

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sodium Chloride Injection/Fresenius 0,9% w/v διάλυμα για έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Τα 1000ml περιέχουν:

Χλωριούχο νάτριο 9,0 g mmol/l: Na⁺: 154 Cl⁻: 154

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 9 mg χλωριούχου νατρίου.

Ωσμωτικότητα: 308 mOsmol/L.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για έγχυση. Διαυγές διάλυμα χωρίς ορατά σωματίδια.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Sodium Chloride Injection/Fresenius 0,9% διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση, ενδείκνυται για:

- Θεραπεία ισότονης εξωκυτταρικής αφυδάτωσης
- Θεραπεία έλλειψης νατρίου
- Φορέας ή διαλύτης συμβατών φαρμακευτικών προϊόντων για παρεντερική χορήγηση

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες, Ηλικιωμένοι και Παιδιά:

Οι δόσεις μπορούν να εκφραστούν σε mEq ή mmol νατρίου, μάζα νατρίου ή μάζα άλατος νατρίου (1g NaCl= 394 mg, 17,1 mEq ή 17,1 mmol Na και Cl).

Η συγκέντρωση και η δοσολογία του διαλύματος Sodium Chloride Injection/Fresenius για έγχυση προσδιορίζεται από ποικίλους παράγοντες μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται η ηλικία, το βάρος και η κλινική κατάσταση του ασθενούς και ειδικότερα η κατάσταση υδάτωσης του ασθενούς. Οι συγκεντρώσεις ηλεκτρολυτών του ορού πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Η συνιστώμενη δόση για τη θεραπεία της ισοτονικής εξωκυτταρικής αφυδάτωσης και της έλλειψης νατρίου είναι:

-Για ενήλικες: 500 ml έως 3 λίτρα ανά 24ωρο

-Για βρέφη και παιδιά: 20 έως 100 ml ανά 24ωρο και ανά kg σωματικού βάρους, ανάλογα με την ηλικία και τη συνολική σωματική μάζα.

Ο ρυθμός έγχυσης εξαρτάται από την κλινική κατάσταση του ασθενή.

Η συνιστώμενη δοσολογία όταν χρησιμοποιείται ως φορέας ή διαλύτης κυμαίνεται από 50 έως 250 ml ανά δόση του χορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος.

Όταν το Sodium Chloride Injection/Fresenius 0.9% χρησιμοποιείται ως διαλύτης για ενέσιμες μορφές άλλων φαρμάκων, η δοσολογία και ο ρυθμός έγχυσης πρωταρχικά προσδιορίζεται από τη φύση και το δοσολογικό σχήμα του συνταγογραφούμενου φαρμάκου.

Τρόπος χορήγησης:

Το διάλυμα προορίζεται για χορήγηση με ενδοφλέβια έγχυση.

4.3 Αντενδείξεις

Γενικά, η χορήγηση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται για τις παρακάτω περιπτώσεις.

- Υπερνατριαιμία
- Υπέρταση
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Οιδηματώδεις καταστάσεις ασθενών με καρδιακές, ηπατικές και νεφρικές διαταραχές
- Σοβαρή υπέρταση
- Μεταβολική οξέωση

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αντενδείξεις που σχετίζονται με το προστιθέμενο φαρμακευτικό προϊόν.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Μετά το άνοιγμα του περιέκτη το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Μην χρησιμοποιήσετε το διάλυμα εάν δεν είναι διαυγές και χωρίς ιζήματα.

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 των ηλεκτρολυτών του ορού, θα πρέπει να ελέγχονται.

Πριν την προσθήκη του φαρμάκου θα πρέπει να ελεγχθεί η συμβατότητα μεταξύ της ουσίας που θα χορηγηθεί και του χλωριούχου νατρίου (βλ. παράγραφο 6.2).

Νεογέννητα, είτε πρόωρα ή μη, μπορούν να παρουσιάζουν πολύ υψηλά επίπεδα νατρίου λόγω της ανωριμότητας της νεφρικής λειτουργίας. Ως εκ τούτου, σε νεογέννητα, είτε πρόωρα ή μη, μπορούν να χορηγούνται επαναλαμβανόμενες ενέσεις χλωριούχου νατρίου μόνον αφού έχουν προσδιοριστεί τα επίπεδα νατρίου στο αίμα.

