

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

- SODIUM CHLORIDE+DEXTROSE/ BIOΣEP ,Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση  
0,18% + 4,73(4,3)%
- SODIUM CHLORIDE AND DEXTROSE/ BIOΣEP Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση  
0,45%+2,5% (W/V)
- SODIUM CHLORIDE 0.9% + DEXTROSE 5% Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση  
0,9%+5% (W/V)

Χλωριούχο νάτριο, Δεξτρόζη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το SODIUM CHLORIDE+DEXTROSE/ BIOΣEP, Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 0,18% + 4,73(4,3)%, το SODIUM CHLORIDE AND DEXTROSE/ BIOΣEP INJ.SO.INF 0,45%+2,5% (W/V) και το SODIUM CHLORIDE 0.9% + DEXTROSE 5% INJ.SO.INF 0,9%+5% (W/V) και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το SODIUM CHLORIDE+DEXTROSE/ BIOΣEP, Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 0,18% + 4,73(4,3)%, το SODIUM CHLORIDE AND DEXTROSE/BIOΣEP INJ.SO.INF 0,45%+2,5% (W/V) και το SODIUM CHLORIDE 0.9% + DEXTROSE 5% INJ.SO.INF 0,9%+5% (W/V)
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το SODIUM CHLORIDE+DEXTROSE/ BIOΣEP ,Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 0,18% + 4,73(4,3)%, το SODIUM CHLORIDE AND DEXTROSE/ BIOΣEP INJ.SO.INF 0,45%+2,5% (W/V) και το SODIUM CHLORIDE 0.9% + DEXTROSE 5% INJ.SO.INF 0,9%+5% (W/V)
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το SODIUM CHLORIDE+DEXTROSE/ BIOΣEP, Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 0,18% + 4,73(4,3)%, το SODIUM CHLORIDE AND DEXTROSE/ BIOΣEP INJ.SO.INF 0,45%+2,5% (W/V) και το SODIUM CHLORIDE 0.9% + DEXTROSE 5% INJ.SO.INF 0,9%+5% (W/V)
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το SODIUM CHLORIDE+DEXTROSE/ BIOΣEP, Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 0,18% + 4,73(4,3)%, το SODIUM CHLORIDE AND DEXTROSE/ BIOΣEP INJ.SO.INF 0,45%+2,5% (W/V) και το SODIUM CHLORIDE 0.9% + DEXTROSE 5% INJ.SO.INF 0,9%+5% (W/V) και ποια είναι η χρήση του**

Τα διαλύματα αυτά περιέχουν το άλας χλωριούχο νάτριο και το μονοσακχαρίτη γλυκόζη και

προορίζονται για χορήγηση με ενδοφλέβια έγχυση.

Τα διαλύματα χλωριούχου νατρίου και δεξτρόζης ενδείκνυνται:

- για τη θεραπεία της αφυδάτωσης με υπερνατριαιμία ή υπερώσμωση,
- για θερμιδική κάλυψη,
- ως μέσο για τη χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το SODIUM CHLORIDE+DEXTROSE/ BIOΣEP, Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 0,18% + 4,73(4,3)%, το SODIUM CHLORIDE AND DEXTROSE/ BIOΣEP INJ.SO.INF 0,45%+2,5% (W/V) και το SODIUM CHLORIDE 0.9% + DEXTROSE 5% INJ.SO.INF 0,9%+5% (W/V)**

**Μην χρησιμοποιήσετε το SODIUM CHLORIDE+DEXTROSE/ BIOΣEP, Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 0,18% + 4,73(4,3)%, το SODIUM CHLORIDE AND DEXTROSE/ BIOΣEP INJ.SO.INF 0,45%+2,5% (W/V) και το SODIUM CHLORIDE 0.9% + DEXTROSE 5% INJ.SO.INF 0,9%+5% (W/V)**

- σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε κατακράτηση ύδατος, υπερωσμωτικό κόμα ή διαβητικό κόμα.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και οι αντενδείξεις που σχετίζονται με το προστιθέμενο φαρμακευτικό προϊόν, εάν υπάρχει.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Ειδική κλινική παρακολούθηση απαιτείται κατά την έναρξη οποιασδήποτε ενδοφλέβιας έγχυσης.

