

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ringer Lactate, roztwór do infuzji

Substancje czynne: sodu chlorek, potasu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny i sodu mleczan

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ringer Lactate i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ringer Lactate
3. Jak stosować lek Ringer Lactate
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ringer Lactate
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK RINGER LACTATE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Ringer Lactate jest wodnym roztworem zawierającym następujące substancje:

- sodu chlorek;
- potasu chlorek;
- wapnia chlorek dwuwodny;
- sodu mleczan.

Sód, potas, wapń, chlorek i mleczan są substancjami chemicznymi (elektrolitami) znajdującymi się we krwi.

Lek Ringer Lactate jest stosowany:

- w leczeniu utraty płynów i substancji chemicznych (np. na skutek silnego pocenia się, zaburzeń czynności nerek);
- w przypadku zbyt małej objętości krwi w naczyniach (hipowolemii) lub zbyt niskiego ciśnienia krwi (niedociśnienia);
- w kwasicy metabolicznej (gdy krew staje się zbyt zakwaszona).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU RINGER LACTATE

NIE wolno stosować leku Ringer Lactate, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z następujących stanów:

- noworodek (poniżej 28 dnia) otrzymujący ceftriakson (antybiotyk);
- uczulenie na sodu mleczan lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ringer Lactate (wymienionych w punkcie 6);
- nadmierne gromadzenie się płynów w przestrzeniach okołokomórkowych (nadmierne nawodnienie pozakomórkowe);
- większa niż prawidłowa objętość krwi w naczyniach krwionośnych (hiperwolemia);
- ciężka niewydolność nerek (kiedy czynność nerek jest nieprawidłowa i pacjent wymaga dializy);
- niewyrównana niewydolność serca. Jest to niewydolność serca, która nie jest odpowiednio leczona i powoduje takie objawy jak:
 - płytki oddech;
 - obrzęk wokół kostek.

- stężenie potasu we krwi powyżej normy (hiperkaliemia);
- stężenie wapnia we krwi powyżej normy (hiperkalcemia);
- zaburzenie polegające na nadmiernej zasadowości krwi (alkaloza metaboliczna);
- choroba wątroby powodująca gromadzenie się płynu w jamie brzusznej (marskość wątroby z wodobrzuszem);
- zbyt duże zakwaszenie krwi, stanowiące zagrożenie życia (ciężka kwasica metaboliczna);
- pewien typ kwasicy metabolicznej (kwasica mleczanowa);
- ciężka choroba wątroby (gdy czynność wątroby nie jest prawidłowa i wymaga bardzo intensywnego leczenia);
- osłabiony metabolizm mleczanów (występujący w ciężkiej chorobie wątroby, ponieważ mleczan jest usuwany z organizmu przez wątrobę);
- w przypadku stosowania glikozydów nasercowych (leki kardiologiczne), stosowanych w leczeniu niewydolności serca, takich jak preparaty naporstnicy lub digoksyna (patrz również punkt „Inne leki i Ringer Lactate”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Ringer Lactate należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki, jeżeli występują obecnie lub występowały w przeszłości następujące sytuacje lub stany kliniczne:

- przyjmowanie ceftriaksonu (antybiotyku) (patrz również punkt „Inne leki i Ringer Lactate”);
- niewydolność serca;
- niewydolność oddechowa (choroba płuc) (w wymienionych wyżej przypadkach może zająć konieczność szczególnej obserwacji pacjenta);
- osłabiona czynność nerek;
- wyższy niż prawidłowy poziom chlorków we krwi (hiperchloremia);
- zwiększone ciśnienie krwi (nadciśnienie);
- gromadzenie się płynów pod skórą, wpływające na wszystkie części ciała (obrzęk uogólniony);
- gromadzenie się płynów pod skórą, zwłaszcza wokół kostek (obrzęk obwodowy);
- gromadzenie się płynów w płucach (obrzęk płuc);
- zwiększone ciśnienie krwi w ciąży (stan przedzucawkowy);
- choroba powodująca duże stężenia hormonu zwanego aldosteronem (aldosteronizm);
- wyższe niż prawidłowe stężenie sodu we krwi (hipernatremia) lub wszelkie inne stany związane z zatrzymaniem sodu (gdy organizm zatrzymuje zbyt duże ilości sodu) takie jak leczenie steroidami (patrz także „Inne leki i Ringer Lactate”);
- wszelkie rodzaje chorób serca;
- jakiegokolwiek stany, w których u pacjenta występuje zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia zwiększonego stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia), takie jak:
 - niewydolność nerek;
 - niewydolność kory nadnerczy (ta choroba nadnerczy obejmuje hormony kontrolujące stężenie substancji chemicznych w organizmie);
 - ostre odwodnienie (utrata wody z organizmu np. na skutek wymiotów lub biegunki);
 - rozległe uszkodzenia tkanek (np. po ciężkich oparzeniach).

