

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Sodium Chloride/Baxter, Διάλυμα για ένεση ή έγχυση

Δραστικό συστατικό: χλωριούχο νάτριο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε 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 τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Αυτό το φάρμακο ονομάζεται «Sodium Chloride/Baxter, Διάλυμα για Ένεση ή Έγχυση», αλλά θα αναφέρεται ως «Sodium 0,9 για Ένεση ή Έγχυση» εφεξής στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι Sodium 0,9 για Ένεση ή Έγχυση και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Sodium 0,9 για Ένεση ή Έγχυση
3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Sodium 0,9 για Ένεση ή Έγχυση
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Sodium 0,9 για Ένεση ή Έγχυση
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ SODIUM 0,9 ΓΙΑ ΈΝΕΣΗ Ή ΈΓΧΥΣΗ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Sodium 0,9 για Ένεση ή Έγχυση είναι ένα διάλυμα χλωριούχου νατρίου σε νερό. Το χλωριούχο νάτριο είναι μία χημική ένωση (συχνά αποκαλείται «αλάτι») που βρίσκεται στο αίμα.

Το Sodium 0,9 για Ένεση ή Έγχυση χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- απώλειας νερού από τον οργανισμό (αφυδάτωσης)
- απώλειας νατρίου από τον οργανισμό (έλλειψης νατρίου)

Καταστάσεις που μπορεί να προκαλέσουν απώλεια χλωριούχου νατρίου και νερού περιλαμβάνουν:

- περιπτώσεις που δεν μπορείτε να φάτε ή να πιείτε, εξαιτίας ασθένειας ή μετά από χειρουργείο
- έντονη εφίδρωση εξαιτίας υψηλού πυρετού
- εκτεταμένη απώλεια δέρματος, όπως μπορεί να προκύψει από βαριά εγκαύματα.

Το Sodium 0,9 για Ένεση ή Έγχυση μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως φορέας ή αραιωτικό μέσο άλλων φαρμάκων που χορηγούνται μέσω έγχυσης.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΕΙ ΤΟ SODIUM 0,9 ΓΙΑ ΈΝΕΣΗ Ή ΈΓΧΥΣΗ

ΜΗΝ λάβετε το Sodium 0,9 για Ένεση ή Έγχυση εάν πάσχετε από οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις

- υψηλότερα επίπεδα χλωρίου στο αίμα από τα φυσιολογικά (υπερχλωραιμία)
- υψηλότερα επίπεδα νατρίου στο αίμα από τα φυσιολογικά (υπερνατριάμια)

Εάν έχει προστεθεί κάποιο φάρμακο στο Sodium 0,9 για Ένεση ή Έγχυση, το Φύλλο Οδηγιών του προστιθέμενου φαρμάκου πρέπει να ληφθεί υπόψη για να καθοριστεί εάν μπορείτε να λάβετε το διάλυμα ή όχι.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε ή είχατε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ιατρικές παθήσεις:

