

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Ringer's Solution/Baxter (Viaflo), Διάλυμα για έγχυση

Δραστικές ουσίες: Χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο και διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- 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, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ringer's Solution/Baxter (Viaflo) και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Ringer's Solution/Baxter (Viaflo)
3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Ringer's Solution/Baxter (Viaflo)
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ringer's Solution/Baxter (Viaflo)
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ringer's Solution/Baxter (Viaflo) και ποια είναι η χρήση του

Το Ringer's Solution/Baxter (Viaflo) είναι ένα διάλυμα που περιέχει τις παρακάτω ουσίες σε νερό:

- χλωριούχο νάτριο
- χλωριούχο κάλιο
- διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο

Το Ringer's Solution/Baxter (Viaflo) χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της απώλειας νερού (αφυδάτωση) και χημικών ουσιών από το σώμα (π.χ. από έντονη εφίδρωση, διαταραχές νεφρών).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Ringer's Solution/Baxter (Viaflo)

ΜΗΝ λάβετε το Ringer's Solution/Baxter (Viaflo) εάν υποφέρετε από μια από τις παρακάτω καταστάσεις:

- πρόωρα νεογνά και τελειόμηνα νεογνά (ηλικίας ≤ 28 ημερών): το παιδί σας δεν πρέπει να λαμβάνει ένα συγκεκριμένο αντιβιοτικό που ονομάζεται κεφτριαξόνη ως ενστάλαξη σε φλέβα ταυτόχρονα με αυτό το φάρμακο
- όταν υφίσταται υπερβολική ποσότητα υγρών στα διαστήματα γύρω από τα κύτταρα του σώματος (εξωκυτταρική υπερενυδάτωση)
- όταν υφίσταται μεγαλύτερος όγκος αίματος στα αιμοφόρα αγγεία από το κανονικό (υπερογκαιμία)
- βαριά νεφρική ανεπάρκεια (όταν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν καλά και χρειάζεστε εξωνεφρική κάθαρση)
- μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια. Πρόκειται για καρδιακή ανεπάρκεια που δεν αντιμετωπίζεται επαρκώς και προκαλεί συμπτώματα όπως:
 - δύσπνοια

- πρήξιμο των αστραγάλων
- όταν υφίσταται υπερβολική ποσότητα υγρών στο σώμα εξαιτίας των πολλών αλάτων στο αίμα (υπέρτονη αφυδάτωση)
- υψηλότερα επίπεδα καλίου στο αίμα από τα φυσιολογικά (υπερκαλιαιμία)
- υψηλότερα επίπεδα νατρίου στο αίμα από τα φυσιολογικά (υπερνατριαιμία)
- υψηλότερα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα από τα φυσιολογικά (υπερασβεστιαίμια)
- υψηλότερα επίπεδα χλωρίου στο αίμα από τα φυσιολογικά (υπερχλωραιμία)
- βαριά υψηλή πίεση αίματος (υπέρταση)
- συσσώρευση υγρού κάτω από το δέρμα, η οποία επηρεάζει όλα τα μέρη του σώματος (γενικευμένο οίδημα)
- νόσος του ήπατος η οποία προκαλεί συσσώρευση υγρών εντός της κοιλιακής χώρας (κίρρωση με ασκίτη)
- σε περίπτωση που λαμβάνετε καρδιακές γλυκοσίδες (καρδιοτονωτικά), που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας όπως δακτυλίτιδα ή διγοξίνη (βλ. επίσης «Άλλα φάρμακα και Ringer's Solution/Baxter (Viaflo)»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν έχετε ή είχατε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ιατρικές παθήσεις:

