

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml, otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml otopine za infuziju sadrži 9 mg natrijevog klorida.

mmol/l: Na⁺: 154 Cl⁻: 154.

pH vrijednost: 4,5 – 7

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju.

Bistra otopina, bez vidljivih čestica.

Osmolarnost: 308 mOsm/l (približno)

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Natrijev klorid 9 mg/ml otopina za infuziju indicirana je:

- za liječenje izotonične izvanstanične dehidracije,
- za liječenje nedostatka natrija,
- kao sredstvo ili otapalo za parenteralnu primjenu kompatibilnih lijekova.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli, stariji i djeca:

Doze mogu biti izražene u mEq ili mmol natrija, kao masa natrija ili masa natrijevog klorida (1 g NaCl= 394 mg, 17,1 mEq ili 17,1 mmol Na i isto toliko Cl).

Potrebno je pratiti ravnotežu tekućine, serumske elektrolite i acidobaznu ravnotežu prije i tijekom primjene lijeka, s osobitom pozornošću na serumski natrij u bolesnika s povećanim neosmotskim otpuštanjem vazopresina (sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona) te u bolesnika na istodobnoj terapiji agonistima vazopresina zbog rizika od bolnički stečene hiponatrijemije (vidjeti dijelove 4.4., 4.5. i 4.8.). Praćenje serumskog natrija osobito je važno kod hipotoničnih tekućina.

Toničnost lijeka Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml, otopine za infuziju je 308 mOsm/l (približno).

Brzina i volumen infuzije ovise o dobi, težini, kliničkom stanju (npr. opekline, operacije, ozljede glave, infekcije), a istodobnu terapiju potrebno je odrediti u savjetovanju s liječnikom koji ima iskustva u primjeni terapije intravenskom tekućinom (vidjeti dijelove 4.4. i 4.8.).

Preporučeno doziranje

Preporučeno doziranje za liječenje izotonične izvanstanične dehidracije i nedostatka natrija je:

- za odrasle: 500 ml do 3 litre/24 h
- za dojenčad i djecu: 20 do 100 ml tijekom 24 h i po kg tjelesne težine ovisno o dobi i ukupnoj tjelesnoj masi.

Preporučuje se primijeniti 50 do 250 ml ove otopine po dozi kada se ona koristi kao sredstvo ili otapalo za parenteralnu primjenu lijeka.

Kada se natrijev klorid 9 mg/ml koristi kao otapalo za parenteralnu primjenu drugih lijekova, doziranje i brzina infuzije ovisit će također o svojstvima i rasporedu doziranja propisanog lijeka.

Način primjene

Otopina se primjenjuje intravenskom infuzijom pomoću sterilnog i apirogenog seta za infuziju uz aseptične uvjete rada. Set za infuziju potrebno je prethodno isprati s otopinom kako bi se spriječio ulazak zraka u sustav.

Otopinu je potrebno vizualno pregledati na postojanje čestica i promjene boje prije same primjene. Smije se primijeniti samo ako je otopina bistra, ako ne sadrži čestice i ako var na vrećici nije oštećen.

Ne vaditi vrećicu iz zaštitne vrećice dok sve nije spremno za uporabu. Unutarnja vrećica zadržava sterilnost otopine. Primijeniti odmah nakon umetanja seta za infuziju.

Ne povezivati savitljive plastične vrećice u serije kako bi se izbjegla zračna embolija uslijed mogućeg zaostalog zraka iz primarne vrećice. Tlačenje intravenskih otopina koje se nalaze u savitljivim plastičnim vrećicama radi povećanja brzine protoka može rezultirati zračnom embolijom, ako prije primjene zaostali zrak nije potpuno uklonjen iz vrećice. Uporaba intravenskog seta za primjenu s ventilom, u slučaju kad je ventil otvoren, može rezultirati zračnom embolijom. Intravenski setovi s ventilom, kad je ventil u otvorenom položaju, ne smiju se koristiti sa savitljivim plastičnim vrećicama.

Dodaci se mogu dodati prije infuzije ili za vrijeme infuzije kroz nastavak za dodavanje lijekova.

Za informacije o inkompatibilitetima i pripremi lijeka (kad se dodaju dodaci) vidjeti dijelove 6.2. i 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Otopina je kontraindicirana u bolesnika s hipernatrijemijom ili hiperkloremijom.

