

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

POLIFLEKS 0,9% ISOTONIC SODIUM CHLORIDE infuzní roztok (anglický název) /

POLIFLEKS %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR infuzní roztok (turecký název)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka

Každých 100 ml roztoku obsahuje 900 mg chloridu sodného.

Pomocné látky

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

Osmolarita roztoku je 308 mOsmol/l.

Koncentrace iontů v roztoku:

- Sodík: 154 mEq/l
- Chlorid: 154 mEq/l

3. LÉKOVÁ FORMA

Bezbarvý, čirý, bez viditelných částic, sterilní infuzní roztok.

pH roztoku je 5,5 (4,5-7,0)

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek POLIFLEKS 0,9% ISOTONIC SODIUM CHLORIDE/ POLIFLEKS %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR infuzní roztok je indikován v následujících situacích:

- k léčbě izotonické extracelulární dehydratace
- k léčbě deplece sodíku
- použití jako rozpouštědlo kompatibilních léčivých přípravků pro parenterální podání.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování/frekvence a trvání podávání

Dávkování stanoví lékař individuálně v závislosti na věku, hmotnosti, klinickém stavu a zejména stavu hydratace pacienta. Během léčby je nutné sledovat koncentrace elektrolytů v séru.

Obecně se pro léčbu izotonické extracelulární dehydratace a deplece sodíku doporučuje 500 až 3000 ml za 24 hodin pro dospělé, dospívající a starší osoby a 20 až 100 ml/kg za 24 hodin pro kojence a děti, pokud lékař neurčí jinak.

Dávkování při použití jako rozpouštědlo má být určeno povahou a dávkovacím režimem ředěného léku. Obecně je dostatečné 50 až 250 ml tekutiny.

Frekvenci podávání a dávkování upravuje lékař podle klinického stavu pacienta.

Při použití POLIFLEKS 0,9% ISOTONIC SODIUM CHLORIDE/ POLIFLEKS %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR jako rozpouštědla bude rychlost infuze upravena podle povahy a dávkovacího

Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. **Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

režimu ředěného léku.

Způsob podání:

Podání se provádí intravenózně do periferní nebo centrální žíly pomocí sterilních apyrogenních souprav.

Podrobnosti o podání viz bod 6.6.

Další informace o zvláštních populacích:

Renální/jaterní selhání:

Pro tuto skupinu pacientů nejsou stanovena žádná doporučení ohledně dávkování, protože pro tuto populaci neexistuje žádná specifická studie.

Pediatrická populace:

Stejně jako u dospělých určuje dávkování a rychlost infuze lékař v závislosti na hmotnosti, klinickém a biologickém stavu pacienta a souběžné léčbě.

Obecně se u této populace doporučuje 20 až 100 ml/kg za 24 hodin.

Starší pacienti:

Stejně jako u dospělých určuje dávkování a rychlost infuze lékař v závislosti na hmotnosti, klinickém a biologickém stavu pacienta a souběžné léčbě.

4.3 Kontraindikace

Roztok je kontraindikován u pacientů s hypernatrémií nebo hyperchlorémií.

Je také kontraindikován tam, kde by podání sodíku nebo chloridu mohlo být klinicky škodlivé.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Podání intravenózních roztoků může způsobit přetížení tekutinami a/nebo rozpuštěnými látkami, které má za následek snížení koncentrací sérových elektrolytů, hyperhydrataci, kongestivním stavům nebo plicní edém. Riziko dilučních stavů je nepřímo úměrné koncentraci elektrolytů. Riziko vzniku kongestivních stavů, které mohou vést k perifernímu a plicnímu edému, je přímo úměrné koncentraci elektrolytů v roztoku.

Roztok obsahuje 154 mmol/l sodíku (Na⁺) a 154 mmol/l chloridu (Cl⁻); osmolarita je přibližně 308 mOsm/l a pH je 5,5 (4,5-7,0).

Na začátku jakékoli intravenózní infuze je nutné pečlivé klinické sledování. Podání má být pravidelně a pečlivě sledováno. Je třeba monitorovat klinické a biologické parametry, zejména koncentrace elektrolytů v séru.

