

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RINGER LACTATE/BAXTER (VIAFLO)

(Συνώνυμα: Compound Sodium Lactate Solution for Infusion
Hartmann's Solution for Infusion)

ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Sodium Chloride:	6,00 g/l
Potassium Chloride:	0,40 g/l
Calcium Chloride dihydrate:	0,27 g/l
Sodium Lactate:	3,20 g/l

	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Cl ⁻	C ₃ H ₅ O ₃ ⁻ (lactate)
mmol/l	131	5	2	111	29
mEq/l	131	5	4	111	29

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

ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

Διαυγές διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια

278 mOsm/l (περίπου) pH: 5,0 – 7,0

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Το διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) χορηγείται στις ακόλουθες ενδείξεις:

Αποκατάσταση του εξωκυττάριου υγρού και του ισοζυγίου ηλεκτρολυτών ή αναπλήρωση της απώλειας εξωκυττάριου υγρού κατά την οποία είναι επαρκής ισότονη συγκέντρωση των ηλεκτρολυτών.

Βραχυχρόνια αναπλήρωση του όγκου (μόνο του ή σε συνδυασμό με κολλοειδή) σε περιπτώσεις υποογκαιμίας ή υπότασης.

Ρύθμιση ή διατήρηση του ισοζυγίου μεταβολικής οξέωσης και/ή θεραπεία της ήπιας έως μέτριας μεταβολικής οξέωσης (εκτός της γαλακτικής οξέωσης).

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικοι, ηλικιωμένοι και παιδιά:

Η δόση εξαρτάται από την ηλικία, το βάρος, την κλινική και βιολογική (οξεοβασική ισορροπία) κατάσταση του ασθενούς και τη συγχορηγούμενη θεραπεία.

Συνιστώμενη δοσολογία:

Η ποσότητα του διαλύματος Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) που χρειάζεται για την αποκατάσταση του φυσιολογικού όγκου αίματος είναι τριπλάσια έως πενταπλάσια του όγκου του απολεσθέντος αίματος.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι:

για ενήλικες: 500 ml έως 3 L/24 h

για βρέφη και παιδιά: 20 ml έως 100 ml/kg/24 h

Ρυθμός χορήγησης:

Ο συνήθης ρυθμός έγχυσης στους ενήλικες είναι 40 ml/kg/24 h.

Στους παιδιατρικούς ασθενείς ο ρυθμός έγχυσης είναι 5 ml/kg/h κατά μέσο όρο, αλλά η τιμή ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία: 6-8 ml/kg/h για βρέφη, 4-6 ml/kg/h για νήπια και 2-4 ml/kg/h για τα παιδιά σχολικής ηλικίας. Σε παιδιά με εγκαύματα, η δόση είναι κατά μέσο όρο 3,4 ml/kg/μονάδα εκατοστιαίας αναλογίας εγκαύματος στις 24 ώρες μετά το έγκαυμα και 6,3 ml/kg/μονάδα εκατοστιαίας αναλογίας εγκαύματος στις 48 ώρες. Σε παιδιά με σοβαρό τραύμα κεφαλής η δόση είναι κατά μέσο όρο 2.850 ml/m².

Ο ρυθμός έγχυσης και ο συνολικός όγκος ενδέχεται να είναι υψηλότερα σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης ή σε κατάσταση ανάγκης.

Σημείωση:

βρέφη και νήπια: η ηλικία κυμαίνεται από περίπου 28 ημέρες έως 23 μήνες (νήπιο είναι ένα βρέφος που μπορεί να περπατήσει)

παιδιά και παιδιά σχολικής ηλικίας: η ηλικία κυμαίνεται από περίπου 2 έτη έως 11 έτη

Χορήγηση:

Η χορήγηση εκτελείται από την ενδοφλέβια οδό με τη χρήση στείρων και μη-πυρετογόνων συσκευών.