Potrebno je uzeti u obzir kontraindikacije vezane uz dodani lijek.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ravnoteža tekućine/bubrežna funkcija

Primjena u bolesnika s (teškim) oštećenjem bubrega

Natrijev klorid 9 mg/ml mora se primjenjivati s osobitim oprezom bolesnicima koji boluju od ili imaju rizik od teškog oštećenja bubrega. Primjena natrijevog klorida 9 mg/ml tim bolesnicima može rezultirati zadržavanjem natrija (za dodatno razmatranje vidjeti niže u tekstu pod „Primjena u bolesnika s rizikom od zadržavanja natrija, preopterećenja tekućinom i edema“.)

Rizik od preopterećenja tekućinom i/ili otopljenim tvarima u otopini i poremećaja elektrolita
Ovisno o volumenu i brzini infuzije, intravenska primjena natrijevog klorida 9 mg/ml može uzrokovati:

- Preopterećenje tekućinom i/ili tvarima u otopini što može rezultirati prekomjernom hidracijom/hipervolemijom i na primjer stanjima gdje dolazi do začepljenja uključujući središnji i periferni edem.
- Klinički značajne poremećaje elektrolita i acidobaznu neravnotežu.

Općenito, rizik od stanja razrjeđenja (zadržavanje vode u odnosu na natrij) je obrnuto proporcionalno koncentracijama elektrolita otopine natrijevog klorida 9 mg/ml i njenih dodataka. S druge strane, rizik od preopterećenja otopljenim tvarima iz otopine što uzrokuje stanja gdje dolazi do začepljenja (zadržavanje otopljenih tvari u odnosu na vodu) direktno je proporcionalno koncentracijama elektrolita otopine natrijevog klorida 9 mg/ml i njenih dodataka.

Potreban je poseban klinički nadzor na početku bilo koje intravenske infuzije. Može biti potrebna klinička procjena te redovito laboratorijsko praćenje kako bi se nadzirale promjene u ravnoteži tekućina, koncentracijama elektrolita te acidobazna ravnoteža tijekom produženog parenteralnog liječenja ili kad god stanje bolesnika ili brzina primjene ukazuju da je takva procjena nužna.

Infuzije velikog volumena moraju se primjenjivati pod posebnim praćenjem u bolesnika sa zatajenjem srca ili pluća te u bolesnika s neosmotskim otpuštanjem vazopresina (uključujući sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona) zbog rizika od bolnički stečene hiponatrijemije (vidjeti u nastavku).

Hiponatrijemija

U bolesnika s neosmotskim otpuštanjem vazopresina (npr. kod akutne bolesti, boli, postoperativnog stresa, infekcija, opekline i bolesti središnjeg živčanog sustava), bolesnika s bolestima srca, jetre i bubrega te bolesnika izloženih agonistima vazopresina (vidjeti dio 4.5.) postoji poseban rizik od akutne hiponatrijemije nakon infuzije hipotonične tekućine.

Akutna hiponatrijemija može prouzročiti akutnu hiponatrijemičku encefalopatiju (cerebralni edem) koju obilježavaju glavobolja, mučnina, napadaji, letargija i povraćanje. U bolesnika s cerebralnim edemom postoji osobit rizik od nastanka teške, ireverzibilne ozljede mozga opasne po život.

U djece, žena u reproduktivnoj dobi i bolesnika sa smanjenom cerebralnom rezervom elastičnosti (engl. *compliance*) (npr. meningitis, intrakranijalno krvarenje, cerebralna kontuzija i edem mozga) postoji osobit rizik od teškog oticanja mozga opasnog po život prouzročenog akutnom hiponatrijemijom.