Το χλωριούχο νάτριο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προφύλαξη σε ασθενείς με υπέρταση, καρδιακή ανεπάρκεια, πνευμονικό ή περιφερικό οίδημα, νεφρική ανεπάρκεια, προ-εκλαμψία, υπεραλδοστερονισμό, κίρρωση και άλλες ηπατικές διαταραχές, υπερογκαιμία, απόφραξη των ουροφόρων οδών, υπερπρωτεϊναιμία και άλλες ασθένειες και θεραπείες (π.χ. κορτικοστεροειδή) που σχετίζονται με κατακράτηση νατρίου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι αλληλεπιδράσεις εξαρτώνται από το διαλυόμενο φάρμακο.

Το χλωριούχο νάτριο παρουσιάζει ασυμβατότητα με το ανθρακικό λίθιο του οποίου η νεφρική απέκκριση είναι ευθέως ανάλογη με τα επίπεδα νατρίου στο σώμα. Χορήγηση του χλωριούχου νατρίου επιταχύνει τη νεφρική απέκκριση του λιθίου, με αποτέλεσμα μία μείωση στην θεραπευτική δράση αυτής.

Η προσθήκη αλκοόλης στα διαλύματα χλωριούχου νατρίου θα πρέπει να αποφεύγεται.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εξαιτίας των χαρακτηριστικών των παρασκευασμάτων δεν θα πρέπει να αναμένεται επίδραση σε έγκυες γυναίκες ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού εφόσον η χορήγηση γίνεται σωστά και είναι ελεγχόμενα.

Δεδομένα από αρκετές εκτεθειμένες εγκυμοσύνες που εμφανίζονται στην επιστημονική βιβλιογραφία έδειξαν ότι η διάχυση των διαλυμάτων χλωριούχου νατρίου στις μητέρες κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν προκαλούν ανεπιθύμητες ενέργειες στην υγεία του έμβρυου ή του νεογέννητου. Παρομοίως δεν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία ότι η χορήγηση φυσιολογικών ισοτονικών διαλυμάτων στη μητέρα κατά τη διάρκεια του θηλασμού είναι βλαβερή για το νεογέννητο. Έως

σήμερα, δεν υπάρχουν άλλα επιδημιολογικά δεδομένα διαθέσιμα που να συνδέονται με την περίοδο της εγκυμοσύνης ή την περίοδο του θηλασμού, επομένως συστήνεται η προσεκτική του χρήση εάν χορηγείται κατά την διάρκεια αυτών των περιόδων.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία γνωστή.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στο σημείο χορήγησης μπορεί να προκληθούν.

Ανεπαρκής ή υπερβολική χορήγηση φυσιολογικού ισοτονικού διαλύματος μπορεί να προκαλέσει υπερυδάτωση, υπερνατριαιμία, υπερχλωριαιμία και συναφείς ενδείξεις όπως μεταβολική οξέωση, λόγω της μείωσης της συγκέντρωσης των διττανθρακικών, και σχηματισμό οιδήματος.

Υπερβολική ποσότητα χλωριούχου νατρίου ενδέχεται να προκαλέσει ναυτία, έμετο και κεφαλαλγία.

Όταν το Sodium Chloride Injection/Fresenius 0,9% διάλυμα για έγχυση χρησιμοποιηθεί ως διαλύτης ενέσιμων παρασκευασμάτων, η φύση του προστιθέμενου προϊόντος καθορίζει την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Στην περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών που συσχετίζονται με το φάρμακο, η έγχυση θα πρέπει διακόπτεται άμεσα, ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογείται, και να εφαρμόζονται οι κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες και το διάλυμα να φυλάσσεται για μετέπειτα ανάλυση σε περίπτωση που κριθεί απαραίτητο.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων
Μεσογείων 284
15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Εξαιτίας της φύσης του προϊόντος, εάν η ένδειξη και η χορήγησή του είναι σωστές και ελεγχόμενες δεν υπάρχει κίνδυνος δηλητηρίασης.