Η χορήγηση θα πρέπει να γίνεται κάτω από τακτική και προσεκτική παρακολούθηση. Οι κλινικές και βιολογικές παράμετροι, ιδιαίτερα οι ηλεκτρολύτες και η γλυκόζη του ορού, θα πρέπει να ελέγχονται.

Σε περίπτωση χορήγησης σημαντικής ποσότητας, παρακολουθείστε την κλινική και βιολογική κατάσταση του ασθενούς και κυρίως την ισορροπία ύδατος και ηλεκτρολυτών.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται όταν η χορήγηση λαμβάνει χώρα σε ασθενείς με καρδιακή και νεφρική ανεπάρκεια, σε ασθενείς με κίρρωση του ήπατος με οίδημα και ασκίτη.

Εφαρμόστε χαμηλή ταχύτητα έγχυσης λόγω του κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητης οσμωτικής διούρησης.

Το χλωριούχο νάτριο πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με υπέρταση, καρδιακή ανεπάρκεια, περιφερικό ή πνευμονικό οίδημα, μειωμένη νεφρική λειτουργία, προεκλαμψία, αλδοστερονισμό ή άλλες καταστάσεις και θεραπείες (π.χ κορτικοστεροειδή), οι οποίες σχετίζονται με κατακράτηση νατρίου.

Έγχυση μεγάλων όγκων πρέπει να γίνεται κάτω από ειδική παρακολούθηση σε ασθενείς με δηλητηρίαση από νερό, με καρδιακή, πνευμονική ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια και/ή με ολιγουρία/ ανουρία.

Η χορήγηση διαλυμάτων που περιέχουν δεξτρόζη μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία. Για το λόγο αυτό, προτείνεται η μη χρησιμοποίηση αυτού του διαλύματος μετά από οξεία ισχαιμικά επεισόδια, καθώς η υπεργλυκαιμία έχει ενοχοποιηθεί ότι αυξάνει την ισχαιμική βλάβη και επηρεάζει δυσμενώς την ανάρρωση.

Εάν προκληθεί υπεργλυκαιμία, πρέπει να αναπροσαρμόζεται ο ρυθμός της έγχυσης ή να χορηγείται ινσουλίνη ή εάν θεωρείται απαραίτητο να διακόπτεται η θεραπεία.

Η ανοχή στη γλυκόζη μπορεί να είναι μειωμένη σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια ή σακχαρώδη διαβήτη. Εάν χορηγηθεί σε διαβητικούς ή σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, απαιτείται στενή παρακολούθηση των επιπέδων της γλυκόζης και οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη και/ή σε κάλιο μπορεί να τροποποιηθούν.

Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή:

- Σε περίπτωση οξείας νόσου, πόνου, μετεγχειρητικού στρες, λοιμώξεων, εγκαυμάτων, νόσων του κεντρικού νευρικού συστήματος
- Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ένα φάρμακο που αυξάνει την δράση της βασοπρεσίνης (μία ορμόνη που ρυθμίζει την κατακράτηση νερού στο σώμα) επειδή αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο χαμηλών επιπέδων νατρίου στο αίμα (νοσοκομειακή υπονατριαιμία) (βλ. επίσης παρακάτω την παράγραφο «Άλλα φάρμακα και SODIUM CHLORIDE+DEXTROSE/ BIOΣEP, Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 0,18% + 4,73(4,3)%, **SODIUM CHLORIDE AND DEXTROSE/ BIOΣEP INJ.SO.INF 0,45%+2,5% (W/V) και SODIUM CHLORIDE 0.9% + DEXTROSE 5% INJ.SO.INF 0,9%+5% (W/V)**»).