Retenci sodíku lze pozorovat u předčasně narozených nebo donošených novorozenců, protože jejich renální funkce ještě nejsou plně vyvinuty. Opakované infuze chloridu sodného u novorozenců by proto měli být podávány pouze po stanovení hladin sodíku v séru.

Roztoky obsahující sodík by měly být používány s opatrností v případech hypertenze, srdečního selhání, periferního nebo plicního edému, poruchy funkce ledvin, preeklampsie, aldosteronismu nebo jiných stavů a léčby s retencí sodíku (např. kortikosteroidní terapie).

Pseudohyponatremie je stav, při kterém je hladina sodíku v plazmě falešně nízká při měření konvenčními metodami, přestože ve skutečnosti nízká není. Tento stav může nastat, když jsou velké molekuly ve vysoké koncentraci na abnormálně vysoké úrovni a následně, když poměr vody v plazmě abnormálně klesá. Bylo hlášeno, že přidružená hyperlipémie a hyperproteinémie mohou být také

Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

pozorovány u pacientů s diabetes mellitus. Skutečné hodnoty lze získat vyhodnocením koncentrace na základě poměru plazma/voda.

Nadměrné podávání roztoků bez obsahu draslíku může vést k významné hypokalémii. Hladiny draslíku v séru by měly být udržovány a draslík doplňován podle potřeby.

Aby se minimalizovalo riziko možných nekompatibilit vyplývajících ze smíchání kteréhokoli z těchto roztoků s jinými aditivami, která mohou být předepsána, je třeba bezprostředně po smíchání, před podáním a pravidelně během podávání kontrolovat konečnou směs, zda není zakalená nebo sražená.

Pokud je podávání prováděno pomocí kontrolované infuzní pumpy, je třeba si ověřit, že pumpa přestala fungovat dříve, než se vak zcela vyprázdní; jinak může dojít ke vzduchové embolii.

Roztok je určen k intravenóznímu podání pomocí sterilního zařízení. Doporučuje se vyměnit zařízení pro intravenózní podání alespoň jednou za 24 hodin.

Používejte pouze v případě, že je roztok čirý a obal a spoje jsou neporušené.

Laboratorní testy: Klinické hodnocení a pravidelná laboratorní testování jsou nezbytná ke sledování změn v rovnováze tekutin, koncentrací elektrolytů a acidobazické rovnováhy během dlouhodobé parenterální terapie, nebo kdykoli stav pacienta takové hodnocení vyžaduje. Významné odchylky od normálních koncentrací mohou vyžadovat normalizaci těchto hodnot pomocí alternativních řešení.

Upozornění a opatření pro použití u pediatrické populace: U novorozenců nebo velmi malých kojenců mohou i malé objemy tekutin ovlivnit rovnováhu tekutin a elektrolytů.

Při léčbě novorozenců, zejména předčasně narozených novorozenců, jejichž renální funkce může být nezralá a jejichž schopnost vylučovat tekutiny a rozpuštěné látky může být omezená, je třeba dbát opatrnosti. Je třeba pečlivě sledovat příjem tekutin, výdej moči a sérové elektrolyty.

Upozornění a opatření pro použití u starších pacientů: Obecně by výběr dávky pro starší pacienty měl být opatrný. U starších pacientů se doporučuje začít na spodní hranici dávkovacího rozmezí s ohledem na vyšší frekvenci snížené funkce jater, ledvin nebo srdce a souběžného onemocnění nebo jiné farmakoterapie.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Některé léky a roztoky přidané do roztoku mohou být nekompatibilní. Stejně jako u všech parenterálních roztoků by kompatibilitu s dalšími léky měl posoudit lékař.

Pokud mají být do roztoku přidány další látky, je třeba použít aseptickou techniku a směs protřepávat, dokud se nepromísí. Je třeba zajistit, aby po přidání léčiv k léčivému přípravku POLIFLEKS 0,9% ISOTONIC SODIUM CHLORIDE/ POLIFLEKS %0,9 ÍZOTONÍK SODYUM KLORÜR nedošlo ke změně jeho zbarvení, vzniku nerozpustných částic a krystalizaci.

Je třeba postupovat opatrně kvůli riziku retence sodíku a vody při použití s kortikosteroidy a karbenoxolonem kvůli obsahu sodíku.

Další informace o zvláštních populacích:
Nejsou k dispozici žádné údaje.