- αναπνευστική ανεπάρκεια (πνευμονοπάθεια) (μπορεί να απαιτηθεί ειδική παρακολούθηση στις παραπάνω καταστάσεις)
- καρδιακή νόσος οποιουδήποτε τύπου ή μειωμένη καρδιακή λειτουργία
- μειωμένη λειτουργία νεφρών
- υψηλή πίεση αίματος (υπέρταση)
- συσσώρευση υγρού κάτω από το δέρμα, ιδιαίτερα γύρω από τους αστραγάλους (περιφερικό οίδημα)
- συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα)
- υψηλή αρτηριακή πίεση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (προεκλαμψία)
- μια ασθένεια που προκαλεί υψηλά επίπεδα μιας ορμόνης η οποία αποκαλείται αλδοστερόνη (αλδοστερονισμός)
- οποιαδήποτε άλλη κατάσταση που συνδέεται με κατακράτηση νατρίου (όταν ο οργανισμός κατακρατεί υπερβολική ποσότητα νατρίου), όπως η θεραπεία με στεροειδή (βλέπε επίσης «Άλλα φάρμακα και Ringer's Solution/Baxter (Viaflo)»)
- εάν έχετε προβλήματα με τα επίπεδα υγρών του εγκεφάλου σας (για παράδειγμα, λόγω μηνιγγίτιδας, αιμορραγίας στο κρανίο ή εγκεφαλικής βλάβης)
- εάν έχετε μία κατάσταση που μπορεί να προκαλέσει υψηλά επίπεδα βαζοπρεσίνης, μία ορμόνη που ρυθμίζει τα υγρά στο σώμα σας, όπως για παράδειγμα
 - μία ξαφνική και σοβαρή ασθένεια ή κάκωση
 - είχατε υποβληθεί σε εγχείρηση
 - εγκεφαλική νόσο
 - διότι παίρνετε ορισμένα φάρμακα

Αυτές οι καταστάσεις μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο χαμηλών επιπέδων νατρίου στο αίμα σας και μπορεί να οδηγήσουν σε πονοκέφαλο, ναυτία, κρίσεις, λήθαργο, κόμα και εγκεφαλικό οίδημα.

Τα άτομα που διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εγκεφαλικού οιδήματος είναι:

- τα παιδιά
- οι γυναίκες (ιδιαίτερα εάν είσθε σε αναπαραγωγική ηλικία)
- εάν έχετε μία κατάσταση όπου οι αδένες στο σώμα δεν παράγουν αρκετή ποσότητα ορισμένων ορμονών (ανεπάρκεια του φλοιού των επινεφριδίων).
- απώλεια νερού από τον οργανισμό (οξεία αφυδάτωση, π.χ. λόγω έμετου ή διάρροιας)
- εκτεταμένη βλάβη των ιστών (μπορεί να συμβεί σε σοβαρά εγκαύματα)

- νόσους που συνδέονται με υψηλά επίπεδα της βιταμίνης D (π.χ. σαρκοείδωση, μία νόσος που επηρεάζει το δέρμα και τα εσωτερικά όργανα)
- νόσους που συνδέονται με πέτρες στους νεφρούς
- κεφτριαξόνη, ένα αντιβιοτικό, που δεν πρέπει να αναμειγνύεται ή να χορηγείται ταυτόχρονα με οποιοδήποτε διάλυμα περιέχει ασβέστιο, όταν χορηγείται σε εσάς μέσω της φλέβας. Το συγκεκριμένο φάρμακο περιέχει ασβέστιο. Εάν είστε ηλικίας άνω των 28 ημερών, μπορεί να σας χορηγηθεί κεφτριαξόνη και ένα διάλυμα που περιέχει ασβέστιο, διαδοχικά το ένα μετά το άλλο, όσο ο γιατρός σας αναλαμβάνει δράση για να αποφύγει την αντίδραση μεταξύ των φαρμάκων. Εάν εσείς ή το παιδί σας πάσχετε από χαμηλό όγκο αίματος, ο γιατρός σας θα αποφύγει να χορηγήσει διαδοχικά σε εσάς ή στο παιδί σας ασβέστιο και κεφτριαξόνη.
- καρδιακή ανεπάρκεια.