Σε περιπτώσεις όπου διαταράσσεται η κανονική ρύθμιση της περιεκτικότητας σε νερό του αίματος λόγω της αυξημένης έκκρισης βασοπρεσίνης, γνωστής και ως Αντιδιουρητική Ορμόνη (ADH), η έγχυση υγρών με χαμηλή συγκέντρωση χλωριούχου νατρίου (υποτονικά υγρά) μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (υπονατριαιμία). Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε κεφαλαλγία, ναυτία, κρίσεις, λήθαργο, κόμα, διόγκωση του εγκεφάλου (εγκεφαλικό οίδημα) και θάνατο. Ως εκ τούτου, τα συμπτώματα αυτά (οξεία συμπτωματική υπονατριαιμική εγκεφαλοπάθεια) θεωρούνται ιατρική κατάσταση έκτακτης ανάγκης (βλ. επίσης παρακάτω την παράγραφο «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Τα παιδιά, οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία και οι ασθενείς με μειωμένη εγκεφαλική συμμόρφωση (π.χ. με μηνιγγίτιδα, ενδοκρανιακή αιμορραγία και εγκεφαλικές θλάσεις) διατρέχουν ιδιαίτερα αυξημένο κίνδυνο σοβαρού και απειλητικού για τη ζωή εγκεφαλικού οιδήματος λόγω οξείας υπονατριαιμίας.

Η έγχυση διαλυμάτων που περιέχουν δεξτρόζη θα μπορούσε να αντενδείκνυται κατά τις πρώτες 24 ώρες από κρανιοεγκεφαλικό τραυματισμό και η συγκέντρωση της γλυκόζης στο αίμα θα πρέπει να παρακολουθείται στενά κατά τη διάρκεια επεισοδίων ενδοκρανιακής υπέρτασης.

Τα διαλύματα δεξτρόζης δεν θα πρέπει να χορηγούνται μέσω των ίδιων συσκευών έγχυσης ταυτόχρονα με, πριν ή μετά από χορήγηση αίματος, καθώς μπορούν να παρουσιάσουν αιμόλυση και συγκόλληση.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και οι ιδιαίτερες προφυλάξεις που σχετίζονται με το προστιθέμενο φάρμακο, εάν υπάρχει.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Τα βρέφη, πρόωρα και μη, μπορεί να κατακρατήσουν περίσσεια νατρίου, λόγω της ανώριμης νεφρικής λειτουργίας τους. Επομένως, στα βρέφη, πρόωρα και μη, επαναλαμβανόμενες εγχύσεις χλωριούχου νατρίου θα πρέπει να δίνονται μόνο μετά τον προσδιορισμό των επιπέδων νατρίου του ορού.

### **Ηλικιωμένοι**

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις για τους ηλικιωμένους.

**Μην χρησιμοποιήσετε το SODIUM CHLORIDE+DEXTROSE/ BIOΣEP, Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 0,18% + 4,73(4,3)%, SODIUM CHLORIDE AND DEXTROSE/ BIOΣEP INJ.SO.INF 0,45%+2,5% (W/V) και SODIUM CHLORIDE 0.9% + DEXTROSE 5% INJ.SO.INF 0,9%+5% (W/V)**

Διαβητικό κόμα, υπερνατρίαμία, υπερκαλιαιμία, οξέωση. Σε ασθενείς με ενδοκρανιακή αιμορραγία η χορήγηση υπέρτονου διαλύματος δεξτρόζης μπορεί να προκαλέσει μη αντιστρεπτή εγκεφαλική βλάβη. Η χορήγηση μεγάλων ποσοτήτων μπορεί να οδηγήσει σε επιβάρυνση της κυκλοφορίας μέχρι πνευμονικού οιδήματος. Με υπέρτονα διαλύματα υπάρχει κίνδυνος υπερώσμωσης σε ταχεία έγχυση.

Η χορήγηση μεγάλων ποσοτήτων μπορεί να προκαλέσει υπερυδάτωση και επιβάρυνση της κυκλοφορίας μέχρι πνευμονικού οιδήματος. Σε ασθενείς με βαριά καρδιακή και νεφρική ανεπάρκεια.

### **Ηλικιωμένοι**

Όπως και για τους μη ηλικιωμένους ασθενείς. Πρέπει να εκτιμώνται το ιστορικό, η κλινική και βιοχημική εξέταση.

### **Παιδιά**

Οι ίδιες ενδείξεις και αντενδείξεις όπως και στον υπόλοιπο πληθυσμό.