Konieczne jest ściśle monitorowanie stężenia potasu we krwi.

- choroby związane ze zwiększonymi stężeniami witaminy D (np. sarkoidoza, choroba skóry i narządów wewnętrznych);
- kamienie nerkowe;
- osłabiona czynność wątroby;
- cukrzyca;
- stan mogący wywołać wysokie stężenia wazopresyny, hormonu regulującego ilość płynu w organizmie. Zbyt wysokie stężenie wazopresyny w organizmie może być spowodowane, na przykład:
 - nagłą i poważną chorobą;
 - bólem;
 - operacją;
 - zakażeniem, oparzeniami lub chorobą mózgu;

- chorobami związanymi z sercem, wątrobą, nerkami lub ośrodkowym układem nerwowym;
 - przyjmowaniem pewnych leków (patrz także punkt „Inne leki i Ringer Lactate”);
- Może to zwiększać ryzyko niskiego stężenia sodu we krwi i powodować ból głowy, nudności, drgawki, ospałość, śpiączkę, obrzęk mózgu i śmierć. Obrzęk mózgu zwiększa ryzyko śmierci i uszkodzenia mózgu. Pacjenci z wyższym ryzykiem wystąpienia obrzęku mózgu to:
- dzieci
 - kobiety (szczególnie w wieku rozrodczym)
 - pacjenci z problemami z poziomem płynu mózgowego, na przykład z powodu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, krwawienia wewnątrzczaszkowego lub uszkodzenia mózgu.

U pacjentów otrzymujących infuzję tego leku zostanie wykonane badanie krwi i moczu, a lekarz skontroluje także:

- ilość płynów w organizmie;
- stężenie takich substancji chemicznych jak sód i potas we krwi (elektrolity osocza);
- kwasowość krwi i moczu (równowaga kwasowo-zasadowa).

Mimo, iż lek Ringer Lactate zawiera potas, jego ilość nie jest wystarczająca, żeby leczyć bardzo małe stężenia potasu w osoczu (ciężki niedobór potasu).

Wapnia chlorek może być szkodliwy, jeśli zostanie wstrzyknięty do tkanek ciała. Dlatego produktu Ringer Lactate nie wolno wstrzykiwać do mięśni (wstrzyknięcie domięśniowe). Ponadto lekarz dołoży wszelkich starań, by uniknąć wydostania się roztworu do tkanek otaczających żyłę.

Lek Ringer Lactate nie może być podawany przez tę samą igłę używaną do transfuzji krwi. Może to spowodować uszkodzenie czerwonych krwinek lub ich zlepianie się.

Ponieważ lek Ringer Lactate zawiera mleczan (substancję występującą w organizmie), może powodować zbyt dużą zasadowość krwi (alkalozę metaboliczną).

Należy zachować szczególną ostrożność podając lek Ringer Lactate dzieciom w wieku poniżej 6 miesięcy.

Lekarz weźmie pod uwagę, czy u pacjenta stosowane jest żywienie pozajelitowe (odżywianie podawane za pomocą infuzji do żyły). W przypadku podawania leku Ringer Lactate przez długi czas pacjent będzie otrzymywał substancje odżywcze z dodatkowego źródła.