Όταν σας χορηγηθεί αυτή η έγχυση, ο γιατρός θα λάβει δείγματα αίματος και ούρων για να ελέγξει:

- την ποσότητα των υγρών στο σώμα σας
- τα ζωτικά σας σημεία
- την ποσότητα των χημικών ουσιών όπως νάτριο, κάλιο, ασβέστιο και χλωριούχα στο αίμα σας (ηλεκτρολύτες του πλάσματός σας)

Αν και το Ringer's Solution/Baxter (Viaflo) περιέχει κάλιο και ασβέστιο, δεν περιέχει επαρκείς συγκεντρώσεις ώστε να

- διατηρήσει τα επίπεδα αυτών των χημικών ουσιών
- θεραπεύσει πολύ χαμηλά επίπεδα καλίου στο πλάσμα του αίματος (σοβαρή ανεπάρκεια καλίου) ή ασβεστίου (σοβαρή ανεπάρκεια ασβεστίου)

Μετά την αντιμετώπιση της αφυδάτωσης με τη χρήση του Ringer's Solution/Baxter (Viaflo), ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει ένα διαφορετικό διάλυμα έγχυσης για να σας εξασφαλίσει αρκετό κάλιο και ασβέστιο. Ο γιατρός σας θα λάβει υπόψη εάν λαμβάνετε παρεντερική σίτιση (σίτιση που χορηγείται μέσω έγχυσης μέσα σε μια φλέβα). Εάν σας χορηγηθεί Ringer's Solution/Baxter (Viaflo) για μεγάλο χρονικό διάστημα, ενδέχεται να σας δοθεί μια πρόσθετη πηγή θρεπτικών ουσιών.

Το χλωριούχο ασβέστιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη εάν ενθεθεί στους ιστούς του σώματος. Κατά συνέπεια, το Ringer's Solution/Baxter (Viaflo) δεν πρέπει να χορηγείται μέσω ένεσης σε μυ (ενδομυϊκή ένεση). Επίσης, ο γιατρός σας θα καταβάλλει κάθε προσπάθεια για να αποφύγει τη διαφυγή του διαλύματος στους ιστούς που περιβάλλουν τη φλέβα.

Το Ringer's Solution/Baxter (Viaflo) δεν πρέπει να χορηγείται μέσω της ίδιας βελόνας που χρησιμοποιείται στις μεταγγίσεις αίματος. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων ή να τα κάνει να συκολληθούν μεταξύ τους.

Άλλα φάρμακα και Ringer's Solution/Baxter (Viaflo)

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

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε:

- κεφτριαξόνη (ένα αντιβιοτικό), όταν χορηγείται ενδοφλέβια (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)
- καρδιακές γλυκοσίδες (καρδιοτονωτικά) όπως δακτυλίτιδα ή διγοξίνη που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας, οι οποίες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με το Ringer's Solution/Baxter (Viaflo) (βλέπε επίσης την ενότητα «ΜΗΝ

λάβετε το Ringer's Solution/Baxter (Viaflo) εάν υποφέρετε από μια από τις παρακάτω καταστάσεις»). Οι επιδράσεις αυτών των φαρμάκων μπορεί να αυξηθούν από το ασβέστιο. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απειλητικές για τη ζωή αλλαγές του καρδιακού ρυθμού.

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν τη συσσώρευση νατρίου και νερού από τον οργανισμό, προκαλώντας διόγκωση των ιστών και υψηλή αρτηριακή πίεση:

- κορτικοστεροειδή (αντιφλεγμονώδη φάρμακα)
- καρβеноξολόνη (ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του έλκους στομάχου)

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τη συγκέντρωση του καλίου στο αίμα. Αυτή η επίδραση μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Αύξηση των επιπέδων καλίου στο αίμα είναι πιθανότερο να προκύψει εάν έχετε νεφροπάθεια.

- καλιοπροστατευτικά διουρητικά (ορισμένα διουρητικά δισκία, π.χ. αμιλορίδη, σπιρονολακτόνη, τριαμερένη)
(Σημειώνεται ότι αυτά τα φάρμακα μπορεί να συμπεριλαμβάνονται σε συνδυασμένα φαρμακευτικά προϊόντα)
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (AMEA) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- τακρόλιμους (χρησιμοποιείται για να αποτρέψει την απόρριψη μοσχεύματος και για τη θεραπεία ορισμένων δερματικών παθήσεων)
- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για να αποτρέψει την απόρριψη μοσχεύματος)