**Άλλα φάρμακα και SODIUM CHLORIDE+DEXTROSE/ BIOΣEP, Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 0,18% + 4,73(4,3)%, SODIUM CHLORIDE AND DEXTROSE/ BIOΣEP INJ.SO.INF 0,45%+2,5% (W/V) και SODIUM CHLORIDE 0.9% + DEXTROSE 5% INJ.SO.INF 0,9%+5% (W/V)**

Σε σύγχρονη χορήγηση με κορτικοστεροειδή ή κορτικοτροπίνη.

Ενημερώσε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Φάρμακα που οδηγούν σε αυξημένη δράση της βασοπρεσίνης (βλ. επίσης παραπάνω την παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»):

- Φάρμακα που διεγείρουν την αποδέσμευση βασοπρεσίνης (π.χ. αντιψυχωσικά, ναρκωτικά)
- Φάρμακα που ενισχύουν τη δράση της βασοπρεσίνης (π.χ. μη στεροειδή)

- αντιφλεγμονώδη φάρμακα)  
Φάρμακα που δρουν σαν τη βασοπρεσίνη, τα αποκαλούμενα ανάλογα της βασοπρεσίνης

Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που αυξάνουν τον κίνδυνο υπονατριαιμίας συμπεριλαμβανομένων των διουρητικών εν γένει και των αντιεπιληπτικών.

### Κύηση και θηλασμός

Το διάλυμα χλωριούχου νατρίου και δεξτρόζης πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε έγκυες γυναίκες κατά τη διάρκεια του τοκετού, ιδίως εάν χορηγείται σε συνδυασμό με οξυτοκίνη (μια ορμόνη που μπορεί να χορηγηθεί για να προκαλέσει τοκετό και για να ελέγξει την αιμορραγία), λόγω του κινδύνου υπονατριαιμίας.

Καθώς τα διαλύματα αυτά συχνά χορηγούνται μαζί με άλλα φάρμακα, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

### Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Καμία γνωστή επίδραση στην οδήγηση και το χειρισμό **μηχανημάτων**.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το SODIUM CHLORIDE+DEXTROSE/ BIOΣΕΡ, Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 0,18% + 4,73(4,3)%, το SODIUM CHLORIDE AND DEXTROSE/ BIOΣΕΡ INJ.SO.INF 0,45%+2,5% (W/V) και το SODIUM CHLORIDE 0.9% + DEXTROSE 5% INJ.SO.INF 0,9%+5% (W/V)**

Συνήθως, το φάρμακο αυτό θα σας χορηγηθεί από ένα γιατρό ή ένα/μια νοσηλεύτη/τρια. Ο γιατρός ή ο/η νοσηλεύτης/τρια θα χρησιμοποιήσουν τη σωστή ποσότητα του φαρμάκου αυτού, ανάλογα με το σκοπό χρήσης.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση που πρέπει να λάβετε από το φάρμακό σας και για πόσο καιρό θα χρειαστεί να το παίρνετε. Η συγκέντρωση και η δοσολογία των διαλυμάτων αυτών προσδιορίζεται από ποικίλους παράγοντες μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται η ηλικία, το βάρος, η διατροφή, η κλινική σας κατάσταση και οι θεραπευτικές αγωγές που χορηγούνται παράλληλα. Οι συγκεντρώσεις ηλεκτρολυτών και της γλυκόζης του ορού πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά. Το διάλυμα χλωριούχου νατρίου και δεξτρόζης μπορεί να γίνει ιδιαίτερα υποτονικό μετά τη χορήγησή του λόγω του μεταβολισμού της γλυκόζης από τον οργανισμό.

Τα διαλύματα αυτά προορίζονται για χορήγηση με ενδοφλέβια έγχυση.