Αντενδείξεις

Το διάλυμα αντενδείκνυται σε ασθενείς που παρουσιάζουν:

Εξωκυττάρια υπερενυδάτωση ή υπερογκαιμία

Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (με ολιγουρία/ανουρία)

Μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια

Υπερκαλιαιμία

Υπερνατριάιμία

Υπερασβαστιαιμία

Υπερχλωραιμία

Μεταβολική αλκάλωση

Σοβαρή μεταβολική οξέωση

Γαλακτική οξέωση

Σοβαρή ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια ή μειωμένο μεταβολισμό των γαλακτικών

Γενικευμένο οίδημα και κίρρωση με ασκίτη

Συγχορήγηση θεραπείας με δακτυλίτιδα (βλ. παρ. 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης)

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η έγχυση μεγάλων όγκων σε ασθενείς με καρδιακή ή πνευμονική ανεπάρκεια πρέπει να γίνεται κάτω από ειδική παρακολούθηση.

Η κλινική κατάσταση του ασθενούς και οι εργαστηριακές παράμετροι (ηλεκτρολύτες αίματος και ούρων καθώς επίσης και οξεοβασική ισορροπία) πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του διαλύματος. Τα επίπεδα καλίου στο πλάσμα του ασθενούς πρέπει να παρακολουθούνται ιδιαίτερα προσεκτικά σε ασθενείς υψηλού κινδύνου για υπερκαλιαιμία.

Διαλύματα που περιέχουν χλωριούχο νάτριο θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με υπέρταση, καρδιακή ανεπάρκεια, περιφερικό ή πνευμονικό οίδημα, μειωμένη νεφρική λειτουργία, προεκλαμψία, αλδοστερονισμό ή άλλες καταστάσεις που σχετίζονται με κατακράτηση νατρίου (βλέπε επίσης παρ. 4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης).

Διαλύματα που περιέχουν άλατα καλίου θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με καρδιακή νόσο ή καταστάσεις που προδιαθέτουν για υπερκαλιαιμία όπως νεφρική ή επινεφριδιακή ανεπάρκεια, οξεία αφυδάτωση και εκτεταμένη καταστροφή ιστών, όπως συμβαίνει σε σοβαρά εγκαύματα.

Παρόλο που το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) έχει συγκέντρωση καλίου παρόμοια με τη συγκέντρωση στο πλάσμα, είναι ανεπαρκές στο να έχει ευεργετική επίδραση σε περίπτωση σοβαρής έλλειψης καλίου και για τον λόγο αυτό, δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται γι' αυτόν τον σκοπό.

Το χλωριούχο ασβέστιο είναι ερεθιστικό επομένως, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την αποφυγή εξαγγείωσης κατά τη διάρκεια της ενδοφλέβιας ένεσης και να αποφεύγεται η ενδομυϊκή ένεση. Τα διαλύματα που περιέχουν άλατα ασβεστίου θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή με νόσο σχετιζόμενη με αυξημένες συγκεντρώσεις βιταμίνης D όπως η σαρκοείδωση. Θα πρέπει να αποφεύγονται σε ασθενείς με νεφρολιθίαση εξ' ασβεστίου ή με ιστορικό νεφρολιθίασης. Σε περίπτωση σύγχρονης μετάγγισης αίματος και εξαιτίας της παρουσίας ασβεστίου, το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) δεν πρέπει να χορηγείται μέσω του ίδιου συστήματος έγχυσης, λόγω του κινδύνου πήξης του αίματος.

Έγχυση διαλύματος Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) μπορεί να προκαλέσει μεταβολική αλκάλωση, λόγω της παρουσίας ιόντων γαλακτικού.

Το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) ενδέχεται να μην εξασκήσει την αλκαλοποιητική του δράση σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, καθώς ο μεταβολισμός του γαλακτικού μπορεί να έχει διαταραχθεί.

Τα διαλύματα που περιέχουν γαλακτικό θα πρέπει να χορηγούνται με ιδιαίτερη προσοχή στα νεογνά ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών.

Κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας παρεντερικής αγωγής, θα πρέπει να χορηγείται στον ασθενή κατάλληλο διαιτητικό συμπλήρωμα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με την παρουσία νατρίου:

Κορτικοειδή/Στεροειδή και καρβονοξολόνη που συνδέονται με την κατακράτηση νατρίου και ύδατος (με οίδημα και υπέρταση).

Αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με την παρουσία καλίου:

Καλιοπροστατευτικά διουρητικά (amiloride, spironolactone, triamterene, μόνα ή σε συνδυασμό)

Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (AMEA) και κατά συνεκδοχή, ανταγωνιστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II

Tacrolimus, κυκλοσπορίνη

τα οποία αυξάνουν τη συγκέντρωση καλίου στο πλάσμα και μπορεί να οδηγήσουν ενδεχομένως σε θανατηφόρο υπερκαλιαιμία ειδικά σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας, που

αυξάνει την υπερκαλιαιμική επίδραση.

Αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με την παρουσία ασβεστίου:

Γλυκοσίδες της δακτυλίτιδας (καρδιοτονωτική δακτυλίτιδα) των οποίων οι επιδράσεις ενισχύονται λόγω της παρουσίας ασβεστίου και μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή ή θανατηφόρο καρδιακή αρρυθμία.

Θειαζιδικά διουρητικά ή Βιταμίνη D τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε υπερασβεστιαϊμία όταν συγχωρηγούνται με ασβέστιο.

Διφωσφονικά, φθοριούχα, ορισμένες φθοριοκινολόνες και τετρακυκλίνες που απορροφώνται σε μικρότερο βαθμό (μικρότερη διαθεσιμότητα) όταν χορηγούνται με ασβέστιο.

Αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με την παρουσία γαλακτικού (το οποίο μεταβολίζεται σε διττανθρακικά):

Όξινα φάρμακα όπως σαλικυλικά, βαρβιτουρικά και λίθιο των οποίων η νεφρική κάθαρση αυξάνεται εξαιτίας της αλκαλοποίησης των ούρων από τα διττανθρακικά που προκύπτουν από τον μεταβολισμό του γαλακτικού.

Αλκαλικά φάρμακα και ειδικότερα συμπαθητικομιμητικά (π.χ. εφεδρίνη, ψευδοεφεδρίνη) και διεγερτικά (π.χ. θειική δεξαμεταμίνη, υδροχλωρική φαινφλουραμίνη) των οποίων η ημιπερίοδος ζωής παρατείνεται (πιο αργή απέκκριση).

Κύηση και γαλουχία

Το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια κατά την κύηση και τη γαλουχία, εφόσον ελέγχεται το ισοζύγιο υγρών και ηλεκτρολυτών.

Υπενθυμίζεται ότι το ασβέστιο διαπερνά τον πλακούντα και απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Όταν προστίθεται κάποιο φαρμακευτικό προϊόν, η φύση του φαρμακευτικού προϊόντος και η χρήση του κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, ξεχωριστά.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν εφαρμόζεται.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά τη διάρκεια χορήγησης ενέσιμου Lactated ringer, USP, έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες ως:

Πολύ συχνές:

Αλλεργικές αντιδράσεις ή αναφυλακτικά/αναφυλακτοειδή συμπτώματα όπως τοπική ή γενικευμένη κνίδωση, δερματικό εξάνθημα με ερύθημα και κνησμό, οίδημα του δέρματος, οίδημα προσώπου και/ή λάρυγγα (οίδημα του Quincke).

Ρινική συμφόρηση, βήχας, φτέρνισμα, βρογχόσπασμος και/ή δυσκολία αναπνοής.

Συχνές:

Σφίξιμο στο στήθος, άλγος στο στήθος με ταχυκαρδία ή βραδυκαρδία.

Έχει αναφερθεί κνησμός στο 10% περίπου των ασθενών που ελάμβαναν Ringer Lactate/Baxter (Viaflo).

Υπερενυδάτωση και καρδιακή ανεπάρκεια είναι πολύ συχνές σε ασθενείς με διαταραχή της καρδιακής λειτουργίας ή με πνευμονικό οίδημα.

Ηλεκτρολυτικές διαταραχές έχουν αναφερθεί επίσης πολύ συχνά.

Η έγχυση γαλακτικού συχνά προκαλεί αίσθημα άγχους και μερικές περιπτώσεις προσβολών πανικού έχουν αναφερθεί.