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν το κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών λόγω χαμηλών επιπέδων νατρίου στο αίμα. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- διουρητικά
- φάρμακα για τον πόνο ή/και την φλεγμονή (γνωστά ως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ΜΣΑΦ)
- αντιψυχωσικά
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης)
- φάρμακα που δημιουργούν επιδράσεις ανάλογες της μορφίνης (οπιοειδή)
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας (αντεπιληπτικά)
- ορμόνη που ονομάζεται οξυτοκίνη (δημιουργεί σύσπαση της μήτρας)
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία του καρκίνου (χημειοθεραπεία)
- φάρμακα για την χοληστερόλη
- αντιδιαβητικά φάρμακα

Άλλα φάρμακα τα οποία μπορούν να επηρεάσουν ή να επηρεαστούν από το Ringer's Solution/Baxter (Viaflo) περιλαμβάνουν:

- θειαζιδικά διουρητικά όπως η υδροχλωροθειαζίδη ή η χλωροθαλιδόνη
- βιταμίνη D

Ringer's Solution/Baxter (Viaflo) με τροφή και ποτό

Πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό σας τι επιτρέπεται να τρώτε ή να πίνετε.

Κόπση, θλασμός και γαλουχία

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

Το Ringer's Solution/Baxter (Viaflo) μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού όσο χρονικό διάστημα η ισορροπία ηλεκτρολυτών και υγρών ελέγχεται και παρακολουθείται από τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα επιδειξεί ιδιαίτερη προσοχή εάν παίρνετε οξυτοκίνη κατά τη διάρκεια του τοκετού.

Το ασβέστιο μπορεί να καταλήξει στο αγέννητο παιδί σας μέσω του πλακούντα και, μετά τη γέννα, μέσω του μητρικού γάλακτος. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τα επίπεδα των χημικών ουσιών στο αίμα σας και την ποσότητα των υγρών στον οργανισμό σας.

Ωστόσο, εάν πρόκειται να προστεθεί άλλο προϊόν στο διάλυμά σας για έγχυση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του τοκετού ή του θηλασμού θα πρέπει:

- να συμβουλευτείτε το γιατρό σας
- να διαβάσετε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να προστεθεί.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Ringer's Solution/Baxter (Viaflo) δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Ringer's Solution/Baxter (Viaflo)

Το Ringer's Solution/Baxter (Viaflo) θα σας χορηγηθεί από έναν γιατρό ή έναν νοσοκόμο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την ποσότητα που χρειάζεστε και τότε θα χορηγηθεί. Αυτό θα εξαρτηθεί από την ηλικία σας, το βάρος, την κλινική κατάσταση και τον λόγο της θεραπείας. Η ποσότητα που θα σας χορηγηθεί μπορεί επίσης να επηρεαστεί από άλλες θεραπείες που λαμβάνετε.

ΔΕΝ πρέπει να σας χορηγηθεί το Ringer's Solution/Baxter (Viaflo) εάν υπάρχουν αιωρούμενα σωματίδια στο διάλυμα ή εάν η συσκευασία έχει φθαρεί με οποιονδήποτε τρόπο.

Το Ringer's Solution/Baxter (Viaflo) θα σας χορηγηθεί συνήθως εντός μιας φλέβας μέσω ενός πλαστικού σωλήνα που είναι προσαρμοσμένος σε μια βελόνα.

Συνήθως χρησιμοποιείται μια φλέβα στο βραχίονά σας για τη χορήγηση της έγχυσης. Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να χρησιμοποιήσει μια άλλη μέθοδο για να σας χορηγήσει το φάρμακο.

Όταν σας χορηγείται το Ringer's Solution/Baxter (Viaflo), ο γιατρός σας θα διενεργεί αιματολογικές εξετάσεις προκειμένου να παρακολουθεί:

- τα επίπεδα νατρίου, καλίου, ασβεστίου και χλωριούχων στο αίμα
- τα επίπεδα των υγρών

Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται. ΔΕΝ πρέπει να σας χορηγηθεί Ringer's Solution/Baxter (Viaflo) από σάκο που έχει χρησιμοποιηθεί μερικώς.