Όταν τα διαλύματα αυτά χρησιμοποιούνται ως διαλύτης για ενέσιμες μορφές άλλων φαρμάκων, η δοσολογία και ο ρυθμός έγχυσης πρωταρχικά προσδιορίζονται από τη φύση και το δοσολογικό σχήμα του πρόσθετου φαρμάκου.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση SODIUM CHLORIDE+DEXTROSE/ BIOΣΕΡ, Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 0,18% + 4,73(4,3)%, SODIUM CHLORIDE AND DEXTROSE/ BIOΣΕΡ INJ.SO.INF 0,45%+2,5% (W/V) και SODIUM CHLORIDE 0.9% + DEXTROSE 5% INJ.SO.INF 0,9%+5% (W/V) από την κανονική**

Το φάρμακο αυτό θα σας χορηγηθεί από ένα γιατρό ή ένα/μια νοσηλεύτη/τρια.  
Εάν νομίζετε ότι έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση από την κανονική, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον/την νοσηλεύτη/τρια σας.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί να προκληθεί υπερυδάτωση και υπεργλυκαιμία.

Όταν τα διαλύματα αυτά χρησιμοποιούνται ως αραιωτικό για ενέσιμες μορφές άλλων φαρμάκων, τα σημεία και συμπτώματα υπερέγχυσης θα σχετίζονται με τη φύση του πρόσθετου φαρμάκου που χρησιμοποιείται.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το SODIUM CHLORIDE+DEXTROSE/ BIOΣEP**  
Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 0,18% + 4,73(4,3)%, **το SODIUM CHLORIDE AND DEXTROSE/ BIOΣEP INJ.SO.INF 0,45%+2,5% (W/V) και το SODIUM CHLORIDE 0.9% + DEXTROSE 5% INJ.SO.INF 0,9%+5% (W/V)**

Το φάρμακο αυτό θα σας χορηγηθεί συνήθως από ένα γιατρό ή ένα/μια νοσηλεύτη/τρια με συνεχή χορήγηση. Εάν νομίζετε ότι έχετε παραλείψει να λάβετε μία δόση, ενημερώστε το γιατρό ή το/τη νοσηλεύτη/τρια σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το/την νοσηλεύτη/τρια σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτά τα φάρμακα μπορούν να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Κατά τη διάρκεια χορήγησης των φαρμάκων αυτών έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες: κατακράτηση ύδατος, υπερυδάτωση και επιβάρυνση της κυκλοφορίας μέχρι πνευμονικού οιδήματος από ανεξέλεγκτη χορήγηση και υπεργλυκαιμία. Κεφαλαλγία, ναυτία, κρίσεις, λήθαργος. Αυτά μπορεί να προκαλούνται από το χαμηλό επίπεδο νατρίου στο αίμα. Όταν τα επίπεδα νατρίου στο αίμα είναι πολύ χαμηλά, το νερό εισέρχεται στα κύτταρα του εγκεφάλου και προκαλεί τη διόγκωσή τους. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη πίεση στο κρανίο και προκαλεί υπονατριαιμική εγκεφαλοπάθεια

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορεί να σχετίζονται με την τεχνική χορήγησης. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται πυρετικές αντιδράσεις, λοίμωξη στο σημείο της ένεσης, τοπικός πόνος ή αντίδραση, φλεβικός ερεθισμός, φλεβική θρόμβωση ή φλεβίτιδα επεκτεινόμενη από το σημείο της ένεσης, εξαγγείωση αίματος και υπερογκαιμία.

Η φύση του πρόσθετου προϊόντος, εάν υπάρχει, θα καθορίσει την πιθανότητα οποιωνδήποτε άλλων ανεπιθύμητων επιδράσεων.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,

τηλ: + 30 21 32040380/337, φαξ: + 30 21 06549585, ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς φυλάσσεται το SODIUM CHLORIDE+DEXTROSE/ BIOΣEP, Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 0,18% + 4,73(4,3)%, το SODIUM CHLORIDE AND DEXTROSE/ BIOΣEP INJ.SO.INF 0,45%+2,5% (W/V) και το SODIUM CHLORIDE 0.9% + DEXTROSE 5% INJ.SO.INF 0,9%+5% (W/V)**

Τα φάρμακα αυτά πρέπει να φυλάσσονται σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φθάνουν τα παιδιά.