Inne leki i Ringer Lactate

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest szczególnie ważne, by poinformować lekarza o stosowaniu:

- ceftriaksonu (antybiotyk), który nie powinien być podawany przez tę samą linię do infuzji, bez dokładnego przepłukania linii;
 - glikozydów nasercowych (leków kardiologicznych), takich jak preparaty naporstnicy lub digoksyna, stosowanych w leczeniu niewydolności serca; nie wolno ich stosować łącznie z lekiem Ringer Lactate (patrz również punkt „NIE wolno stosować leku Ringer Lactate, jeśli u pacjenta występuje...”). Działanie tych leków może być spotęgowane przez wapń. Może to prowadzić do zagrażających życiu zmian w rytmie serca.
 - kortykosteroidów (leków przeciwzapalnych)
- Te leki mogą być przyczyną gromadzenia się sodu i wody w organizmie, powodując:
- puchnięcie tkanek na skutek gromadzenia się płynu pod skórą (obrzęk);
 - zwiększone ciśnienie krwi (nadciśnienie).

Poniżej wymienione leki mogą zwiększać stężenie potasu we krwi. Działanie to może stanowić zagrożenie dla życia pacjenta. Zwiększenie stężenia potasu we krwi jest bardziej prawdopodobne u pacjentów z chorobami nerek.

- diuretyki oszczędzające potas (pewne leki moczopędne, np. amilorid, spironolakton, triamteren) (Należy pamiętać, że leki te mogą wchodzić w skład złożonych produktów leczniczych);
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu zwiększonego ciśnienia krwi);
- antagoniści receptora angiotensyny II (stosowane w leczeniu zwiększonego ciśnienia krwi);
- takrolimus (stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu oraz w leczeniu niektórych chorób skóry);
- cyklosporyna (stosowana w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu).

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie hormonu wazopresyny. Obejmują one:

- leki przeciwcukrzycowe (chlorpropamid)
- leki na cholesterol (klofibrat)
- niektóre leki przeciwnowotworowe (winkrystyna, ifosfamid, cyklofosfamid)
- selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (stosowane w leczeniu depresji)
- leki przeciwpyszotyczne
- opioidy stosowane do łagodzenia silnego bólu
- leki przeciwbólowe i (lub) przeciwzapalne (znane również jako NLPZ)
- leki naśladujące lub wzmacniające działanie wazopresyny, takie jak desmopresyna (stosowana w leczeniu zwiększonego pragnienia i ilości oddawanego moczu), terlipresyna (stosowana w leczeniu krwawienia z przelyku) oraz oksytocyna (stosowana do wywoływania porodu)
- leki przeciwpadaczkowe (karbamazepina i okskarbamazepina)
- diuretyki (środki moczopędne).

Inne leki, które mogą wpływać na działanie leku Ringer Lactate lub same podlegać jego wpływowi to:

- diuretyki tiazydowe takie jak hydrochlorotiazyd lub chlortalidon;
- witamina D;
- bisfosfoniany (stosowane w leczeniu chorób kości, np. osteoporozy);
- fluorek (stosowany do wzmacniania zębów i kości);
- fluorochinolony (rodzaj antybiotyków, w tym cyprofloksacyna, norfloksacyna, ofloksacyna);
- tetracykliny (rodzaj antybiotyków, w tym tetracyklina);
- leki na bazie kwasu, w tym:
 - salicylany stosowane w leczeniu stanów zapalnych (aspiryna);
 - barbiturany (tabletki nasenne);
 - lit (stosowany w leczeniu chorób psychicznych).
- leki alkaliczne (zasadowe), w tym:
 - sympatykomimetyki (leki stymulujące takie jak efedryna i pseudoefedryna, składniki preparatów przeciwkaszlowych i przeciwprzeziębieniowych);
 - inne leki stymulujące (np. deksamfetamina, fenfluramina).

Stosowanie leku Ringer Lactate z jedzeniem i pić

Należy zapytać lekarza, co pacjent może jeść lub pić.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub pielęgniarki.

Lek Ringer Lactate można bezpiecznie stosować w ciąży lub w okresie karmienia piersią.