- οποιοδήποτε είδος καρδιακής νόσου ή μειωμένη καρδιακή λειτουργία
- μειωμένη λειτουργία των νεφρών
- οξίνιση του αίματος (οξέωση)
- μεγαλύτερος όγκος αίματος στα αιμοφόρα αγγεία από όσο θα έπρεπε (υπερογκαιμία)
- υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- συσσώρευση υγρού κάτω από το δέρμα, ιδιαίτερα γύρω από τους αστραγάλους (περιφερικό οίδημα)
- συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα)
- ηπατική νόσο (π.χ. κίρρωση)
- υψηλή αρτηριακή πίεση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (προεκλαμψία)
- αυξημένη παραγωγή της ορμόνης αλδοστερόνη (αλδοστερονισμός)
- οποιαδήποτε άλλη κατάσταση σχετίζεται με την κατακράτηση νατρίου (όπου ο οργανισμός κατακρατεί υπερβολική ποσότητα νατρίου), όπως η θεραπεία με στεροειδή (βλέπε επίσης παρακάτω «Άλλα φάρμακα και το Sodium 0,9 για Ένεση ή Έγχυση»)
- εάν έχετε μια κατάσταση που μπορεί να προκαλέσει υψηλά επίπεδα βαζοπρεσίνης, μια ορμόνη που ρυθμίζει τα υγρά στο σώμα σας. Μπορεί να έχετε πάρα πολύ βαζοπρεσίνη στο σώμα σας, επειδή, για παράδειγμα:
 - είχατε μια ξαφνική και σοβαρή ασθένεια
 - αισθάνεστε πόνο
 - είχατε υποβληθεί σε εγχείρηση
 - έχετε λοιμώξεις, εγκαύματα ή παθήσεις του εγκεφάλου
 - έχετε ασθένειες που συνδέονται με την καρδιά, το ήπαρ, τους νεφρούς ή το κεντρικό νευρικό σας σύστημα
 - διότι παίρνετε ορισμένα φάρμακα (βλέπε επίσης παρακάτω «Άλλα φάρμακα και το Sodium 0,9 για Ένεση ή Έγχυση »)

Αυτή μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο χαμηλών επιπέδων νατρίου στο αίμα σας και μπορεί να οδηγήσει σε πονοκέφαλο, ναυτία, κρίσεις, λήθαργο, κώμα, εγκεφαλικό οίδημα και θάνατο. Το εγκεφαλικό οίδημα αυξάνει τον κίνδυνο θανάτου και εγκεφαλικής βλάβης. Τα άτομα που διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εγκεφαλικού οιδήματος είναι:

- τα παιδιά
- οι γυναίκες (ιδιαίτερα εάν είστε σε αναπαραγωγική ηλικία)
- άτομα που έχουν προβλήματα με τα επίπεδα υγρών του εγκεφάλου τους, για παράδειγμα, λόγω μηνιγγίτιδας, αιμορραγίας στο κρανίο ή εγκεφαλικής βλάβης

Όταν σας χορηγείται η έγχυση αυτή, ο γιατρός θα πάρει δείγματα αίματος και ούρων για να παρακολουθήσει:

- τον όγκο των υγρών στον οργανισμό σας
- τις ζωτικές σας λειτουργίες
- την ποσότητα των χημικών ουσιών στον οργανισμό σας όπως το νάτριο και το κάλιο (ηλεκτρολύτες πλάσματος)

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για παιδιά και τα (πρόωρα) βρέφη, καθώς μπορούν να κατακρατούν υπερβολική ποσότητα νατρίου εξαιτίας της ανώριμης νεφρικής τους λειτουργίας.

Ο γιατρός σας θα λάβει υπόψη του την περίπτωση που λαμβάνετε παρεντερική διατροφή (διατροφή που χορηγείται μέσω έγχυσης σε φλέβα). Κατά τη μακροχρόνια θεραπεία με το Sodium 0,9 για Ένεση ή Έγχυση μπορεί να χρειαστεί να σας χορηγηθεί επιπλέον διατροφή.

Άλλα φάρμακα και το Sodium 0,9 για Ένεση ή Έγχυση

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας σε περίπτωση που παίρνετε:

- κορτικοστεροειδή (αντιφλεγμονώδη φάρμακα)

Τα φάρμακα αυτά μπορεί να προκαλέσουν τη συσσώρευση νατρίου και νερού από τον

οργανισμό, οδηγώντας σε διόγκωση των ιστών λόγω της συλλογής υγρού κάτω από το δέρμα (οίδημα) και σε υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).