Ωστόσο, η υπερβολική ποσότητα χλωριούχου νατρίου, στην πιο οξεία μορφή της, προκαλεί αφυδάτωση των εσωτερικών οργάνων, ναυτία, έμετο, διάρροια, κοιλιακές κράμπες, δίψα, ελάττωση έκκρισης σιέλου, υδαρή ιδρώτα, πυρετό, υπόταση, ταχυκαρδία, νεφρική ανεπάρκεια, πνευμονικό οίδημα, οξέωση, αναπνευστική ανεπάρκεια, κεφαλαλγία, ίλιγγο, ευερεθιστότητα, μυϊκούς σπασμούς, ακαμψία, κόμα και θάνατο.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Στα παιδιά, το κόμα και οι συσπάσεις μπορεί να επιμένουν μέχρις ότου εμφανιστούν αγγειακές βλάβες. Αναπνευστική δυσχέρεια με ταχύπνοια και κόκκινη μύτη μπορεί επίσης να εμφανιστούν.

Στην περίπτωση που η υπερβολική κατάποση χλωριούχου νατρίου είναι πρόσφατη, θα πρέπει να προκληθεί έμεση ή να πραγματοποιηθεί πλύση στομάχου. Οι σπασμοί θα αντιμετωπιστούν με ενδοφλέβια διαζεπάμη.

Φυσιολογικά επίπεδα στον ορό θα πρέπει να ανακτηθούν με την χορήγηση 10 - 15 mmol ημερησίως ενός ενδοφλεβίου υποτονικού αλατούχου διαλύματος.

Στην περίπτωση σημαντικής νεφρικής βλάβης εάν ο ασθενής πεθαίνει ή εάν η συγκέντρωση του νατρίου στον ορό είναι μεγαλύτερη των 200 mmol/l, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί θεραπεία με αιμοκάθαρση.

Όταν το Sodium Chloride Injection/Fresenius 0.9% διάλυμα για έγχυση χρησιμοποιείται ως αραιωτικό για ενέσιμες μορφές άλλων φαρμάκων, τα σημεία και συμπτώματα υπερέγχυσης θα σχετίζονται με τη φύση του πρόσθετου φαρμάκου που χρησιμοποιείται. Στην περίπτωση τυχαίας υπερέγχυσης η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και ο ασθενής θα πρέπει να επιτηρείται για γνωστά σημεία και συμπτώματα σχετιζόμενα με το χορηγούμενο φάρμακο. Τα σχετικά συμπτωματικά και υποστηρικτικά μέτρα θα πρέπει να εφαρμόζονται, ανάλογα με τις ανάγκες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συμπληρώματα ενδοφλέβιων διαλυμάτων, διαλύματα ηλεκτρολυτών, κωδικός ATC: B05XA03

Το Sodium Chloride Injection/Fresenius 0,9% διάλυμα για έγχυση είναι ισότονο διάλυμα με ωσμωτικότητα περίπου 308 mOsm/l.

Το χλωριούχο νάτριο, το κύριο άλας που συμμετέχει στην τονικότητα του εξωκυττάριου υγρού, χρησιμοποιείται για την θεραπεία της ελάττωσης του εξωκυττάριου όγκου, στην περίπτωση αφυδάτωσης και όταν εμφανιστεί έλλειψη νατρίου όπως συμβαίνει στις περιπτώσεις υπερβολικής διούρησης, γαστρεντερίτιδας ή όταν υπάρχει ελάττωση στην κατανάλωση άλατος.

Το νάτριο, απαραίτητο και αναντικατάστατο, είναι το κύριο κατιόν στο εξωκυττάριο υγρό και το πιο σημαντικό οσμωτικό συστατικό στον έλεγχο της ογκομίας. Το ιόν χλωρίου μπορεί να αντικατασταθεί από διττανθρακικά, τα οποία είναι πάντα διαθέσιμα ως διοξείδιο του άνθρακα για το κυτταρικό μεταβολισμό.