Primjena u bolesnika s rizikom od zadržavanja natrija, preopterećenja tekućinom i edema

Natrijev klorid 9 mg/ml mora se koristiti s osobitim oprezom, ako i uopće, u bolesnika sa sljedećim stanjima ili ako imaju rizik za ista stanja:

- Hipernatrijemija. Prebrzo ispravljanje hipernatrijemije jednom kad je započela adaptacija može dovesti do cerebralnog edema, što može rezultirati napadajima, trajnim oštećenjem mozga ili smrću.
- Hiperkloremija.
- Metabolička acidoza, koja se može pogoršati nakon duže primjene ovog lijeka, osobito u bolesnika s oštećenjem bubrega.
- Hipervolemija, kao što je kongestivno zatajenje srca i plućni edem, može nastupiti naglo, osobito u bolesnika s kardiovaskularnom bolešću.
- Jatrogena hiperkloremijska metabolička acidoza (npr. tijekom intravenske reanimacije).
- Stanja koja mogu prouzročiti zadržavanje natrija, preopterećenje tekućinom i edem (središnji i periferni), kao što su bolesnici s:
 - primarnim hiperaldosteronizmom
 - sekundarnim hiperaldosteronizmom, povezanim s na primjer
 - hipertenzijom
 - kongestivnim zatajenjem srca
 - bolešću jetre (uključujući cirozu)
 - bolešću bubrega (uključujući stenozu bubrežne arterije, nefrosklerozu) ili preeklampsijom.
- Lijekovi koji mogu povećati rizik od zadržavanja natrija i tekućine, kao što su kortikosteroidi.

Reakcije na infuziju

Simptomi nepoznatog uzroka koji izgledaju kao da su reakcije preosjetljivosti prijavljeni su vrlo rijetko nakon infuzije natrijevog klorida 9 mg/ml. Simptomi su opisani kao hipotenzija, pireksija, tremor, zimica, urtikarija, osip i pruritus. Infuzija se mora odmah zaustaviti ako se jave znakovi ili simptomi ovih reakcija. Potrebno je uvesti odgovarajuće terapijske protumjere sukladno kliničkoj indikaciji.

Posebne skupine bolesnika

Liječnik mora imati iskustvo u primjeni i sigurnosti primjene ovog lijeka posebnim skupinama bolesnika koji su osobito osjetljivi na nagle promjene u razinama natrija u serumu.

Naglo ispravljanje hiponatrijemije i hipernatrijemije je potencijalno opasno (rizik od ozbiljnih neuroloških komplikacija). Vidjeti dio „*Hiponatrijemija/hipernatrijemija*“ u tekstu iznad.

Pedijatrijska populacija

Pedijatrijskoj populaciji moraju se pažljivo pratiti koncentracije elektrolita u plazmi jer ova populacija može imati oslabljenu mogućnost regulacije tekućine i elektrolita. Infuzije natrijevog klorida smiju se ponavljati samo nakon prethodnog utvrđivanja razine natrija u serumu.

Starija populacija

Kod odabira vrste otopine za infuziju i volumena/brzine infuzije za starijeg bolesnika, potrebno je uzeti u obzir činjenicu da stariji bolesnici općenito vjerojatnije imaju srčane, bubrežne, jetrene i druge bolesti ili istodobno uzimaju druge lijekove.

Za informacije o pripremi lijeka i dodavanju dodataka, vidjeti dio 6.6.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Lijekovi koji dovode do povećanog učinka vazopresina:

Lijekovi navedeni u nastavku povećavaju učinak vazopresina, što dovodi do smanjenog bubrežnog izlučivanja vode bez elektrolita i mogu povećati rizik od bolnički stečene hiponatrijemije nakon neodgovarajuće uravnotežene terapije intravenskim tekućinama (vidjeti dijelove 4.2., 4.4. i 4.8.).

- Lijekovi koji potiču otpuštanje vazopresina: klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsihotici, narkotici
- Lijekovi koji potiču djelovanje vazopresina: klorpropamid, nesteroidni protuupalni lijekovi, ciklofosfamid
- Analozii vazopresina: dezmopresin, oksitocin, terlipresin.

Ostali lijekovi koji povećavaju rizik od hiponatrijemije također uključuju općenito diuretike i antiepileptike kao što je okskarbazepin.

Savjetuje se oprez u bolesnika koji se liječe litijem. Tijekom primjene natrijevog klorida 9 mg/ml može biti povišen bubrežni klirens natrija i litija. Primjena natrijevog klorida 9 mg/ml može dovesti do smanjenja razina litija.

Kortikosteroidi/steroidi i karbenoksolon, koji su povezani sa zadržavanjem natrija i vode (s edemom i hipertenzijom). Vidjeti dio 4.4.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nema odgovarajućih podataka o primjeni natrijevog klorida 9 mg/ml u trudnica ili dojilja. Liječnik mora pažljivo razmotriti moguće rizike i korist za svaku bolesnicu prije primjene natrijevog klorida 9 mg/ml.

Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml potrebno je primjenjivati s posebnim oprezom u trudnica tijekom poroda, osobito u odnosu na serumski natrij, ako se primjenjuje u kombinaciji s oksitocinom (vidjeti dijelove 4.4., 4.5. i 4.8.).

Savjetuje se oprez u bolesnica s preeklampsijom (vidjeti dio 4.4.).

Nakon dodavanja lijeka, priroda dodanog lijeka kao i njegova primjena tijekom trudnoće i dojenja moraju se odvojeno uzeti u obzir.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju natrijevog klorida 9 mg/ml na sposobnost upravljanja vozilima ili teškim strojevima.

4.8. Nuspojave

Sljedeće nuspojave prijavljene su nakon stavljanja lijeka u promet. Učestalost nuspojava prikazanih u ovom dijelu ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Organski sustav	Nuspojave	Učestalost
Poremećaji živčanog sustava	tremor akutna hiponatrijemička encefalopatija*	nepoznato
Poremećaji metabolizma i prehrane	bolnički stečena hiponatrijemija*	nepoznato
Krvožilni poremećaji	hipotenzija	nepoznato
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	urtikarija osip pruritus	nepoznato
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu primjene infuzije poput • eritema na mjestu primjene infuzije • iritacije vene, pucanja kože na mjestu primjene infuzije, osjećaja pečenja • lokalne boli ili reakcije, urtikarije na mjestu primjene infuzije • infekcije na mjestu primjene infuzije • venske tromboze ili flebitisa koji se širi od mjesta injekcije, ekstravazacije i hipervolemije • pireksije • zimice	nepoznato

*Bolnički stečena hiponatrijemija može prouzrokovati ireverzibilnu ozljedu mozga i smrt zbog nastanka akutne hiponatrijemičke encefalopatije, učestalost nepoznata (vidjeti dijelove 4.2., 4.4. i 4.5.).

Sljedeće nuspojave nisu prijavljene s ovim lijekom, ali se mogu javiti:

- hipernatrijemija (npr. prilikom primjene bolesnicima s nefrogenim dijabetes insipidusom ili velikim nazogastričnim izlučivanjem)
- hiperkloremijska metabolička acidoza
- hiponatrijemija koja može biti simptomatska. Hiponatrijemija se može javiti kod oštećenja normalnog izlučivanja slobodne vode (npr. sindrom neprimjerenog lučenja antidiuretskog hormona ili nakon kirurškog zahvata).

Opće nuspojave vezane uz suvišak natrija opisane su u dijelu 4.9.

Dodaci

Kada se natrijev klorid 9 mg/ml koristi kao otapalo za primjenu drugih lijekova, svojstva dodanog lijeka odredit će vjerojatnost i vrstu mogućih nuspojava.

U slučaju štetnog događaja vezanog uz dodani lijek, infuzija se mora prekinuti, procijeniti stanje bolesnika, uvesti prikladne protumjere te sačuvati ostatak otopine kao uzorak za analizu, ako se smatra da je neophodno.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Općenite nuspojave koje se mogu javiti uslijed suviška natrija u organizmu uključuju: mučninu, povraćanje, proljev, abdominalne grčeve, žeđ, reducirano lučenje slina i suza, znojenje, vrućicu, tahikardiju, hipertenziju, zatajenje bubrega, periferni i plućni edem, respiratorni zastoj, glavobolju, omaglicu, uznemirenost, razdražljivost, slabost, trzanje i ukočenost mišića, konvulzije, komu i smrt.

Prekomjerni volumen natrijevog klorida 9 mg/ml može dovesti do hipernatrijemije (koja se može manifestirati na SŽS, uključujući napadaje, komu, cerebralni edem i smrt) i preopterećenja natrijem (što može dovesti do središnjeg i/ili perifernog edema), a liječenje ovih stanja zahtijeva nadzor odgovarajućeg liječnika specijaliste.

Prevelika količina klorida može uzrokovati manjak hidrogenkarbonata, što dovodi do acidoze.