Εάν χορηγήθηκε μεγαλύτερη δόση Ringer's Solution/Baxter (Viaflo) από την κανονική

Εάν σας χορηγηθεί υπερβολική ποσότητα Ringer's Solution/Baxter (Viaflo) (υπερέγχυση) ή σας χορηγηθεί υπερβολικά γρήγορα, μπορεί να προκληθούν τα ακόλουθα συμπτώματα:

- υπερφόρτωση ύδατος ή/και νατρίου (άλατος) με σταδιακή συσσώρευση υγρών στους ιστούς (οίδημα) προκαλώντας πρήξιμο
- μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα στα χέρια και τα πόδια (παραισθησία)
- αδυναμία μυών
- αδυναμία κίνησης (παράλυση)
- ακανόνιστος καρδιακός παλμός (καρδιακές αρρυθμίες)
- καρδιακός αποκλεισμός (ένας πολύ βραδύς καρδιακός παλμός)
- καρδιακή ανακοπή (η καρδιά σταματάει να κτυπά, μια απειλητική για τη ζωή κατάσταση)
- σύγχυση
- μειωμένη όρεξη (ανορεξία)
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- έμετος
- δυσκοιλιότητα
- πόνος στην περιοχή της κοιλιάς
- ψυχικές διαταραχές όπως ευερεθιστότητα ή κατάθλιψη
- κατανάλωση μεγάλης ποσότητας νερού (πολυδιψία)
- παραγωγή περισσότερων ούρων από το φυσιολογικό (πολυουρία)
- νεφροπάθεια λόγω της συσσώρευσης ασβεστίου στους νεφρούς (νεφρασβέστωση)
- πέτρες στους νεφρούς
- κώμα (απώλεια συνείδησης)
- αίσθηση γεύσης κιμωλίας
- ερυθρότητα (εξάψεις)
- διάταση των αγγείων του αίματος στο δέρμα (περιφερική αγγειοδιαστολή)
- οξίνιση του αίματος (οξέωση) που οδηγεί σε κόπωση, σύγχυση, λήθαργο και αυξημένο ρυθμό αναπνοής

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως. Η έγχυσή σας θα διακοπεί και θα σας χορηγηθεί θεραπεία αναλόγως με τα συμπτώματα.

Εάν έχει προστεθεί κάποιο φάρμακο στο Ringer's Solution/Baxter (Viaflo) πριν προκύψει υπερέγχυση, το φάρμακο εκείνο μπορεί επίσης να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Πρέπει να διαβάσετε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του προστιθέμενου φαρμάκου όπου παρατίθεται κατάλογος των πιθανών συμπτωμάτων.

Διακοπή χορήγησης του Ringer's Solution/Baxter (Viaflo)

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

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με τις συχνότητές τους.

Πολύ Συχνές (παρουσιάζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς)

- μεταβολές στις συγκεντρώσεις των χημικών ουσιών στο αίμα (ηλεκτρολυτικές διαταραχές)

Εάν πάσχετε από καρδιακή νόσο ή συγκέντρωση υγρών στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα)

- πολύ υγρό στο σώμα σας (υπερενυδάτωση)
- καρδιακή ανεπάρκεια

Άλλες

- αντιδράσεις λόγω της τεχνικής χορήγησης:
 - πυρετός (πυρετική αντίδραση)
 - λοίμωξη στο σημείο της έγχυσης
 - τοπικός πόνος ή αντίδραση (ερυθρότητα ή οίδημα στο σημείο της έγχυσης)
 - ερεθισμός και φλεγμονή της φλέβας μέσα στην οποία εγχέεται το διάλυμα (φλεβίτιδα). Μπορεί να προκαλέσει ερυθρότητα, πόνο ή αίσθημα καύσου και οίδημα κατά μήκος της διαδρομής της φλέβας μέσα στην οποία εγχέεται το διάλυμα
 - σχηματισμός θρόμβου αίματος (φλεβική θρόμβωση) στη θέση έγχυσης, ο οποίος προκαλεί πόνο, οίδημα ή ερυθρότητα στην περιοχή του θρόμβου.
 - διαρροή του διαλύματος έγχυσης στους ιστούς που περιβάλλουν τη φλέβα (εξαγγείωση). Μπορεί να προκαλέσει βλάβη των ιστών και δημιουργία ουλών.
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (υπονατριαιμία)
- οίδημα του εγκεφάλου το οποίο μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη (εγκεφαλικό οίδημα)