Το Sodium Chloride Injection/Fresenius 0,9% διάλυμα για έγχυση παρουσιάζει την ίδια ωσμωτική πίεση με τα υγρά του σώματος.

Στην περίπτωση ήπιας αλκάλωσης η χορήγηση φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος θα επιτρέψει την αποκατάσταση του απολεσθέντος ιόντος χλωρίου, ενώ η περίσσεια διττανθρακικών θα αποβληθεί στα ούρα, με τη συνεχή ελάττωση και την κανονικοποίηση του αποθέματος αλκαλικών.

Παρομοίως, το ισοτονικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου είναι ένα ικανό μέσο για την χορήγηση διάφορων φαρμάκων και ηλεκτρολυτών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Εξαιτίας της ενδοφλέβιας χορήγησης του προϊόντος δεν θα υπάρξει απορρόφηση.

Κατανομή

Οι ηλεκτρολύτες νατρίου και χλωρίου κατανέμονται κυρίως στο εξωκυτταρικό υγρό. Όπως το φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα είναι ισοτονικό η χορήγηση αυτού του διαλύματος δεν θα προκαλέσει καμία αλλαγή στην ωσμωτική πίεση του εξωκυτταρικού υγρού και έτσι δεν θα υπάρχει κυκλοφορία ύδατος στο εσωκυτταρικό διαμέρισμα και τα δύο ιόντα δεν θα μπορούν πρακτικά να περάσουν στο εσωτερικό του κυττάρου.

Παρόλα αυτά, μία μείωση (για τη διάλυση) στην ογκωτική πίεση των πρωτεϊνών του πλάσματος θα παραχθεί και αυτό θα προκαλέσει την κυκλοφορία ύδατος στο ενδιάμεσο χώρο διαμέσου των τριχοειδών τοιχωμάτων, με αποτέλεσμα να αποκατασταθεί η φυσιολογικότητα.

Πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι ο πιο πλούσιος σε νερό ιστός είναι οι μύες, ενώ το νάτριο βρίσκεται

κυρίως στα οστά, αποτελώντας ένα από τα κύρια αποθέματα των οστών.

Αποβολή

Το ιόν νατρίου αποβάλλεται κυρίως μέσω του νεφρού (95%) και το υπόλοιπο μέρος μέσω του δέρματος (ιδρώτας) και του πεπτικού συστήματος.

Το νερό αποβάλλεται μέσω του νεφρού, του δέρματος, των πνευμόνων και του πεπτικού συστήματος. Ως εκ τούτου, το νεφρό είναι το πιο σημαντικό όργανο στην διατήρηση της συγκέντρωσης του εξωκυττάριου νατρίου. Η ποσότητα του κατιόντος που εκκρίνεται θα εξαρτηθεί από τις ανάγκες του σώματος. Είναι δυνατόν να παραχθούν ούρα με συγκεντρώσεις χαμηλότερες του 1 mEq νατρίου/L .

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η ασφάλεια των ισοτονικών διαλυμάτων χλωρίου αναγνωρίζεται επαρκώς στον τομέα της θεραπείας υγρών σε ολοκλήρο τον κόσμο, χάρις στην υπάρχουσα εμπειρία την σχετιζόμενη με την χρήση αυτού του διαλύματος για την αποκατάσταση της υδροηλεκτρολυτικής ισορροπίας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ενέσιμο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Πριν τη προσθήκη ενός φαρμάκου η συμβατότητα μεταξύ των προστιθέμενων προϊόντων θα πρέπει να ελέγχεται.

Δεν υπάρχει συμβατότητα με την υδροκορτιζόνη, αμφοτερικίνη Β, τετρακυκλίνες, κεφαλοτίνη, ερυθρομυκίνη, λακτοβιονικά άλατα και άλατα λιθίου.

Δεν υπάρχει συμβατότητα με δραστικές ουσίες οι οποίες είναι αδιάλυτες σε διάλυμα χλωριούχου νάτριου, διότι στο τέλος δημιουργείται καθίζηση του δραστικού συστατικού. Επίσης δεν υπάρχει συμβατότητα με φάρμακα για τα οποία απαιτείται για την σταθερότητα ή τη διαλυτότητά τους πολύ όξινο ή πολύ αλκαλικό pH.