Pediatrická populace:
Nejsou k dispozici žádné údaje.

4.6 Těhotenství a kojení Obecné doporučení

Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. **Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

Kategorie těhotenství: C

Ženy ve fertilním věku/Antikoncepce

S použitím izotonického roztoku chloridu sodného u těhotných žen nejsou dostatečné zkušenosti. Studie na zvířatech jsou nedostatečné z hlediska účinků na těhotenství / a – nebo / embryonální / fetální vývoj / a – nebo / porod / a / nebo postnatální vývoj. (Viz bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známo.

POLIFLEKS 0,9% ISOTONIC SODIUM CHLORIDE/ POLIFLEKS %0,9 ÍZOTONÍK SODYUM KLORÜR by neměl být používán během těhotenství, pokud to není nezbytné pro život ohrožující stavy.

Těhotenství

Reprodukční studie na zvířatech nebyly provedeny s roztoky obsahujícími chlorid sodný. Není také známo, zda POLIFLEKS 0,9% ISOTONIC SODIUM CHLORIDE/ POLIFLEKS %0,9 ÍZOTONÍK SODYUM KLORÜR může způsobit poškození plodu při podání těhotné ženě nebo může ovlivnit reprodukční schopnost.

POLIFLEKS 0,9% ISOTONIC SODIUM CHLORIDE/ POLIFLEKS %0,9 ÍZOTONÍK SODYUM KLORÜR má být podáván těhotné ženě pouze v případě, kdy je to nezbytně nutné.

Porod:

Účinky přípravku POLIFLEKS 0,9% ISOTONIC SODIUM CHLORIDE/ POLIFLEKS %0,9 ÍZOTONÍK SODYUM KLORÜR na délku porodu, možnost, že bude nutný porod kleštěmi nebo jiný zásah či resuscitace novorozence, a na pozdější růst, vývoj a funkční dozrávání dítěte nejsou známy.

V literatuře bylo popsáno podávání roztoků obsahujících sodík a dextrózu během porodu. Je třeba postupovat opatrně a pravidelně nebo kdykoli to vyžaduje stav pacientky nebo plodu, vyhodnocovat rovnováhu tekutin, koncentraci glukózy a elektrolytů a acidobazickou rovnováhu matky i plodu.

Kojení

Není známo, zda je tento lék vylučován do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že mnoho léků je vylučováno do mateřského mléka, je třeba postupovat opatrně při podávání přípravku POLIFLEKS 0,9% ISOTONIC SODIUM CHLORIDE/ POLIFLEKS %0,9 ÍZOTONÍK SODYUM KLORÜR kojící ženě.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Řízení není prakticky možné během infuze roztoků. Nejsou známy žádné účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje po použití roztoku.

4.8 Nežádoucí účinky

Za normálních podmínek léčby se neočekává výskyt nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky mohou vzniknout v důsledku přebytku nebo nedostatku iontů v roztoku; proto je nutné časté sledování hladin sodíku a chloridů. Kromě toho je třeba poznamenat, že další léčivé přípravky podávané zředěné mohou také způsobit nežádoucí účinky. V takovém případě je třeba zkontrolovat preskripční informace přípravků, které mají být podávány.

Nevhodné podávání intravenózní terapie chloridem sodným (např. u pacientů se srdečním nebo ledvinovým selháním v pooperačním období) může vést k hypernatrémii. Osmoticky indukovaný pohyb vody může vést k trombóze a krvácení z dehydratace vnitřních orgánů, zejména mozku, snížením intracelulárního objemu.

Pokud je do izotonických roztoků přidána jakákoli látka, která způsobí, že roztok bude hypertonický, může při subkutánním podání dojít k bolesti v místě injekce.

Při podávání ve velkých objemech může nastat retence sodíku, edém a hyperchloremická acidóza.

Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. **Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

Pokud se během podávání vyskytnou nežádoucí účinky, je třeba infuzi zastavit, zhodnotit stav pacienta a přijmout vhodná léčebná opatření.

Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $<1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$ až $<1/1000$), velmi vzácné ($<1/10000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Následující nežádoucí účinky mohou být způsobeny nadbytkem sodíku nebo chloridu v důsledku předávkování, nebo mohou být způsobeny technikou podávání. Frekvence těchto nežádoucích účinků není známa (mohou se objevit u tak malého počtu pacientů, že je nelze identifikovat dostupnými údaji).