Lekarz będzie monitorował stężenia substancji chemicznych we krwi i ilość płynów w organizmie.

Wapń może przeniknąć do organizmu nienarodzonego dziecka przez łożysko, a po urodzeniu z mlekiem matki.

Jeśli jednak konieczne jest dodanie innego leku do roztworu do infuzji podczas ciąży lub w okresie karmienia piersią, należy:

- skonsultować się z lekarzem;

- przeczytać Ulotkę dołączoną do opakowania leku, który ma być dodany.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Należy zapytać lekarza lub farmaceutę o radę przed prowadzeniem pojazdów i obsługą maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK RINGER LACTATE

Lek Ringer Lactate jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Lekarz zdecyduje, jaką dawkę leku zastosować i kiedy podać lek. Zależy to od wieku, masy ciała pacjenta, stanu oraz przyczyny leczenia. Ilość podanego leku może również zależeć od innych leków stosowanych przez pacjenta.

NIE należy stosować leku Ringer Lactate, jeśli w roztworze znajdują się widoczne cząstki lub jeśli opakowanie jest w jakikolwiek sposób uszkodzone.

Roztwór do infuzji Ringer Lactate podaje się zazwyczaj przez plastikową rurkę podłączoną do igły umieszczonej w żyłę. Zazwyczaj roztwór ten podaje się poprzez żyłę w ramieniu. Jednakże lekarz może zastosować inny sposób podania leku pacjentowi.

Przed i podczas infuzji lekarz będzie kontrolował:

- ilość płynów w organizmie;
- kwasowość krwi i moczu;
- stężenie elektrolitów w organizmie (szczególnie sodu, u pacjentów z wysokim stężeniem hormonu wazopresyny lub przyjmujących inne leki, które zwiększają efekt działania wazopresyny).

Należy usunąć wszelkie niezużyte pozostałości roztworu. Częściowo zużytych worków z roztworem do infuzji Ringer Lactate NIE WOLNO podłączać ponownie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ringer Lactate

W przypadku zastosowania zbyt dużej ilości roztworu do infuzji Ringer Lactate (przedawkowanie) lub podania leku zbyt szybko, mogą wystąpić takie objawy jak:

- przeciążenie wodą i (lub) sodem (solą) z nadmiernym gromadzeniem się płynu w tkankach (obrzęk) powodującym opuchliznę;
- hiperkaliemia (zwiększone stężenie potasu we krwi w odniesieniu do wartości prawidłowych) szczególnie u pacjentów z niewydolnością nerek, powodująca takie objawy, jak:
 - uczucie mrowienia w rękach i nogach (parestezje);
 - osłabienie mięśni;
 - niezdolność do poruszania się (porażenie);
 - nieregularny rytm serca (arytmia serca);
 - blok sercowy (bardzo wolny rytm serca);
 - zatrzymanie akcji serca (serce przestaje bić; stan zagrożenia życia);
 - splątanie.
- hiperkalcemia (zwiększone stężenie wapnia we krwi w odniesieniu do wartości prawidłowych) powodująca takie objawy, jak:
 - osłabienie apetytu (jadłowstręt);
 - uczucie mdłości (nudności);
 - wymioty;
 - zaparcia;
 - ból brzucha;
 - zaburzenia psychiczne takie jak drażliwość lub depresja;
 - picie dużej ilości wody (nadmierne pragnienie);
 - wytwarzanie większej ilości moczu niż normalnie (wielomocz);
 - choroba nerek spowodowana nagromadzeniem się wapnia w nerkach (wapnica nerek);
 - kamienie nerkowe;
 - śpiączka (utrata przytomności);

- kredowy posmak w ustach;
- zaczerwienienie (uderzenia gorąca);
- rozszerzenie naczyń krwionośnych skóry (rozszerzenie naczyń obwodowych).
- hipokaliemia (zmniejszone stężenia potasu we krwi w odniesieniu do wartości prawidłowych) i alkalozja metaboliczna (kiedy krew staje się zbyt zasadowa) szczególnie u pacjentów z niewydolnością nerek, powodująca takie objawy, jak:
 - zmiany nastroju;
 - zmęczenie;
 - płytki oddech;
 - sztywność mięśni;
 - drżenie mięśni;
 - kurcze mięśni.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego. Infuzja leku zostanie przerwana, a lekarz zastosuje leczenie w zależności od objawów.