6.3 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του έτοιμου προϊόντος είναι 36 μήνες.

Μετά το άνοιγμα του περιέκτη γίνεται άμεση χρήση του διαλύματος.

Ημερομηνία λήξης κατά τη χρήση: Πρόσθετα φάρμακα

Η χημική και φυσική σταθερότητα οποιουδήποτε πρόσθετου φαρμάκου στο pH του Sodium Chloride Injection/Fresenius 0.9% διάλυμα για έγχυση στον περιέκτη, θα πρέπει να επιβεβαιώνονται πριν από 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.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

1. Φιάλη διαφανής πλαστική από Random Copolymer Polypropylene σφραγισμένη με το ίδιο υλικό και με προστατευτικό επίσωμα. Φιάλες των 100, 250, 500, 1000ml.
2. Σάκοι **free flex**[®] 50, 100, 250, 500 και 1000 ml.
3. Φιάλη διαφανής, πλαστική από πολυαιθυλένιο με προστατευτικό πώμα απλό ή Duo Cap με σημείο χορήγησης και σημείο προσθηκών των και μεγέθη 100, 250, 500 και 1000ml.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Χρησιμοποιήστε μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές χωρίς ορατά σωματίδια και εάν ο περιέκτης δεν έχει υποστεί βλάβη. 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 αποστειρωμένα εργαλεία, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Τα εργαλεία θα πρέπει να επαλειφθούν με το διάλυμα, 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.

Απορρίψτε μετά από την πρώτη χρήση.

Απορρίψτε οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα.

Μην επανασυνδέετε μερικώς χρησιμοποιημένους περιέκτες.

Εάν υπάρχει στη συσκευασία εσωτερικός σάκος μην αφαιρείτε το σάκο από τον επιτύλακα μέχρι να είστε έτοιμοι για χρήση. Ο εσωτερικός σάκος διατηρεί τη στεριότητα του προϊόντος.

1. Άνοιγμα

- α. Αφαιρέστε τον περιέκτη από τη θήκη του ακριβώς πριν τη χρήση.
- β. Ελέγξτε για μικροδιαρροές πιέζοντας σταθερά τον εσωτερικό σάκο. Εάν διαπιστωθεί διαρροή, απορρίψτε το διάλυμα, καθώς η στεριότητα μπορεί να 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

Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα 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.
- γ. Εφαρμόστε άσηπτη τεχνική για τη ρύθμιση της έγχυσης.
- δ. Συνδέστε τη συσκευή χορήγησης. Συμβουλευτείτε τις πλήρεις οδηγίες της συσκευής 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.

Για την προσθήκη φαρμακευτικού σκευάσματος πριν τη χορήγηση.

- α. Απολυμάνετε τη θέση χορήγησης φαρμάκου.
- β. Χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνα 19-22gauge, διατρήσατε την επανασφραγισόμενη 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 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 19-22gauge, διατρήσατε την επανασφραγισόμενη θυρίδα προσθήκης φαρμάκου και εμπλουτίστε.
- δ. Απομακρύνετε τον περιέκτη από τον πόλο ανάρτησης ενδοφλεβίων και/ή γυρίστε τον στην ανάποδη θέση.
- ε. Εκκενώστε και τις δύο θυρίδες χτυπώντας ελαφρά, ενώ ο σάκος είναι στην ανάποδη θέση.
- στ. Αναμείξτε το διάλυμα και το φάρμακο πάρα πολύ καλά.
- ζ. Επαναφέρατε τον περιέκτη στη θέση χρήσης, ξανανοίξατε τον σφιγκτήρα και συνεχίστε τη χορήγηση.

Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FRESENIUS KABI HELLAS AE

Λ. Μεσογείων 354

15341 Αγ. Παρασκευή

Τηλ: +30 210 6542909

Φαξ: +30 210 6548909

Email:FKHinfo@fresenius-kabi.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10825/28-05-2013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14-02-2001

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 12-02-2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