Poruchy krve a lymfatického systému

Není známo: Trombóza; Krvácení

Poruchy metabolismu a výživy

Není známo: Hromadění sodíku; Zadržování vody a edém; Zhoršení srdečního selhání (kvůli hypernatremii); Hyperchloremická acidóza

Poruchy nervového systému

Není známo: Bolest hlavy, závratě, neklid, podráždění, křeče, koma a smrt (dehydratace mozku spojená s hypernatremií)

Srdeční poruchy

Není známo: Tachykardie (spojená s hypernatremií)

Cévní poruchy

Není známo: Hypertenze (spojená s hypernatremií)

Poruchy dýchacího, hrudního a mediastinálního systému

Není známo: Plicní edém, útlum dýchání a zástava dýchání (spojené s hypernatremií)

Gastrointestinální poruchy

Není známo: Nevolnost, zvracení, průjem, břišní křeče, pocit žízně, snížená salivace (spojené s hypernatremií)

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Není známo: Snížené pocení (spojené s hypernatremií)

Nemoci pohybového aparátu, pojivové tkáně a kostí

Není známo: Záškluby svalů a ztuhlost (spojené s hypernatremií)

Poruchy ledvin a močového systému

Není známo: Selhání ledvin (spojené s hypernatremií)

Obecné poruchy a stavy v místě podání

Není známo: Horečka; Únava (kvůli hypernatremii); Bolest v místě injekce (kvůli subkutánnímu podání hypertonického roztoku s přísadkami)

Chirurgické a lékařské postupy

Není známo: Febrilní reakce; infekce v místě injekce, žilní trombóza nebo flebitida šířící se z místa injekce; extravazace a hypervolémie (nežádoucí účinky, které mohou být způsobeny technikou podání)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. **Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování a terapie

Nežádoucí účinky nadbytku sodíku v těle zahrnují nevolnost, zvracení, průjem, křeče v břiše, žízeň, snížené slinění, slzení a pocení, horečku, tachykardii, hypertenzi, selhání ledvin, periferní a plicní edém, zástavu dechu, bolest hlavy, závratě, neklid, podrážděnost, únavu, svalové záškuby a ztuhlost, křeče, koma a smrt.

Nadměrné množství chloridů v těle může způsobit ztrátu bikarbonátu s acidifikujícím účinkem na tělesné tekutiny.

V případě přetížení tekutinami nebo rozpuštěnými látkami během parenterální terapie přehodnoťte stav pacienta a zahajte vhodnou korektivní léčbu.

Diuretika mohou být použita k léčbě edémů spojených s izotonickou expanzí a měla by být aplikována vhodná substituční terapie, která nezpůsobuje nerovnováhu tekutin a elektrolytů.

Léčba hypervolemické hypernatrémie vyžaduje odstranění více sodíku než vody z těla a ztráta sodíku a vody vyvolaná diuretiky může být nahrazena pouze vodou. Hlavním účelem léčby je normalizace objemu a složení tělesných tekutin.

Pokud předávkování souvisí s léčivými přípravky přidanými do infuzního roztoku, budou příznaky a symptomy předávkování souviset s povahou použitého aditiva. V případě náhodného předávkování infuze by měla být léčba přerušena a pacient by měl být sledován kvůli příslušným příznakům a symptomům souvisejícím s podaným lékem. V případě potřeby by měla být aplikována symptomatická a podpůrná léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů, elektrolyty.
ATC kód: B05XA03¹

POLIFLEKS 0,9% ISOTONIC SODIUM CHLORIDE/ POLIFLEKS %0,9 ÍZOTONÍK SODYUM KLORÛR je izotonický roztok s přibližnou osmolaritou 308 mosm/l.

Farmakodynamické vlastnosti roztoku odpovídají vlastnostem sodíkových a chloridových iontů při udržování rovnováhy tekutin a elektrolytů.

Ionty, jako je sodík, cirkulují buněčnou membránou pomocí různých transportních mechanismů, mezi které patří sodíková pumpa (Na⁺/K⁺-ATPáza). Sodík hraje důležitou roli v neurotransmisi, srdeční elektrofyzilogii a v metabolismu v ledvinách.