Kada se natrijev klorid 9 mg/ml koristi kao otapalo za primjenu drugih lijekova, znaci i simptomi prekomjerne infuzije odnose se na prirodu korištenog lijeka. U slučaju nenamjerne prekomjerne infuzije treba odmah prekinuti infuziju, a bolesnika promatrati na pojavu odgovarajućih znakova i simptoma predoziranja svojstvenih dodanom lijeku. Ako je potrebno, bolesniku treba dati simptomatsku terapiju i provesti mjere i postupke prema kliničkom stanju bolesnika.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: zamjene za krv i perfuzijske otopine, intravenske otopine, otopine koje utječu na ravnotežu elektrolita, ATK oznaka: B05BB01

Natrijev klorid 0,9% otopina za infuziju je izotonična otopina s približnom osmolarnošću od 308 mOsm/l.

Farmakodinamička svojstva ove otopine su svojstva natrijevih i kloridnih iona koji sudjeluju u održavanju ravnoteže tekućine i elektrolita u organizmu. Ioni poput natrija prolaze stanične membrane koristeći različite mehanizme transporta, a jedan od njih je posredstvom Na-crpke (Na-K-ATP-aza). Natrij igra važnu ulogu u neurotransmisiji i srčanoj elektrofiziologiji, a važan je i u bubrežnom metabolizmu.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Natrij se pretežno izlučuje putem bubrega, ali se u značajnoj mjeri i reapsorbira natrag u organizam.

Male količine natrija se izlučuju putem znoja i stolice.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Podaci o sigurnosti primjene natrijevog klorida kod životinja nisu relevantni jer je natrijev klorid normalan sastojak životinjske i ljudske plazme.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnosti

Kao što je to slučaj sa svim otopinama za parenteralnu primjenu, kompatibilnost dodatka koji se dodaje otopini u Viaflo vrećicu mora se procijeniti prije dodavanja. Ako nisu provedena ispitivanja kompatibilnosti, ova otopina se ne smije miješati s drugim lijekovima. Ne smije se dodavati dodatke poznate po svojoj inkompatibilnosti.

Za daljnje upute o primjeni lijeka nakon dodavanja dodataka vidjeti dio 6.6.

6.3. Rok valjanosti

Rok valjanosti neotvorenog pakiranja:

Vrećica od 50 ml otopine za infuziju: 15 mjeseci

Vrećice od 100 ml, 250 ml i 500 ml otopine za infuziju: 2 godine

Vrećica od 1000 ml otopine za infuziju: 3 godine

Rok valjanosti nakon dodavanja dodataka:

Prije dodavanja bilo kojeg dodatka potrebno je provjeriti kemijsku i fizikalnu stabilnost dodatka obzirom na pH vrijednost natrijev klorid 9 mg/ml otopine za intravensku infuziju u Viaflo vrećici.

S mikrobiološkog stajališta, razrijeđeni lijek treba iskoristiti odmah, osim kad je otapanje izvedeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima. Ako se ne koristi odmah, odgovornost o vremenu i uvjetima čuvanja prije primjene preuzima korisnik.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Vrećice od 50 ml i 100 ml otopine za infuziju: Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Vrećice od 250 ml, 500 ml i 1000 ml otopine za infuziju: Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Veličine vrećica su: 50, 100, 250, 500 ili 1000 ml otopine za infuziju.

Viaflo vrećice su sastavljene od poliolefin/poliamid plastike (PL 2442). Svaka Viaflo vrećica je posebno upakovana u zaštitnu plastičnu vrećicu od poliamid/polipropilena.

Vanjsko pakiranje (kutija) sadrži:	50 vrećica sa 50 ml otopine
	75 vrećica sa 50 ml otopine
	50 vrećica sa 100 ml otopine
	60 vrećica sa 100 ml otopine
	30 vrećica sa 250 ml otopine
	20 vrećica sa 500 ml otopine
	10 vrećica sa 1000 ml otopine
	12 vrećica sa 1000 ml otopine

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Za informacije o načinu primjene vidjeti dio 4.2.

Prije dodavanja lijeka, potrebno je utvrditi da je topljiv i stabilan u vodi obzirom na pH vrijednost natrijevog klorida 9 mg/ml. Dodaci se mogu dodati prije infuzije ili za vrijeme infuzije kroz nastavak za dodavanje lijekova.