Jeśli do roztworu do infuzji Ringer Lactate dodano inny lek zanim nastąpiło przedawkowanie, ten dodatkowy lek również może powodować objawy. Należy przeczytać Ulotkę dołączoną do danego leku w celu zapoznania się z wykazem możliwych objawów.

Przerwanie stosowania leku Ringer Lactate

Lekarz zdecyduje, kiedy przerwać infuzję.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniżej wymienionych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką. Mogą to być objawy bardzo ciężkiej lub nawet skutkującej śmiercią reakcji nadwrażliwości (alergii), nazywanej szokiem anafilaktycznym:

- pokrzywka, która może występować miejscowo lub dotyczyć całego ciała;
- wysypka skórna;
- zaczerwienienie skóry (rumień);
- swędzenie (świąd);
- obrzęk skóry (obrzęk naczynioruchowy);
- kaszel;
- zwężenie dróg oddechowych utrudniające oddychanie (skurcz oskrzeli);
- przyspieszone bicie serca (tachykardia);
- spowolnione bicie serca (bradykardia);
- spadek ciśnienia krwi;
- uczucie dyskomfortu lub ból w klatce piersiowej;
- niepokój;
- ucisk w klatce piersiowej (utrudniający oddychanie);
- płytki oddech (duszność);
- nagłe zaczerwienienie twarzy;
- podrażnienie gardła;
- mrowienie i drętwienie (parestezje);
- zmniejszenie czucia w ustach (niedoczulica jamy ustnej);
- zaburzenia smaku;
- gorączka;

- nudności;
- ból głowy.

Wyższe niż prawidłowe stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia).

Niskie stężenie sodu we krwi, które może być związane z leczeniem szpitalnym (hiponatremia szpitalna) i związane z tym zaburzenia neurologiczne (ostra encefalopatia hiponatremiczna). Hiponatremia może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia mózgu i śmierci w wyniku obrzęku/opuchlizny mózgu (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Reakcje spowodowane techniką podania leku objawiające się przez jeden lub więcej następujących objawów:

- miejscowy ból lub reakcja zaczerwienia lub opuchnięcia w miejscu podania;
- podrażnienie i zapalenie żyły, do której podawany jest roztwór (zapalenie żyły). Może to powodować zaczerwienienie, ból lub pieczenie i swędzenie wzdłuż żyły, do której podawany jest roztwór;
- wysypka lub swędzenie (świąd) w miejscu podania.

Inne działania niepożądane pochodzące od podobnych leków (inne roztwory zawierające mleczan sodu) obejmują:

- inne objawy nadwrażliwości/reakcji związanych z infuzją: niedrożność nosa (przekrwienie nosa), kichanie, obrzęk gardła utrudniający oddychanie (obrzęk krtani zwany także obrzękiem Quinckego), obrzęk skóry (obrzęk naczynioruchowy);
- zmiany w stężeniu substancji chemicznych we krwi (zaburzenia elektrolitowe);
- zwiększoną objętość krwi w naczyniach (hiperwolemia);
- lęk napadowy;
- inne reakcje związane z techniką podawania: zakażenie w miejscu podania, wyciek roztworu do przestrzeni okołonaczyniowej (wynaczynienie). Może to uszkodzić tkanki i prowadzić do tworzenia się blizn.

Jeżeli do podawanego dożylnie roztworu do wlewów zostanie dodany inny lek, może on również powodować działania niepożądane. Będą one zależały od leku, który został dodany. Należy przeczytać ulotkę dołączoną do dodawanego leku, w celu zapoznania się z możliwymi działaniami niepożądanymi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK RINGER LACTATE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

250 ml: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

500 ml i 1000 ml: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leku Ringer Lactate NIE należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na worku (po „Termin ważności”). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować leku Ringer Lactate, jeśli zawiera widoczne cząstki lub jeśli opakowanie leku jest w jakikolwiek sposób uszkodzone.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Ringer Lactate

Substancjami czynnymi są:

- sodu chlorek: 6,00 g na litr
- potasu chlorek: 0,40 g na litr
- wapnia chlorek dwuwodny: 0,27 g na litr
- sodu mleczan: 3,20 g na litr

Jedyną substancją pomocniczą jest woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ringer Lactate i co zawiera opakowanie

Roztwór do infuzji Ringer Lactate jest przezroczystym roztworem, wolnym od widocznych cząstek. Dostępny jest w plastikowych workach poliolefinowo/poliamidowych (Viaflo). Każdy worek jest umieszczony w zamkniętym, ochronnym, plastikowym opakowaniu zewnętrznym.

Wielkości worków:

- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Wielkości opakowań:

- 30 worków po 250 ml w kartonie
- 1 worek 250 ml
- 20 worków po 500 ml w kartonie
- 1 worek 500 ml
- 10 worków po 1000 ml w kartonie
- 12 worków po 1000 ml w kartonie
- 1 worek 1000 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórcy

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórcy:

Baxter SA
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgia

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2023

Baxter i Viaflo są znakami towarowymi Baxter International Inc.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników służby zdrowia:

Sposób postępowania i przygotowanie

Produkt leczniczy do podawania pozajelitowego należy ocenić wzrokowo czy nie zawiera widocznych cząstek i barwa jest prawidłowa, jeżeli roztwór i pojemnik na to pozwala. Nie stosować, jeżeli roztwór nie jest przezroczysty i zgrzew jest uszkodzony.

Nie wyjmować z opakowania ochronnego do momentu użycia.

Wewnętrzny worek zapewnia jałowość produktu.

Podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji.

Plastikowych pojemników nie należy podłączać seryjnie. Takie zastosowanie mogłoby spowodować zator powietrzny wywołany resztkowym powietrzem zaciągniętym z pierwszego pojemnika zanim podawanie płynu z drugiego pojemnika zostanie zakończone. Wywieranie dodatkowego ciśnienia na dożylny roztwory zawarte w elastycznych pojemnikach z tworzywa sztucznego, w celu zwiększenia szybkości przepływu, może spowodować zator powietrzny, jeśli przed podaniem z pojemnika nie zostaną całkowicie usunięte resztki powietrza. Stosowanie zestawów do podawania dożylnego z odpowietrzeniem, z odpowietrznikiem w pozycji otwartej może powodować zator powietrzny. Zestawy do podawania dożylnego z odpowietrzeniem, z odpowietrznikiem w pozycji otwartej nie powinny być stosowane z elastycznymi pojemnikami z tworzywa sztucznego.

Roztwór do podawania dożylnego za pomocą jałowego zestawu do podawania z zastosowaniem zasad aseptyki. Sprzęt do infuzji należy wstępnie wypełnić roztworem, aby zapobiec przedostaniu się powietrza do układu.

Dodatkowe leki można wprowadzać do roztworu przed infuzją lub w trakcie infuzji przez port do dodawania leku. Gdy stosuje się inny lek, należy potwierdzić izotoniczność przed podaniem pozajelitowym. Konieczne jest dokładne i ostrożne wymieszanie w warunkach aseptycznych z każdym dodatkowym lekiem. Roztwory zawierające dodatkowe leki powinny być zużyte natychmiast, bez przechowywania.

Dodanie innych leków lub nieprawidłowa technika podawania może spowodować wystąpienie reakcji gorączkowych wskutek możliwości wprowadzenia ciał gorączkotwórczych. W razie wystąpienia działania niepożądanego należy natychmiast przerwać infuzję.

Wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość roztworu.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

Otwieranie

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

Przygotowanie do podania

Podczas przygotowywania oraz podawania należy używać jałowych materiałów.

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

Sposoby wprowadzania dodatkowych leków

Uwaga: Dodawane leki mogą wykazywać niezgodność. Przed użyciem sprawdzić zgodność dodawanego leku z roztworem i pojemnikiem. Jeżeli wprowadzony został dodatkowy lek, przed podaniem pozajelitowym należy potwierdzić izotoniczność (patrz poniżej punkt „Niezgodności dodawanych leków”).

Dodawanie leków przed podaniem

- Odkazić port do dodawania leku.
- Używając strzykawki z igłą 19G (1,10 mm) do 22G (0,70 mm), włożyć igłę w samouszczelniający port do dodawania leku i wstrzyknąć lek.
- Wymieszać dokładnie roztwór z dodanym lekiem. Przy preparatach o dużej gęstości, takich jak potasu chlorek, delikatnie opukać porty w pozycji worka portami do góry i wymieszać.

Uwaga: Nie przechowywać worków zawierających dodane leki.

Dodawanie leków w trakcie podawania

- Zamknąć zacisk zestawu do przetaczania.
- Odkazić port do dodawania leku.
- Używając strzykawki z igłą 19G (1,10 mm) do 22G (0,70 mm) włożyć igłę w samouszczelniający port do dodawania leku i wstrzyknąć lek.
- Zdjąć worek ze stojaka i (lub) odwrócić go portami do góry.
- Opróżnić oba porty poprzez delikatne opukiwanie w pozycji worka portami do góry.
- Wymieszać dokładnie roztwór z lekiem.
- Zawiesić worek w poprzedniej pozycji, otworzyć ponownie zacisk i kontynuować podawanie.

Trwałość w trakcie stosowania: Dodatkowe leki

Przed zastosowaniem należy ustalić chemiczną i fizyczną stabilność każdego dodawanego leku w pH, jakie wykazuje lek Ringer Lactate w pojemniku Viaflo.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony produkt należy zużyć natychmiast, chyba że rozpuszczanie leku nastąpiło w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Jeżeli roztwór nie został zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania produktu przed zastosowaniem odpowiada użytkownik.

Niezgodności dodawanych leków

Nie wolno mieszać ceftriaksonu z roztworami zawierającymi wapń, w tym z roztworem Ringer Lactate.

Jak w przypadku każdego roztworu do podawania pozajelitowego, dodawane leki mogą nie być zgodne. Przed dodaniem należy ocenić zgodność dodawanych leków z lekiem Ringer Lactate.

Po dodaniu niezgodnych leków może dojść do widocznej zmiany barwy i (lub) pojawienia się osadu, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów.

Należy zapoznać się z treścią ulotki informacyjnej dołączonej do opakowania dodanego leku oraz odpowiednią literaturą.

Przed dodaniem substancji lub leku należy sprawdzić, czy jest on rozpuszczalny i (lub) stabilny w wodzie o pH roztworu Ringer Lactate (pH od 5,0 do 7,0).

Podczas dodawania leku do roztworu Ringer Lactate należy stosować zasady aseptyki. Dokładnie wymieszać roztwór po wprowadzeniu dodatkowych leków. Nie przechowywać roztworów zawierających dodatkowe leki.

Należy wziąć pod uwagę, że następujące substancje nie są zgodne z roztworem Ringer Lactate (*lista nie jest pełna*):

- Leki wykazujące niezgodności farmaceutyczne z lekiem Ringer Lactate:
 - kwas aminokapronowy
 - amfoterycyna B
 - metaraminolu winian
 - cefamandol
 - ceftriakson
 - kortyzonu octan
 - dietylstylbestrol
 - etamiwan
 - alkohol etylowy
 - roztwory fosforanów i węglanów
 - oksytetracyklina
 - tiopental sodowy
 - disodu wersenian

- Leki wykazujące częściową niezgodność z lekiem Ringer Lactate:
 - tetracyklina stabilność przez 12 godzin
 - ampicylina sodowa
 - stężenie 2%-3% stabilność przez 4 godziny
 - stężenie >3% należy podawać w ciągu 1 godziny
 - minocyklina stabilność przez 12 godzin
 - doksycyklina stabilność przez 6 godzin

Nie należy stosować substancji o znanych niezgodnościach farmaceutycznych.

Baxter i Viaflo są znakami towarowymi Baxter International Inc.