- λίθιο (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχιατρικής νόσου).
- Ορισμένα φάρμακα δρουν στην ορμόνη βαζοπρεσίνη. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν:
 - αντιδιαβητικά φάρμακα (χλωροπροπαμίδη)
 - φάρμακα για τη χοληστερόλη (κλοφιμπράτη)
 - ορισμένα φάρμακα κατά του καρκίνου (βινκριστίνη, ιφωσφαμίδη, κυκλοφωσφαμίδη)
 - εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
 - αντιψυχωσικά
 - οπιοειδή για σημαντική ανακούφιση από τον πόνο
 - φάρμακα για τον πόνο ή/και τη φλεγμονή (γνωστά ως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, ΜΣΑΦ)
 - φάρμακα που μιμούνται ή ενισχύουν τις επιδράσεις της βαζοπρεσίνης, όπως η δεσμοπρεσίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αυξημένης δίψας και ούρησης), η τερλιπρεσίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αιμορραγίας του οισοφάγου) και η οξυτοκίνη (χρησιμοποιείται για την πρόκληση τοκετού)
 - αντιεπιληπτικά φάρμακα (καρβαμαζεπίνη και οξκαρβαζεπίνη)
 - διουρητικά.

Το Sodium 0,9 για Ένεση ή Έγχυση με τροφές και ποτά

Πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό σας για το είδος των τροφών ή των ποτών που επιτρέπονται.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του νοσοκόμου σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ωστόσο, εάν πρόκειται να προστεθεί κάποιο άλλο φάρμακο στο διάλυμα προς έγχυση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού πρέπει να:

- συμβουλευτείτε τον γιατρό σας
- διαβάσετε το Φύλλο Οδηγιών του φαρμάκου που θα προστεθεί.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας προτού οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανές.

3. ΠΩΣ ΘΑ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΕΙ ΤΟ SODIUM 0,9 ΓΙΑ ΈΝΕΣΗ Ή ΈΓΧΥΣΗ

Το Sodium 0,9 για Ένεση ή Έγχυση θα σας χορηγηθεί από έναν γιατρό ή έναν νοσοκόμο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την ποσότητα που χρειάζεστε και τότε θα χορηγηθεί. Θα εξαρτηθεί από την ηλικία σας, το βάρος, την πάθηση, την αιτία της χορήγησης και κατά πόσο η έγχυση χρησιμοποιείται ως φορέας ή μέσο αραίωσης άλλου φαρμάκου.

Η ποσότητα που θα σας χορηγηθεί μπορεί επίσης να επηρεαστεί από άλλες θεραπείες που λαμβάνετε.

ΔΕΝ πρέπει να σας χορηγηθεί Sodium 0,9 για Ένεση ή Έγχυση εάν υπάρχουν σωματίδια που επιπλέουν στο διάλυμα ή εάν η συσκευασία έχει φθαρεί με οποιονδήποτε τρόπο.

Το Sodium 0,9 για Ένεση ή Έγχυση θα σας χορηγηθεί συνήθως εντός μιας φλέβας μέσω ενός πλαστικού σωλήνα που είναι προσαρμοσμένος σε μια βελόνα. Συνήθως χρησιμοποιείται μια φλέβα του βραχίονά σας για τη χορήγηση της έγχυσης. Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να χρησιμοποιήσει μια άλλη μέθοδο για να σας χορηγήσει το φάρμακο.

Πριν και κατά τη διάρκεια της έγχυσης, ο γιατρός σας θα παρακολουθήσει:

- τον όγκο των υγρών στον οργανισμό σας
- την οξύτητα του αίματος και των ούρων σας
- την ποσότητα των ηλεκτρολυτών στον οργανισμό σας (ιδιαίτερα νατρίου, σε ασθενείς με

υψηλά επίπεδα της ορμόνης βεζοπρεσίνης, ή που λαμβάνουν άλλα φάρμακα τα οποία αυξάνουν τις επιδράσεις της βεζοπρεσίνης).

Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα θα πρέπει να απορρίπτεται. ΔΕΝ πρέπει να σας χορηγηθεί έγχυση του Sodium 0,9 για Ένεση ή Έγχυση από σάκο που έχει μερικώς χρησιμοποιηθεί.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Sodium 0,9 για Ένεση ή Έγχυση από την κανονική

Εάν σας χορηγηθεί υπερβολικός όγκος Sodium 0,9 για Ένεση ή Έγχυση (υπερέγχυση) μπορεί να προκληθούν τα ακόλουθα συμπτώματα:

- ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
- έμετος
- διάρροια (χαλαρά κόπρανα)
- κράμπες στομάχου
- δίψα
- ξηροστομία
- ξηροφθαλμία
- εφίδρωση
- πυρετός
- ταχύς καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία)
- υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- ανεπάρκεια των νεφρών (νεφρική ανεπάρκεια)
- συλλογή υγρού στους πνεύμονες που καθιστά την αναπνοή δύσκολη (πνευμονικό οίδημα)
- συλλογή υγρού κάτω από το δέρμα, ιδιαίτερα γύρω από τους αστραγάλους (περιφερικό οίδημα)
- διακοπή της αναπνοής (αναπνευστική ανακοπή)
- πονοκέφαλος
- ζάλη
- ανησυχία
- ευερεθιστότητα
- αδυναμία
- μυϊκή σύσπαση και ακαμψία
- σπασμοί
- οξίνιση του αίματος (οξέωση), που οδηγεί σε κόπωση, σύγχυση, λήθαργο και αυξημένο ρυθμό αναπνοής
- υψηλότερα επίπεδα νατρίου στο αίμα από το κανονικό (υπερνατριαιμία), που μπορεί να οδηγήσουν σε κρίσεις σπασμών, κώμα, οίδημα του εγκεφάλου (εγκεφαλικό οίδημα) και θάνατο.

Εάν αναπτύξετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως. Η έγχυση θα σταματήσει και θα σας χορηγηθεί θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα.

Εάν έχει προστεθεί κάποιο φάρμακο στο Sodium 0,9 για Ένεση ή Έγχυση προτού συμβεί η υπερέγχυση, το φάρμακο εκείνο μπορεί επίσης να προκαλέσει συμπτώματα. Πρέπει να διαβάσετε το Φύλλο Οδηγιών του προστιθέμενου φαρμάκου όπου παρατίθεται κατάλογος των πιθανών συμπτωμάτων.

Διακοπή του Sodium 0,9 για Ένεση ή Έγχυση

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα διακοπεί η χορήγηση της συγκεκριμένης έγχυσης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν

και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή

- τρόμος
- μειωμένη αρτηριακή πίεση
- κνιδωτικό εξάνθημα (κνίδωση)
- δερματικό εξάνθημα
- φαγούρα (κνησμός)

Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα που μπορεί να αποκτηθούν κατά τη διάρκεια της νοσηλείας (νοσοκομειακή υπονατρίαμια) και σχετιζόμενη νευρολογική διαταραχή (οξεία υπονατρίαμιακή εγκεφαλοπάθεια). Η υπονατρίαμια μπορεί να οδηγήσει σε μη αναστρέψιμη εγκεφαλική βλάβη και θάνατο λόγω (εγκεφαλικού οιδήματος/οιδήματος) (βλέπε επίσης στην παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις»).

Ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να προκληθούν εξαιτίας της τεχνικής χορήγησης περιλαμβάνουν:

- μόλυνση της θέσης έγχυσης
- τοπικό πόνο ή αντίδραση (ερυθρότητα ή πρήξιμο της θέσης έγχυσης)
- ερεθισμό και φλεγμονή της φλέβας στην οποία εγχέεται το διάλυμα (φλεβίτιδα). Αυτό μπορεί να προκαλέσει ερυθρότητα, πόνο ή κάψιμο και πρήξιμο κατά μήκος της φλέβας στην οποία εγχέεται το διάλυμα
- σχηματισμό θρόμβου αίματος (φλεβική θρόμβωση) στη θέση έγχυσης, ο οποίος προκαλεί πόνο, οίδημα ή ερυθρότητα στην περιοχή του θρόμβου
- διαφυγή του διαλύματος της έγχυσης στους ιστούς που περιβάλλουν τη φλέβα (εξαγγείωση). Αυτό μπορεί να επιφέρει βλάβη στους ιστούς και να προκαλέσει τον σχηματισμό ουλής
- περίσσεια υγρών στα αιμοφόρα αγγεία (υπερογκαιμία)
- φαγούρα της θέσης έγχυσης (κνίδωση)
- πυρετό (πυρεξία)
- ρίγη
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (υπονατρίαμια). Η υπονατρίαμια μπορεί να οδηγήσει σε εγκεφαλική βλάβη και θάνατο λόγω οιδήματος (εγκεφαλικό οίδημα) (βλέπε επίσης την παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που σημειώθηκαν με παρόμοια προϊόντα (άλλα διαλύματα που περιέχουν νάτριο) περιλαμβάνουν:

- υψηλότερα επίπεδα νατρίου στο αίμα από τα φυσιολογικά (υπερνατρίαμια)
- χαμηλότερα επίπεδα νατρίου στο αίμα από τα φυσιολογικά (υπονατρίαμια)
- οξέωση του αίματος που συνδέεται με υψηλότερο επίπεδο χλωριούχων στο αίμα από το φυσιολογικό (υπερχλωραιμική μεταβολική οξέωση).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό 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, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>*

5. ΠΩΣ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ SODIUM 0,9 ΓΙΑ ΎΝΕΣΗ Ή ΈΓΧΥΣΗ

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου μικρότερη των 25°C μακριά από το φως.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Να ΜΗ χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον σάκο μετά τη λέξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το φαρμακευτικό αυτό προϊόν εάν υπάρχουν σωματίδια που επιπλέουν στο διάλυμα ή εάν η συσκευασία έχει φθαρεί με οποιονδήποτε τρόπο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Sodium 0,9 για Ένεση ή Έγχυση

Η δραστική ουσία είναι το χλωριούχο νάτριο: 9 g ανά λίτρο.

Το μοναδικό άλλο συστατικό είναι ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Sodium 0,9 για Ένεση ή Έγχυση και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Sodium 0,9 για Ένεση ή Έγχυση είναι διαυγές διάλυμα, ελεύθερο ορατών σωματιδίων.

Το Sodium 0,9 για Ένεση ή Έγχυση, συσκευάζεται σε γυάλινες φιάλες των 100, 250, 500 και 1000 ml και σε πλαστικούς εύκαμπτους σάκους Clear-Flex των 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000 και 50 ml. Οι σάκοι αποτελούνται από τρία στρώματα (εσωτερικό: πολυαιθυλένιο, ενδιάμεσο: νάιλον, εξωτερικό: πολυπροπυλένιο).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Baxter (Hellas) E.P.E.

Μαρίνου Αντύπα 47 & Ανάφης

141 21 Ν. Ηράκλειο - Αττική

Τηλ.: 210 28 80 000

Παρασκευαστές:

Baxter S.A.

Boulevard René Branquart, 80

7860 Lessines

Βέλγιο

Bieffe Medital S.P.A.

Via Nuova Provinciale

23034 Grosotto (SO)

Ιταλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον MM/EEEE.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Χειρισμός και Προετοιμασία

Μην χορηγήσετε εκτός εάν το διάλυμα είναι διαυγές, χωρίς ορατά σωματίδια και ο περιέκτης είναι άθικτος. Χορηγήστε αμέσως μετά την εισαγωγή της συσκευής έγχυσης.

Μην απομακρύνετε το προϊόν από το επικάλυμμα μέχρι να είναι έτοιμο προς χρήση.

Ο εσωτερικός σάκος διατηρεί την αποστείρωση του προϊόντος.