Να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτά τα φάρμακα μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία και στην ετικέτα του περιέκτη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτά τα φάρμακα εάν :

- παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές ή περιέχει ορατά σωματίδια και αν ο περιέκτης έχει υποστεί κάποια βλάβη.
- δεν απολυμανθεί με οινόπνευμα 70 βαθμών:
- η επιφάνεια γύρω από το σημείο εφαρμογής της συσκευής εγχύσεως.
- καθώς και οποιοδήποτε σημείο διάτρησης.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το SODIUM CHLORIDE+DEXTROSE/ BIOΣEP, Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 0,18% + 4,73(4,3)%, το SODIUM CHLORIDE AND DEXTROSE/ BIOΣEP INJ.SO.INF 0,45%+2,5% (W/V) και το SODIUM CHLORIDE 0.9% + DEXTROSE 5% INJ.SO.INF 0,9%+5% (W/V)**

- Οι δραστικές ουσίες είναι το χλωριούχο νάτριο και η γλυκόζη.

Για το SODIUM CHLORIDE+DEXTROSE/ BIOΣEP, Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 0,18% + 4,73(4,3)%:

Η περιεκτικότητα στη δραστική ουσία χλωριούχο νάτριο είναι 0,18% κ.β. (1,8 g/l) και για τη γλυκόζη 4,3% κ.β. (43 g/l). Κάθε ml διαλύματος περιέχει 1,8 mg χλωριούχο νάτριο και 43 mg γλυκόζη.

Για το SODIUM CHLORIDE AND DEXTROSE/ BIOΣEP INJ.SO.INF 0,45%+2,5% (W/V):

Η περιεκτικότητα στη δραστική ουσία χλωριούχο νάτριο είναι 0,45% κ.β. (4,5 g/l) και για τη γλυκόζη 2,5% κ.β. (25 g/l). Κάθε ml διαλύματος περιέχει 4,5 mg χλωριούχο νάτριο και 25 mg γλυκόζη.

Για το SODIUM CHLORIDE 0.9% + DEXTROSE 5% INJ.SO.INF 0,9%+5% (W/V):

Η περιεκτικότητα στη δραστική ουσία χλωριούχο νάτριο είναι 0,9% κ.β. (9 g/l) και για τη γλυκόζη 5% κ.β. (50 g/l). Κάθε ml διαλύματος περιέχει 9 mg χλωριούχο νάτριο και 50 mg γλυκόζη.

- Το έκδοχο είναι το ύδωρ για ενέσιμα.



**Εμφάνιση του SODIUM CHLORIDE+DEXTROSE/ ΒΙΟΣΕΡ, Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 0,18% + 4,73(4,3)%, του SODIUM CHLORIDE AND DEXTROSE/ ΒΙΟΣΕΡ INJ.SO.INF 0,45%+2,5% (W/V) και του SODIUM CHLORIDE 0.9% + DEXTROSE 5% INJ.SO.INF 0,9%+5% (W/V) και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το προϊόντα αυτά είναι διαυγή, άχρωμα, υδατικά διαλύματα.

Το προϊόν SODIUM CHLORIDE+DEXTROSE/ ΒΙΟΣΕΡ, Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 0,18% + 4,73(4,3)% διατίθεται σε πλαστικές φιάλες (στρογγυλές και οβάλ) των 100 ml, 250 ml, 500 ml και 1000 ml.

Το προϊόν SODIUM CHLORIDE AND DEXTROSE/ ΒΙΟΣΕΡ INJ.SO.INF 0,45%+2,5% (W/V) διατίθεται σε πλαστικές φιάλες (στρογγυλές και οβάλ) των 100 ml, 500 ml και 1000 ml.

Το προϊόν SODIUM CHLORIDE 0.9% + DEXTROSE 5% INJ.SO.INF 0,9%+5% (W/V) διατίθεται σε πλαστικές φιάλες (στρογγυλές και οβάλ) των 500 ml και των 1000 ml.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

ΒΙΟΣΕΡ Α.Ε. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ  
9ο ΧΛΜ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ ΤΡΙΚΑΛΩΝ - ΛΑΡΙΣΗΣ  
ΤΑΞΙΑΡΧΕΣ ΤΡΙΚΑΛΑ  
421 00 ΕΛΛΑΔΑ  
Τηλ.: 24310-83441,2  
Fax: 24310-83550

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης τροποποιήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2019**

---

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

#### Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Χρησιμοποιήστε μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές χωρίς ορατά σωματίδια και εάν ο περιέκτης δεν έχει υποστεί βλάβη.