Chlorid je převážně extracelulární anion. Intracelulární chlorid je ve vysoké koncentraci v červených krvinkách a žaludeční sliznici. Reabsorpce chloridů následuje po reabsorpci sodíku.

¹ Registrované fyziologické roztoky v ČR jsou řazeny do ATC skupiny B05BB01 (Roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů, elektrolyty).

Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. **Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

Farmakodynamické vlastnosti přidávaných léčivých přípravků jsou stejné jako farmakodynamické vlastnosti přidávaného léčiva.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Obecné vlastnosti

Farmakokinetické vlastnosti přípravku POLÍFLEKS 0,9% ISOTONIC SODIUM CHLORIDE/ POLÍFLEKS %0,9 ÍZOTONÍK SODYUM KLORÜR odpovídají vlastnostem jeho složek (sodík a chlorid).

Absorpce

Léčivé látky v léčivech podávaných intravenózně dosahují maximálních plazmatických koncentrací ihned po podání.

Distribuce

Distribuce sodíku se liší v jednotlivých tkáních: je rychlá ve svalech, játrech, ledvinách, chrupavce a kůži; je pomalý v erythrocytech a neuronech; v kosti je velmi pomalá. Chlorid je distribuován převážně v extracelulárních tekutinách.

Biotransformace

Poločas rozpadu po injekci radioaktivně značeného sodíku (^{24}Na) je 11–13 dní pro 99 % injikovaného sodíku a jeden rok pro zbývající 1 %.

Chlorid úzce sleduje metabolismus sodíku a změny acidobazické rovnováhy těla se projevují změnami koncentrace chloridů.

Eliminace

Sodík je primárně vylučován ledvinami, ale zároveň je převážná většina reabsorbována ledvinami. Malé množství sodíku se vylučuje stolicí a potem.

Protože chlorid metabolicky sleduje sodík, je vylučován převážně ledvinami, ale v menším množství také stolicí a potem.

Linearita/Nelinearita

Elektrolyty v přípravku POLÍFLEKS 0,9% ISOTONIC SODIUM CHLORIDE/ POLÍFLEKS %0,9 ÍZOTONÍK SODYUM KLORÜR vykazují lineární farmakokinetické chování, když jsou podávány v terapeutických dávkách k doplnění jejich nedostatku.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Protože jednotlivé složky roztoku jsou fyziologickými složkami lidské a zvířecí plazmy a nepředpokládá se, že by v klinické praxi vykazovaly toxické účinky, nebyly provedeny studie s POLÍFLEKS 0,9% ISOTONIC SODIUM CHLORIDE/ POLÍFLEKS %0,9 ÍZOTONÍK SODYUM KLORÜR pro hodnocení účinků karcinogenního, mutagenního potenciálu a vlivu na plodnost.

Bezpečnost léčivých přípravků přidávaných do roztoku musí být zhodnocena samostatně.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Před přidáním musí být posouzena inkompatibilita přidávaného léčivého přípravku s roztokem. Vzhledem k absenci údajů o kompatibilitě se tento roztok nesmí mísit s jinými léčivými přípravky.

Je na odpovědnosti lékaře, aby posoudil nekompatibilitu aditivního léčiva s roztokem kontrolou případné změny barvy a/nebo případného výskytu sraženiny, nerozpustných komplexů nebo krystalů. Aby bylo možné rozhodnout, zda je aditivum kompatibilní, je třeba si prostudovat preskripční informace léčivého přípravku, který má být přidán k přípravku POLIFLEKS 0,9% ISOTONIC SODIUM CHLORIDE/ POLIFLEKS %0,9 ÍZOTONÍK SODYUM KLORÜR.

Před přidáním léčivého přípravku má být ověřena jeho rozpustnost a stabilita při pH přípravku POLIFLEKS 0,9% ISOTONIC SODIUM CHLORIDE/ POLIFLEKS %0,9 ÍZOTONÍK SODYUM KLORÜR.

POLIFLEKS 0,9% ISOTONIC SODIUM CHLORIDE/ POLIFLEKS %0,9 ÍZOTONÍK SODYUM KLORÜR má být použit okamžitě po přidání kompatibilního léku. Aditiva, o nichž je známo, že jsou nekompatibilní, by se neměly používat.