Liječnik je odgovoran za procjenu inkompatibilnosti dodanog lijeka s natrijevim kloridom 9 mg/ml pri čemu mora provjeriti moguću promjenu boje i/ili nastanak taloga, netopljivih kompleksa ili kristala. Moraju se provjeriti upute za uporabu lijeka koji se dodaje.

Nakon dodavanja dodataka, potrebno je provjeriti izotoničnost prije parenteralne primjene. Obavezno je potpuno i oprezno aseptično miješanje bilo kojeg dodatka. Otopine u koje su dodani dodaci moraju se odmah iskoristiti i ne smiju se dalje čuvati.

Dodatak ostalih lijekova ili primjena neodgovarajućom tehnikom mogu dovesti do pojave vrućice zbog mogućeg unosa pirogena. U slučaju nuspojave, infuzija se mora odmah prekinuti.

Zbrinuti u otpad nakon jednokratne uporabe.

Vrećicu s neiskorištenom otopinom potrebno je zbrinuti u otpad.

Djelomično iskorištena vrećica ne smije se ponovno spajati na set za infuziju.

Ne vaditi unutarnju Viaflo vrećicu iz zaštitne vanjske vrećice prije nego li je sve spremno za uporabu. Unutarnja vrećica zadržava sterilnost proizvoda.

Upute za uporabu

1. Otvaranje

- a. Izvadite Viaflo vrećicu iz zaštitne vrećice neposredno prije korištenja.
- b. Snažnim stiskanjem unutarnje vrećice provjerite curi li otopina iz neprimjetnih pukotina. Ako otopina curi iz vrećice, odmah ju zbrinite u otpad zbog moguće narušene sterilnosti.
- c. Provjerite je li otopina bistra i bez stranih čestica. Ako otopina nije bistra ili ako sadrži strane čestice, potrebno ju je zbrinuti u otpad.

2. Priprema za primjenu

Koristite sterilni materijal za pripremu i primjenu.

- a. Objesite vrećicu korištenjem malog otvora smještenog na njenom vrhu.
- b. Uklonite plastični štitnik s izlaznog nastavka smještenog na dnu vrećice:
 - prstima jedne ruke prihvatite malo krilce na vratu izlaznog nastavka,
 - prstima druge ruke prihvatite veliko krilce na štitniku i okrenite ga,
 - štitnik će puknuti i odvojiti se od kraja izlaznog nastavka vrećice.
- c. Aseptičnim postupcima postavite infuziju.
- d. Spojite set za primjenu. Za povezivanje, pripremu seta i primjenu otopine slijedite upute priložene uz set.

3. Načini dodavanja lijekova u vrećicu

Upozorenje: Dodaci koji se dodaju mogu biti inkompatibilni.

Dodavanje lijeka prije primjene

- a. Dezinficirajte nastavak za dodavanje lijekova.
- b. Korištenjem štrcaljke s odgovarajućom iglom ubodite u samozatvarajući nastavak za dodavanje lijekova i injicirajte.
- c. Dobro promiješajte otopinu s dodanim lijekom. Za lijekove velike gustoće kao što je kalijev klorid, lagano lupkajte nastavke dok stoje uspravno i promiješajte.
Oprez: Ne skladištite vrećice u koje su dodani lijekovi.

Dodavanje lijeka tijekom primjene

- a. Zatvorite stezaljku seta.
- b. Dezinficirajte nastavak za dodavanje lijekova.
- c. Korištenjem štrcaljke s odgovarajućom iglom ubodite u samozatvarajući nastavak za dodavanje lijekova i injicirajte.
- d. Skinite vrećicu sa stalka i/ili ju okrenite tako da nastavci budu okrenuti prema gore.
- e. Laganim lupkanjem po oba nastavka potjerajte otopinu iz njih pri čemu vrećica mora biti u uspravnom položaju okrenuta prema gore.
- f. Dobro promiješajte otopinu s dodanim lijekom.
- g. Vratite vrećicu u položaj za primjenu, ponovno otvorite stezaljku i nastavite s primjenom.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Baxter d.o.o.
Letališka cesta 29A
1000 Ljubljana
Slovenija

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-451330529

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 22. veljače 2005.
Datum posljednje obnove odobrenja: 28. prosinca 2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

03.10.2023.