Να μη χρησιμοποιείται το διάλυμα μετά την ημερομηνία λήξης.

Κάθε πλαστική φιάλη φέρει ειδικό προστατευτικό πώμα. Αμέσως προ της χρήσεως αφαιρείται με απλό τράβηγμα ο προστατευτικός κρίκος και προσαρμόζεται η συσκευή εγχύσεως στην ειδική κοιλότητα του ελαστικού. Χορηγήστε αμέσως μετά την εισαγωγή της συσκευής έγχυσης.

Μη χρησιμοποιείτε πλαστικούς περιέκτες σε εν σειρά συνδέσεις. Τέτοια χρήση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εμβολισμό από αέρα, λόγω του υπολειπόμενου αέρα που εξάγεται από τον πρώτο περιέκτη, πριν ολοκληρωθεί η χορήγηση του υγρού από το δεύτερο περιέκτη.

Το διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται με αποστειρωμένο εξοπλισμό, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Ο εξοπλισμός θα πρέπει να εξαερώνεται προκειμένου να αποφευχθεί η εισαγωγή αέρα στο σύστημα.

Πρόσθετα μπορούν να εισαχθούν πριν την έγχυση ή κατά τη διάρκεια της έγχυσης, μέσω του σημείου της ένεσης. Όταν χρησιμοποιείται πρόσθετο φάρμακο, επιβεβαιώστε την ισοτονικότητα πριν την παρεντερική χορήγηση. Επιβάλλεται η πλήρης και προσεκτική ανάμειξη οποιουδήποτε πρόσθετου υπό άσηπτες συνθήκες. Διαλύματα που περιέχουν πρόσθετα φάρμακα πρέπει να χρησιμοποιούνται άμεσα και να μην αποθηκεύονται.

Η προσθήκη άλλου σκευάσματος ή η χρήση λανθασμένης τεχνικής χορήγησης μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση πυρετικών αντιδράσεων, λόγω της πιθανής εισαγωγής πυρετογόνων. Σε περίπτωση ανεπιθύμητων αντιδράσεων, η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως.

*Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση: Πρόσθετα φάρμακα*

Η χημική και φυσική σταθερότητα οποιουδήποτε πρόσθετου φαρμάκου στο pH του αντίστοιχου διαλύματος χλωριούχου νατρίου και δεξτρόζης θα πρέπει να επιβεβαιώνεται πριν τη χρήση.

Από μικροβιολογικής άποψης, το αραιωμένο προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, εκτός εάν η αραιώση έχει πραγματοποιηθεί κάτω από ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης και οι συνθήκες πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Απορρίψτε μετά από την πρώτη χρήση. Απορρίψτε οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα. Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

Μην επανασυνδέετε μερικώς χρησιμοποιημένους περιέκτες.

*Γενικές συμβουλές*

Πριν και κατά τη διάρκεια της χορήγησης ενδέχεται να απαιτείται παρακολούθηση του ισοζυγίου ρευστών, της γλυκόζης ορού, του νατρίου ορού και άλλων ηλεκτρολυτών, ιδίως σε ασθενείς με αυξημένη μη ωσμωτική αποδέσμευση βασοπρεσίνης (σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH)) καθώς και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αγωγή με αγωνιστές βασοπρεσίνης λόγω κινδύνου υπονατριαιμίας.

Η παρακολούθηση του νατρίου στον ορό είναι ιδιαίτερα σημαντική για προϊόντα με χαμηλότερη συγκέντρωση νατρίου συγκριτικά με τη συγκέντρωση νατρίου στον ορό. Μετά την έγχυση του Sodium Chloride & dextrose/Fresenius λαμβάνει χώρα μια ταχεία ενεργή μεταφορά γλυκόζης στα κύτταρα του σώματος. Αυτή η κατάσταση προάγει ένα αποτέλεσμα που μπορεί να θεωρηθεί ως παροχή ελεύθερου ύδατος και μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή υπονατριαιμία.