Μη χρησιμοποιείτε πλαστικούς περιέκτες συνδεδεμένους στη σειρά. Αυτού του είδους η χρήση θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα εμβολή από αέρα λόγω του υπολειπόμενου αέρα που αναρροφάται από τον κύριο περιέκτη, πριν ολοκληρωθεί η χορήγηση του υγρού από τον δευτερεύοντα περιέκτη. Η συμπίεση ενδοφλέβιων διαλυμάτων που περιέχονται σε εύκαμπτους πλαστικούς περιέκτες για την αύξηση της ταχύτητας ροής μπορεί να προκαλέσει εμβολή από αέρα, εάν ο υπολειπόμενος αέρας στον περιέκτη δεν έχει πλήρως απομακρυνθεί πριν από τη χορήγηση.

Το διάλυμα προορίζεται για ενδοφλέβια χορήγηση μέσω αποστειρωμένης συσκευής χορήγησης εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική. Πρέπει να πραγματοποιηθεί έκπλυση του εξοπλισμού με το διάλυμα προκειμένου να αποτραπεί η εισαγωγή αέρα στο σύστημα.

Πρόσθετα συστατικά μπορούν να εισαχθούν πριν από την έγχυση ή κατά τη διάρκεια της έγχυσης, μέσω της επανασφραγιζόμενης θυρίδας προσθήκης φαρμακευτικών προϊόντων. Όταν χρησιμοποιείται κάποιο πρόσθετο συστατικό, επιβεβαιώστε την ισοτονικότητα πριν την παρεντερική χορήγηση. Επιβάλλεται η πλήρης και προσεκτική ανάμειξη οποιουδήποτε πρόσθετου συστατικού υπό άσηπτες συνθήκες. Διαλύματα που περιέχουν πρόσθετα συστατικά πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως και να μην φυλάσσονται.

Η προσθήκη άλλου φαρμακευτικού προϊόντος ή η χρήση εσφαλμένης τεχνικής χορήγησης μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση εμπύρετων αντιδράσεων, λόγω της πιθανής εισαγωγής πυρετογόνων. Σε περίπτωση ανεπιθύμητης ενέργειας, η έγχυση πρέπει να διακόπτεται, αμέσως.

Απορρίψτε μετά από εφάπαξ χρήση.

Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα.

Μη συνδέετε εκ νέου μερικώς χρησιμοποιημένους σάκους.

1. Άνοιγμα

- α. Αφαιρέστε τον περιέκτη Clear Flex από τον επιθύλακα ακριβώς πριν από τη χρήση.
- β. Ελέγξτε για μικρές διαρροές πιέζοντας σταθερά τον εσωτερικό σάκο. Εάν διαπιστωθούν διαρροές, απορρίψτε το διάλυμα, καθώς ο βαθμός στεριότητας μπορεί να είναι μειωμένος.
- γ. Ελέγξτε το διάλυμα ως προς τη διαύγεια και την απουσία ξένων σωματιδίων. Εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές ή περιέχει ξένα σώματα, απορρίψτε το διάλυμα.

2. Προετοιμασία για τη χορήγηση

Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένα υλικά για την προετοιμασία και τη χορήγηση.

- α. Αναρτήστε τον περιέκτη από το μέσο ανάρτησης.
- β. Απομακρύνετε την πλαστική ασφάλεια από τη θυρίδα εξόδου στη βάση του περιέκτη:
 - κρατήστε το μικρό πτερύγιο στο λαιμό της θυρίδας με το ένα χέρι,
 - κρατήστε το μεγάλο πτερύγιο στο πώμα με το άλλο χέρι και περιστρέψτε,
 - το πώμα θα πεταχτεί προς τα έξω.
- γ. Εφαρμόστε άσηπτη τεχνική για την προετοιμασία της έγχυσης.
- δ. Συνδέστε τη συσκευή χορήγησης. Ανατρέξτε στις οδηγίες που συνοδεύουν τη συσκευή για τη σύνδεση, την έκπλυση της συσκευής και τη χορήγηση του διαλύματος.