6.3 Doba použitelnosti

36 měsíců

Doba použitelnosti při použití pro ředění:

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

50, 100, 150, 250, 500, 1000 a 3000 ml PVC a PP, 25 ml a 5000 ml PVC vaky.
Produkt je ve dvou formách: s podávacím setem nebo bez podávacího setu

Vaky jsou dodávány v krabicích. Jedna krabice obsahuje:

80 x 100 ml
40 x 250 ml
25 x 500 ml
15 x 1 000 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Návod k použití

Roztok má být před použitím vizuálně zkontrolován.

Aplikace se provádí intravenózně pomocí sterilních setů.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Používat se mohou pouze produkty, které jsou čiré, bez částic a v neporušeném obalu.

Podávání má být zahájeno co nejdříve po připojení infuzního setu k přípravku.

Aby se zabránilo vzduchové embolii, která může vzniknout v důsledku zbytkového vzduchu ve vaku, nesmí se provádět sériové spojení s jinými infuzními tekutinami.

Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Roztok má být aplikován za použití aseptické techniky pomocí sterilního aplikačního setu. Aby se zabránilo vniknutí vzduchu do systému, musí kapalina před použitím projít aplikačním setem.

Za aseptických podmínek lze před a během infuze přidat další léčivé přípravky pomocí injekční jehly. Před parenterálním podáním se má stanovit izotonicita konečného přípravku.

Přidaný léčivý přípravek musí být před aplikací pacientovi zcela promíchán s roztokem. Rozpouštědla obsahující další léčivo mají být použita ihned po přidání léčiva; nesmí být skladován pro pozdější použití.

Přidání aditiva nebo nesprávná aplikační technika může způsobit febrilní reakci u pacienta v důsledku pyrogenní kontaminace produktu. Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, infuze musí být okamžitě ukončena.

Pro jednorázové použití. Neskladujte částečně použité roztoky.
Částečně použité vaky znovu nepřipojujte k administračním setům.

Otevření

1. Zkontrolujte neporušenost vnějšího obalu a zkontrolujte těsnost; nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
 2. Odtrhněte ochranný vnější obal.
 3. Pevným stlačením vnitřního vaku zkontrolujte pevnost.
- Zkontrolujte, zda je roztok ve vaku čirý a neobsahuje cizí látky.

Příprava na podání:

1. Zavěste vak.
2. Odstraňte ochranný kryt z aplikačního portu.
3. Zasuňte hrot aplikačního setu pevně do aplikační špičky.
4. Při podávání roztoku je nutné dodržovat návod k použití setu.

Přidání dalšího léčiva:

Upozornění: Stejně jako u všech parenterálních roztoků musí být všechny látky přidávané do přípravku kompatibilní s přípravkem. Pokud má být provedeno přidání, má se před podáním pacientovi zkontrolovat kompatibilita v konečné směsi.

Přidání léků před podáním

1. Dezinfikujte aplikátor léku
2. Vstříkněte léčivo, které má být přidáno, pomocí injekční stříkačky s jehlou o velikosti 19 až 22 gauge.
3. Roztok a přidané léčivo důkladně promíchejte. U léčiv s vysokou hustotou, jako je chlorid draselný, jemně poklepejte na porty vaku, zatímco porty jsou vzpřímené, aby se umožnilo míchání.

Upozornění: Neskladujte vaky obsahující přidané léčivé přípravky.

Přidání léků během podávání

1. Uzavřete svorku.
2. Dezinfikujte aplikátor léku.
3. Vstříkněte léčivo, které má být přidáno, pomocí injekční stříkačky s jehlou o velikosti 19 až 22 gauge.
4. Odstraňte roztok z IV stojanu a obraťte.
5. V této poloze jemně poklepejte na oba porty, abyste umožnili smíchání roztoku a léku.
6. Vraťte vak do původní polohy, otevřete svorku a pokračujte v podávání.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1, Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: +90 282 675 14 04

Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. **Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

Fax: +90 282 675 14 05

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

200/44

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE /PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18.06.2002

Datum prodloužení registrace: 18.08.2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

4. 10. 2019