Εάν έχει προστεθεί κάποιο φάρμακο στο διάλυμα για έγχυση, το προστιθέμενο φάρμακο ενδέχεται να προκαλέσει επίσης ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα εξαρτηθούν από το φάρμακο το οποίο έχει προστεθεί. Πρέπει να διαβάσετε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του προστιθέμενου φαρμάκου όπου παρατίθεται κατάλογος των πιθανών συμπτωμάτων.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό 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 συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός 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 να φυλάσσετε το Ringer's Solution/Baxter (Viaflo)

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

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον σάκο μετά από τη λέξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο εάν υπάρχουν αιωρούμενα σωματίδια στο διάλυμα ή εάν η μονάδα έχει φθαρεί με οποιονδήποτε τρόπο.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ringer's Solution/Baxter (Viaflo)

Οι δραστικές ουσίες είναι:

- χλωριούχο νάτριο: 8,60 g ανά λίτρο
- χλωριούχο κάλιο: 0,30 g ανά λίτρο
- διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο: 0,33 g ανά λίτρο

Τα άλλα συστατικά είναι:

- ύδωρ για ενέσιμα
- υδροξείδιο του νατρίου

Εμφάνιση του Ringer's Solution/Baxter (Viaflo) και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Ringer's Solution/Baxter (Viaflo), είναι ένα διαυγές διάλυμα, ελεύθερο από ορατά σωματίδια. Διατίθεται σε πλαστικούς σάκους από πολυολεφίνη/πολυαμίδιο (Viaflo). Κάθε σάκος είναι τυλιγμένος σε έναν σφραγισμένο, προστατευτικό, εξωτερικό πλαστικό επιθύλακα.

Τα μεγέθη των σάκων είναι:

- 500 ml
- 1.000 ml

Οι σάκοι διατίθενται σε χαρτοκιβώτια. Κάθε χαρτοκιβώτιο περιέχει μία από τις παρακάτω ποσότητες:

- 20 σάκοι των 500 ml
- 10 σάκοι των 1.000 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Baxter (Hellas) E.P.E.

Μαρίνου Αντύπα 47 & Ανάφης
141 21 Ν. Ηράκλειο - Αττική
Τηλ.: 210 28 80 000

Παρασκευαστές:

Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way
Thetford
Norfolk – IP24 3SE
Ηνωμένο Βασίλειο

Baxter S.A.
Boulevard R. Branquart, 80
7860 Lessines
Βέλγιο

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas-Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
Ισπανία

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Χειρισμός και Προετοιμασία

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

Μην αφαιρείτε τον σάκο από τον επιθύλακα μέχρι να είναι είστε έτοιμοι για χρήση.

Ο εσωτερικός σάκος διατηρεί τη στειρότητα του προϊόντος.

Μη χρησιμοποιείτε εύκαμπτους πλαστικούς περιέκτες σε εν σειρά συνδέσεις. Τέτοια χρήση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εμβολή από αέρα, λόγω της υπολειμματικής ποσότητας αέρα που αντλείται από τον κύριο περιέκτη πριν ολοκληρωθεί η χορήγηση του υγρού από τον δευτερεύοντα περιέκτη.

Ενδοφλέβια διαλύματα που περιέχονται σε εύκαμπτους πλαστικούς περιέκτες υπό πίεση για την αύξηση του ρυθμού ροής μπορεί να προκαλέσουν εμβολή από αέρα, εάν ο υπολειπόμενος αέρας στον περιέκτη δεν έχει πλήρως απομακρυνθεί πριν από τη χορήγηση.

Η χρήση μιας αεριζόμενης συσκευής ενδοφλέβιας χορήγησης, με ανοιχτό αεραγωγό θα μπορούσε να προκαλέσει εμβολή από αέρα. Οι αεριζόμενες συσκευές ενδοφλέβιας χορήγησης με ανοιχτό αεραγωγό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με εύκαμπτους πλαστικούς περιέκτες.

Το διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται με στείρο εξοπλισμό χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

Πρέπει να γίνεται πλήρωση του εξοπλισμού με το διάλυμα προκειμένου να αποφευχθεί η εισαγωγή αέρα στο σύστημα.