3. Τεχνικές ένεσης πρόσθετων φαρμακευτικών προϊόντων

Προειδοποίηση: Τα πρόσθετα συστατικά μπορεί να είναι ασύμβατα (βλ. παράγραφο 5 «Ασύμβατότητες των πρόσθετων συστατικών» παρακάτω).

Για την προσθήκη φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση

- α. Απολυμάνετε τη θυρίδα προσθήκης φαρμακευτικών προϊόντων.
- β. Χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνα 19 gauge (1,10 mm) έως 22 gauge (0,70 mm), διαπερνάτε την επανασφραγιζόμενη θυρίδα προσθήκης φαρμάκου και ενίετε.
- γ. Αναμείξτε το διάλυμα και το φαρμακευτικό προϊόν πλήρως. Για υψηλής πυκνότητας φαρμακευτικά προϊόντα όπως το χλωριούχο κάλιο, κτυπήστε ελαφρά τις θυρίδες, ενώ οι θυρίδες είναι γυρισμένες προς τα πάνω και αναμείξτε.

Προσοχή: Μην φυλάσσετε σάκους που περιέχουν πρόσθετα φαρμακευτικά προϊόντα.

Για την προσθήκη φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της χορήγησης

- α. Κλείστε τη στρόφιγγα της συσκευής.
- β. Απολυμάνετε τη θυρίδα προσθήκης φαρμακευτικών προϊόντων.
- γ. Χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνα 19 gauge (1,10 mm) έως 22 gauge (0,70 mm), διαπερνάτε την επανασφραγιζόμενη θυρίδα προσθήκης φαρμακευτικών προϊόντων και ενίετε.
- δ. Απομακρύνετε τον περιέκτη από το στατώ ανάρτησης και/ή γυρίστε τον σε όρθια θέση.
- ε. Εκκενώστε και τις δύο θυρίδες κτυπώντας ελαφρά, ενώ ο σάκος είναι σε όρθια θέση.
- στ. Αναμείξτε το διάλυμα και το φαρμακευτικό προϊόν πλήρως.
- ζ. Επαναφέρετε τον περιέκτη στη θέση χρήσης, ανοίξτε τη στρόφιγγα εκ νέου και συνεχίστε τη χορήγηση.

4. Διάρκεια ζωής κατά τη διάρκεια της χρήσης (Πρόσθετα συστατικά)

Πριν από τη χρήση, πρέπει να επιβεβαιώνεται η χημική και η φυσική σταθερότητα οποιουδήποτε πρόσθετου συστατικού στο pH του διαλύματος Sodium 0,9 για Ένεση ή Έγχυση. Από μικροβιολογικής άποψης, το αραιωμένο προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, εκτός εάν η αραιώση έχει πραγματοποιηθεί υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, η διάρκεια και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη διάρκεια της χρήσης αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

5. Ασυμβατότητες πρόσθετων φαρμακευτικών προϊόντων

Όπως με όλα τα παρεντερικά διαλύματα, πρέπει να αξιολογείται η συμβατότητα των πρόσθετων συστατικών με το διάλυμα εντός του περιέκτη Clear Flex πριν από την προσθήκη. Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν διάλυμα δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Η απόφαση για την ασυμβατότητα ενός πρόσθετου φαρμακευτικού προϊόντος με το διάλυμα για Sodium 0,9 για Ένεση ή Έγχυση, ελέγχοντας την παρουσία ενδεχόμενων χρωματικών μεταβολών και/ή ενδεχόμενης καθίζησης, αδιάλυτων συμπλόκων ή σχηματισμού κρυστάλλων, αποτελεί ευθύνη του γιατρού. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του προστιθέμενου φαρμακευτικού προϊόντος. Πριν από την προσθήκη ενός φαρμάκου, επιβεβαιώστε ότι είναι διαλυτό και σταθερό στο ύδωρ εντός του εύρους pH του διαλύματος Sodium 0,9 για Ένεση ή Έγχυση. Τα πρόσθετα εκείνα συστατικά των οποίων έχει διαπιστωθεί η ασυμβατότητα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.