami oraz sodem z ryzykiem obrzęku (obwodowego i (lub) płuc), zwłaszcza, jeśli wydalanie sodu przez nerki jest upośledzone.

Podawanie zbyt dużej ilości sodu może prowadzić do zmniejszenia stężenia litu w surowicy. Stosuje się leczenie objawowe.

W przypadku obrzęku płuc podaje się dożylnie furosemid w dawce 100 do 200 mg.

W przypadku ciężkiego przewodnienia zaleca się hemodializę.

Podanie zbyt dużej ilości potasu może spowodować rozwój hiperkaliemii, zwłaszcza u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Podanie zbyt dużej ilości wapnia może powodować hiperkalcemię.

Podanie zbyt dużej ilości magnezu może powodować hipermagnezmię.

Podczas oceny przedawkowania należy wziąć pod uwagę wszystkie składniki dodane do roztworu. Objawy przedawkowania mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej i leczenia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory wpływające na równowagę elektrolitową; elektrolity.
Kod ATC B05BB01

Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter jest roztworem izotonicznym o składzie jonowym zbliżonym do składu osocza krwi. Zawiera sole sodu, potasu, wapnia i magnezu. Roztwór podany dożylnie w zaburzeniach równowagi wodno-elektrolitowej (w przypadku dobrej czynności nerek) uzupełnia niedobór składników mineralnych i wody. Krótkotrwale zwiększa objętość osocza.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Podobnie jak inne roztwory zawierające elektrolity, Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter utrzymuje się krótko w układzie naczyniowym.

Po 30-60 minutach woda wraz z elektrolitami przenikają przez ściany naczyń krwionośnych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dla składników produktu leczniczego Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter nie wykazano działania rakotwórczego, teratogennego ani genotoksycznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ceftriakson

Podobnie jak w przypadku innych roztworów zawierających wapń, jednoczesne podawanie ceftriaksonu i produktu leczniczego Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter jest

przeciwwskazane u noworodków (≤ 28 dnia życia), nawet, jeśli są używane osobne linie infuzyjne (ze względu na ryzyko zagrażającego życiu wytrącania osadów soli wapniowych ceftriaksonu w krwioobieg noworodka).

U pacjentów w wieku powyżej 28 dnia życia (włączając dorosłych) nie wolno podawać ceftriaksonu jednocześnie z roztworami dożylnymi zawierającymi wapń przez tę samą linię do podawania (np. poprzez łącznik typu Y). Jeżeli ta sama linia do podawania jest stosowana do podawania sekwencyjnego, linia ta musi być przepłukana pomiędzy infuzjami płynem wykazującym zgodność.

Nie wolno mieszać ceftriaksonu z roztworami zawierającymi wapń, w tym z produktem leczniczym Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter. Patrz także punkt 4.3.

Dodatkowe produkty lecznicze

Dodawane produkty lecznicze mogą wykazywać niezgodności z produktem leczniczym Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter.

Jak w przypadku wszystkich roztworów do podawania pozajelitowego, przed wprowadzeniem dodatkowych substancji należy ocenić ich zgodność z roztworem. Przed wprowadzeniem dodatkowych substancji lub produktów leczniczych należy sprawdzić ich rozpuszczalność i (lub) stabilność w wodzie w zakresie pH produktu leczniczego Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter. Po dodaniu należy sprawdzić ewentualną zmianę koloru i (lub) obecność osadów, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów.

Należy zapoznać się z instrukcją stosowania dodawanego produktu leczniczego lub inną, odpowiednią literaturą.

Nie wolno dodawać substancji, o których wiadomo, że są niezgodne, lub określono ich niezgodność.

Informacje dotyczące niezgodności z preparatami krwi, patrz punkt 4.4.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Po otwarciu opakowania nie należy przechowywać i powtórnie stosować roztworu.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na butelce.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki polietylenowe 100 ml, 250 ml, 500 ml.

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

Po otwarciu pojemnika, zawartość należy zużyć natychmiast i nie przechowywać do powtórnych infuzji.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych pojemników.

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

Pozwolenie nr R/1907

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.02.1993 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.07.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO