

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter

Roztwór do infuzji

Należy uważnie 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 farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter i w jakim celu się go stosuje

Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter jest izotonicznym roztworem elektrolitowym. Po podaniu dożylnym powoduje zwiększenie objętości płynu pozakomórkowego. Działa nawadniająco i uzupełnia niedobory elektrolitów. Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter stosowany jest w pediatrii.

Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter jest stosowany:

- w odwodnieniu izoosmotycznym i hipoosmotycznym (np. w wyniku biegunki i długotrwałych wymiotów lub niedostatecznej podaży płynów, utraty płynów ustrojowych wskutek przetoki żółciowej lub jelitowej).
- w niedoborach elektrolitowych.
- podczas planowego nawadniania w okresie okołoperacyjnym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter

Kiedy nie stosować leku Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli nerki nie pracują prawidłowo (niewydolność nerek) i wydalana ilość moczu jest zbyt mała lub mocz nie jest wydalany (oliguria lub anuria),
- w przypadku wysokiego stężenia kwasu we krwi (ciężka kwasica metaboliczna),
- jeśli w organizmie znajduje się zbyt duża ilość płynów (przeciążenie płynami),
- w przypadku wysokiego stężenia sodu we krwi (hipernatremia),
- w przypadku wysokiego stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia),
- w przypadku wysokiego stężenia chlorków we krwi (hiperchloremia),
- w przypadku wysokiego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia),
- u noworodków leczonych antybiotykiem (ceftriaksonem).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z następujących stanów:

- niskie stężenie kwasu w organizmie,
- wysoka zawartość wodorowęglanu
- niskie stężenie potasu, wapnia, magnezu i sodu,
- noworodek, otrzymujący antybiotyk (ceftriakson),
- nagromadzenie płynów pod skórą, zwłaszcza w okolicy kostek (obrzęk obwodowy),
- nagromadzenie płynów w płucach (obrzęk płuc),
- większa niż prawidłowa objętość krwi w naczyniach krwionośnych (hiperwolemia),
- hiperaldosteronizm (zaburzenie powodujące wysokie stężenie hormonu o nazwie aldosteron),
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie),
- choroba serca,
- choroba nerek lub nieprawidłowa praca nerek,
- wysokie ciśnienie krwi w czasie ciąży (stan przedrzucawkowy),
- wysokie stężenie jonów w organizmie (wapnia),
- choroby nadnerczy,
- choroby wpływające na równowagę hormonalną kalcytriolu,
- kamienie nerkowe obecnie lub w przeszłości.

Lekarz będzie obserwował pacjenta. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi reakcja alergiczna. Infuzja zostanie natychmiast przerwana.

Aby zapobiec gromadzeniu się płynu pod skórą lub w płucach (obrzęk), lekarz dostosuje objętość infuzji oraz szybkość jej podawania.

W trakcie infuzji lekarz pobierze próbki krwi i moczu do badania:

- stanu klinicznego pacjenta, ilości elektrolitów (np. potasu, sodu) we krwi oraz w moczu,
- ilości płynu w organizmie (bilans płynów),
- zakwaszenia krwi i moczu (zmiany równowagi kwasowo-zasadowej),
- ilości wydalanego moczu.

Lekarz będzie szczególnie kontrolował stan pacjenta, ze względu na ryzyko niskiego stężenia sodu, które może powodować ból głowy, nudności, drgawki, zmęczenie, senność lub brak energii, śpiączkę, obrzęk mózgu i zgon.

Roztworu nie należy podawać równocześnie z krwią za pomocą tego samego zestawu do wlewów, ze względu na ryzyko wystąpienia koagulacji.

Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter a inne leki

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

Wymienione leki należy stosować z ostrożnością:

- ceftriakson, u noworodków (antybiotyk),
- kortykosteroidy (leki przeciwzapalne),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, jak aspiryna, ibuprofen stosowany w leczeniu bólu i zapaleń),
- leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- karbenoksolon (lek przeciwzapalny stosowany w leczeniu wrzodów żołądka),
- glikozydy nasercowe (stosowane w chorobach serca),
- leki moczopędne oszczędzające potas (niektóre leki moczopędne, np. amiloryd, spironolakton, triamteren),
- inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- antagoniści receptora angiotensyny II (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),

- leki przeciwocholinergiczne (stosowane w leczeniu np. zaburzeń żołądkowo-jelitowych lub zaburzeń oddechowych),
- tetracykliny (antybiotyki),
- preparaty zawierające arsen,
- takrolimus (stosowany w celu zapobiegania odrzucenia przeszczepu i w leczeniu niektórych chorób skóry),
- cyklosporyna (stosowana w celu zapobiegania odrzucenia przeszczepu),
- naparstnica (stosowana w chorobach serca),
- witamina D,
- barbiturany (leki nasenne),
- lit (stosowany w leczeniu chorób psychicznych),
- sympatykomimetyki (leki pobudzające takie jak efedryna i pseudoefedryna, zawarte w lekach na kaszel i przeziębienie),
- chinidyna (stosowana w chorobach serca),
- dekstroamfetamina (stosowana w leczeniu zaburzeń nadreaktywności lub rzadko w zaburzeniach snu).

Ze względu na zawartość wapnia, nie należy podawać tego roztworu jednocześnie z lekami zawierającymi fosforany, węglany, roztworami aminokwasów oraz z emulsjami tłuszczowymi. Zaleca się ostrożność podczas podawania leku Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter oraz innych leków biorąc pod uwagę pH oraz stężenia jonów sodu, jonów chlorkowych, jonów potasu oraz wapnia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania leku Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter u kobiet w okresie ciąży lub karmiących piersią. Lekarz powinien dokładnie rozważyć potencjalne ryzyko i korzyści w każdym indywidualnym przypadku przed zastosowaniem leku Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter

Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Lekarz zdecyduje jaką ilość płynu zastosować i kiedy go podać. Zależy to od wieku, masy ciała pacjenta, stanu ogólnego oraz powodu leczenia. Ilość podanego leku może również zależeć od innych leków, stosowanych przez pacjenta.

Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter jest roztworem i będzie podawany w infuzji dożyłnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter

W przypadku zastosowania zbyt dużej ilości leku Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter lub podania leku zbyt szybko mogą wystąpić następujące objawy:

- biegunka,
- przeciążenie wodą i (lub) sodem (solą) z nadmiernym nagromadzeniem się płynu w tkankach (obrzęk) powodującym opuchliznę,
- osłabienie mięśni,
- niezdolność do poruszania się (paraliż),
- nieregularne bicie serca (zaburzenia rytmu serca),
- blok serca (bardzo wolne bicie serca),
- dezorientacja,
- zniesienie odruchów ścięgnistych,

- osłabienie oddychania (depresja oddechowa),
- mdłości (nudności),
- wymioty,
- zaczerwienienie skóry,
- wzmożone pragnienie,
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie),
- senność,
- wolne bicie serca (bradykardia),
- śpiączka (utrata przytomności),
- hipokaliemia (niższe niż prawidłowe stężenie potasu we krwi) i zasadowica metaboliczna (kiedy krew jest za bardzo zasadowa), szczególnie u pacjentów, którzy mają problemy z nerkami,
- zmiany nastroju,
- zmęczenie,
- skrócenie oddechu,
- sztywność mięśni,
- drżenie mięśni,
- kurcze mięśni.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę. Mogą to być objawy bardzo ciężkiej, a nawet prowadzącej do zgonu reakcji alergicznej:

- ciężka reakcja alergiczna, która może powodować trudności w oddychaniu lub zawroty głowy (reakcja anafilaktyczna).

Inne działania niepożądane, zgłoszone dla podobnych leków

- Inne objawy reakcji nadwrażliwości/reakcji związanych z infuzją:
 - o pokrzywka,
 - o przyspieszone bicie serca,
 - o kołatanie serca,
 - o niskie ciśnienie krwi,
 - o poszerzenie naczyń krwionośnych,
 - o skrócenie oddechu,
 - o świst krtaniowy,
 - o "gęsia skórka",
 - o pocenie się,
 - o ból w klatce piersiowej,
 - o uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej,
 - o nietypowe zmęczenie,
 - o nieprawidłowe samopoczucie,
 - o obrzęk dłoni, kostek lub stóp,
 - o gorączka,
 - o dreszcze,
 - o zaczerwienienie,
 - o zwiększenie częstości oddechów.

Inne reakcje to:

- wysokie stężenie potasu we krwi,
- ból i pieczenie w miejscu podawania infuzji.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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

5. Jak przechowywać Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Po otwarciu opakowania nie należy przechowywać i ponownie stosować roztworu.

Nie stosować leku Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter, jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub pojemnik jest uszkodzony.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter

Substancje czynne	Stężenie [g/l]	Jony	Stężenie	
			mEq/l	mmol/l
Sodu chlorek	6,02	Na ⁺	129,97	129,97
Potasu chlorek	0,30	K ⁺	4,02	4,02
Wapnia chlorek dwuwodny	0,201	Ca ²⁺	2,74	1,37
Sodu octan trójwodny	3,67	CH ₃ COO ⁻	26,96	26,96
		Cl ⁻	109,77	109,77

Pozostały składnik to: woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter i co zawiera opakowanie

Butelki polietylenowe o zawartości 250 ml i 500 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Baxter Manufacturing Sp. z o.o.
ul. Wojciechowska 42 B
20-704 Lublin

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Baxter jest nazwą zastrzeżoną dla Baxter International Inc.
((kod kreskowy))

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podawanie i postępowanie z roztworem

Sposób podawania

Niemowlęta: zwykle podaje się 100 ml/kg mc./dobę w infuzji dożylniej.

Nie należy przekraczać szybkości infuzji 2 ml/minutę.

Dzieci: zwykle podaje się 500-1000 ml/dobę w infuzji dożylniej z szybkością 5-8 ml/minutę.

Osmolarność: 272 mOsm/l.

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.

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

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych pojemników.

Substancje dodatkowe

Ceftriakson

Podobnie jak w przypadku innych roztworów zawierających wapń, jednoczesne podawanie ceftriaksonu i produktu leczniczego Płyn pediatryczny wyrównawczy 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 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 podawania jest stosowana do podawania sekwencyjnego, linia ta musi być przepłukana zgodnym płynem pomiędzy infuzjami.

Nie wolno mieszać ceftriaksonu z roztworami zawierającymi wapń, w tym produktem leczniczym Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter.

Dodatkowe produkty lecznicze

Dodawane produkty lecznicze mogą wykazywać niezgodności z produktem leczniczym Płyn pediatryczny wyrównawczy 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 pediatryczny wyrównawczy 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.

Podczas wprowadzenia dodatkowych produktów leczniczych do produktu Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter musi być stosowana technika aseptyczna. Dodatkowe produkty lecznicze należy wprowadzać w tym samym miejscu butelki, w którym później zostanie umieszczony zestaw do infuzji. Roztwór po dodaniu dodatkowych produktów leczniczych należy dokładnie wymieszać. Infuzję należy rozpocząć niezwłocznie po podłączeniu zestawu do infuzji. Nie należy przechowywać roztworów, do których dodano dodatkowe produkty lecznicze.

Podawanie krwi konserwowanej cytrynianami w celu przeciwwzakrzepowym

Ze względu na ryzyko tworzenia skrzepów wynikające z zawartości wapnia, produkt leczniczy Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter nie może być dodawany lub podawany jednocześnie przez ten sam zestaw do podawania, co krew konserwowana cytrynianami.