Είναι δυνατή η εισαγωγή πρόσθετων συστατικών πριν ή κατά τη διάρκεια της έγχυσης, μέσω της επανασφραγισμένης θυρίδας φαρμάκου.

Όταν πραγματοποιούνται προσθήκες συστατικών, πρέπει να επαληθεύεται η ισοτονικότητα, πριν την παρεντερική χορήγηση. Επιβάλλεται η πλήρης και προσεκτική ανάμειξη οποιουδήποτε πρόσθετου συστατικού 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.

Απορρίψτε μετά από την πρώτη χρήση.

Απορρίψτε οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα.

Μην επανασυνδέετε μερικώς χρησιμοποιημένους σάκους.

1. Άνοιγμα

- α. Αφαιρέστε τον περιέκτη Viaflo από τον επιθύλακά του ακριβώς πριν τη χρήση.
- β. Ελέγξτε για μικροδιαρροές πιέζοντας σταθερά τον εσωτερικό σάκο. Εάν διαπιστωθεί διαρροή, απορρίψτε το διάλυμα, καθώς η στειρότητα μπορεί να έχει επηρεαστεί.
- γ. Ελέγξτε το διάλυμα ως προς τη διαύγεια και την απουσία ξένων σωματιδίων. Εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές ή περιέχει ξένα σωματίδια, απορρίψτε το διάλυμα.

2. Προετοιμασία για τη χορήγηση

Χρησιμοποιήστε στείρα υλικά για την προετοιμασία και τη χορήγηση

- α. Αναρτήστε τον περιέκτη από το ειδικό στήριγμα.
- β. Απομακρύνετε την πλαστική ασφάλεια από τη θυρίδα εξόδου στη βάση του περιέκτη:
 - πιάστε το μικρό πτερύγιο στο λαιμό της θυρίδας με το ένα χέρι,
 - πιάστε το μεγάλο πτερύγιο στο πόμα με το άλλο χέρι και στρίψτε,
 - το πόμα θα τιναχθεί.
- γ. Εφαρμόστε άσηπτη τεχνική για τη ρύθμιση της έγχυσης.
- δ. Συνδέστε τη συσκευή χορήγησης. Συμβουλευθείτε τις πλήρεις οδηγίες που συνοδεύουν τη συσκευή για τη σύνδεση, την προετοιμασία της συσκευής και τη χορήγηση του διαλύματος.

3. Τεχνικές για την προσθήκη πρόσθετων φαρμακευτικών σκευασμάτων

Προειδοποίηση: Τα πρόσθετα μπορεί να μην είναι συμβατά. (βλέπε παρακάτω Παράγραφο 5 «Ασυμβατότητες των πρόσθετων φαρμακευτικών σκευασμάτων»)

Για την προσθήκη φαρμακευτικού σκευάσματος πριν τη χορήγηση

- α. Απολυμάνετε τη θέση χορήγησης φαρμάκου.
- β. Χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνα 19 gauge (1,10 mm) έως 22 gauge (0,70 mm), διατρήσατε την επανασφραγιζόμενη θυρίδα προσθήκης φαρμάκου και εμπλουτίστε.
- γ. Αναμείξτε το διάλυμα και το φάρμακο πολύ καλά. Για υψηλής πυκνότητας φάρμακα όπως το potassium chloride, χτυπήστε ελαφρά τις θυρίδες χορήγησης ενώ είναι γυρισμένες προς τα πάνω και αναμείξτε.

Προσοχή: Μην αποθηκεύετε σάκους που περιέχουν πρόσθετα φαρμακευτικά σκευάσματα.

Για την προσθήκη φαρμακευτικού σκευάσματος κατά τη διάρκεια της χορήγησης

- α. Κλείστε τη στρόφιγγα της συσκευής χορήγησης.
- β. Απολυμάνετε τη θέση προσθήκης φαρμάκου.
- γ. Χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνα 19 gauge (1,10 mm) έως 22 gauge (0,70 mm), διατρήσατε την επανασφραγιζόμενη θυρίδα προσθήκης φαρμάκου και εμπλουτίστε.
- δ. Απομακρύνετε τον περιέκτη από τον πόλο ανάρτησης ενδοφλέβιων ή/και γυρίστε τον στην ανάποδη θέση.
- ε. Εκκενώστε και τις δύο θυρίδες χτυπώντας ελαφρά, ενώ ο περιέκτης είναι στην ανάποδη θέση.
- στ. Αναμείξτε το διάλυμα και το φάρμακο πάρα πολύ καλά.
- ζ. Επαναφέρατε τον περιέκτη στη θέση χρήσης, ξαναοίξατε τη στρόφιγγα και συνεχίστε τη χορήγηση.

4. Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση: Πρόσθετα φάρμακα

Πριν από τη χορήγηση, πρέπει να επιβεβαιώνεται η χημική και φυσική σταθερότητα οποιουδήποτε πρόσθετου συστατικού στην τιμή pH του Ringer's Solution/Baxter εντός του περιέκτη Viaflo. Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δε χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης και οι συνθήκες πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δε θα πρέπει να ξεπερνούν τις 24 ώρες στους 2 έως 8°C, εκτός εάν η ανασύσταση έγινε κάτω από ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες..

5. Ασυμβατότητες των πρόσθετων φαρμακευτικών σκευασμάτων

Όπως σε όλα τα παρεντερικά διαλύματα, η συμβατότητα των πρόσθετων φαρμάκων με το διάλυμα σε περιέκτη Viaflo θα πρέπει να εκτιμάται πριν από την προσθήκη.

Είναι στην ευθύνη του ιατρού να κρίνει την ασυμβατότητα ενός πρόσθετου φαρμακευτικού σκεύασματος με το Ringer's Solution/Baxter (Viaflo), ελέγχοντας για ενδεχόμενη αλλαγή χρώματος ή/και ενδεχόμενη καθίζηση, αδιάλυτα συμπλέγματα ή εμφάνιση κρυστάλλων. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσης του προστιθέμενου φαρμακευτικού προϊόντος.

Πριν από την προσθήκη ενός φαρμάκου, πρέπει να επιβεβαιώνεται η διαλυτότητα και η σταθερότητά του στο νερό εντός του εύρους του pH του διαλύματος Ringer's Solution/Baxter (Viaflo) (pH: 5 – 7,5).

Τα άλατα ασβεστίου έχουν αναφερθεί ως μη συμβατά με μεγάλο εύρος φαρμάκων. Μπορεί να σχηματισθούν σύμπλοκα με αποτέλεσμα τη δημιουργία ιζήματος.

- Η ταυτόχρονη χορήγηση κεφτριαξόνης και διαλύματος Ringer's Solution/Baxter (Viaflo) αντενδείκνυται σε πρόωρα νεογνά και τελειόμηνα νεογνά (ηλικίας ≤ 28 ημερών), ακόμη κι εάν χρησιμοποιηθούν διαφορετικές γραμμές έγχυσης.
- Σε ασθενείς οποιασδήποτε ηλικίας η κεφτριαξόνη δεν πρέπει να αναμειγνύεται ή να χορηγείται ταυτόχρονα με οποιοδήποτε ενδοφλέβιο διάλυμα που περιέχει ασβέστιο, ακόμη και μέσω διαφορετικών γραμμών έγχυσης ή διαφορετικών θέσεων έγχυσης.
- Εάν χρησιμοποιείται η ίδια γραμμή έγχυσης για διαδοχική χορήγηση, η γραμμή πρέπει να εκπλένεται ενδελεχώς μεταξύ των εγχύσεων με ένα συμβατό υγρό.
- Διαδοχικές εγχύσεις κεφτριαξόνης και προϊόντων που περιέχουν ασβέστιο πρέπει να αποφεύγονται σε περίπτωση υποογκαιμίας.

Ως κατευθυντήρια οδηγία, τα ακόλουθα φαρμακευτικά προϊόντα είναι μη συμβατά με το Ringer's Solution/Baxter (Viaflo) (μη πλήρης καταγραφή):

- Αμφοτερικίνη B
- Κορτιζόνη
- Erythromycin lactobionate
- Εταμιβάν
- Αιθυλική αλκοόλη
- Νατριούχος θειοπεντάλη
- Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πρόσθετες ουσίες που έχουν επιβεβαιωμένη ασυμβατότητα.