Επιληπτικός παροξυσμός μπορεί να εμφανισθεί λόγω της αλκάλωσης που προκαλείται από το γαλακτικό, αλλά πολύ σπάνια.

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορεί να σχετίζονται με την τεχνική χορήγησης στις οποίες συμπεριλαμβάνονται πυρετική αντίδραση, μόλυνση στο σημείο της ένεσης, τοπικό άλγος ή αντίδραση, φλεβικός ερεθισμός, φλεβική θρόμβωση ή φλεβίτιδα επεκτεινόμενη από το σημείο της ένεσης, εξαγγείωση και υπερογκαιμία.

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορεί να σχετίζονται με τα φαρμακευτικά προϊόντα που προστίθενται στο διάλυμα. Η φύση του πρόσθετου θα καθορίσει την πιθανότητα οποιωνδήποτε άλλων ανεπιθύμητων επιδράσεων.

Σε περίπτωση που εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, η έγχυση πρέπει να διακοπεί.

Υπερδοσολογία

Υπερβολική χρήση ή πολύ γρήγορη χορήγηση μπορεί να οδηγήσουν σε υπερφόρτωση ύδατος και νατρίου με κίνδυνο οιδήματος, ιδιαίτερα σε περίπτωση ανεπαρκούς νεφρικής απέκκρισης του νατρίου. Στην περίπτωση αυτή, μπορεί να είναι απαραίτητη έκτακτη νεφρική κάθαρση.

Υπερβολική χορήγηση καλίου μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη υπερκαλιαιμίας, ειδικά σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν παραισθησία των άκρων, μυϊκή αδυναμία, παράλυση, καρδιακή αρρυθμία, καρδιακό αποκλεισμό, καρδιακή ανακοπή και διανοητική σύγχυση.

Υπερβολική χορήγηση αλάτων ασβεστίου μπορεί να οδηγήσει σε υπερασβεστιαμία. Τα συμπτώματα της υπερασβεστιαμίας μπορεί να περιλαμβάνουν ανορεξία, ναυτία, έμετο, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, μυϊκή αδυναμία, διανοητικές διαταραχές, πολυδιψία, πολουρία, νεφρασβέστωση, νεφρικούς λίθους και, σε σοβαρές περιπτώσεις, καρδιακές αρρυθμίες και κόμα. Πολύ γρήγορη ενδοφλέβια ένεση αλάτων ασβεστίου μπορεί επίσης να οδηγήσει σε πολλά από τα συμπτώματα της υπερασβεστιαμίας καθώς επίσης και σε αίσθηση ασβεστώδους γεύσης, εξάψεις και περιφερική αγγειοδιαστολή. Η ήπια ασυμπτωματική υπερασβεστιαμία μπορεί συνήθως να αντιμετωπισθεί με παύση της χορήγησης ασβεστίου και άλλων φαρμάκων που συμβάλλουν σε αυτήν όπως η βιταμίνη D. Εάν η υπερασβεστιαμία είναι σοβαρή, απαιτείται επείγουσα θεραπεία (όπως διουρητικά της αγκύλης, αιμοδιάλυση, καλσιτονίνη, διφωσφονικά, τρινάτριο EDTA).

Υπερβολική χορήγηση γαλακτικού νατρίου μπορεί να οδηγήσει σε υποκαλιαιμία και μεταβολική αλκάλωση, ειδικά σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν αλλαγές της διάθεσης, κόπωση, δύσπνοια, μυϊκή αδυναμία και ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς. Μυϊκή υπερτονικότητα, σπασμοί και τετανία μπορεί να αναπτυχθούν, ιδιαίτερα σε ασθενείς με υπασβεστιαμία. Η θεραπεία της μεταβολικής αλκάλωσης που σχετίζεται με υπερδοσολογία διττανθρακικών συνίσταται κυρίως, στην κατάλληλη διόρθωση της ισορροπίας των υγρών και ηλεκτρολυτών. Η υποκατάσταση του ασβεστίου, χλωρίου και καλίου μπορεί να είναι εξαιρετικής σημασίας.

Όταν η υπερδοσολογία σχετίζεται με τα φαρμακευτικά προϊόντα που προστίθενται στο εγχέομενο διάλυμα, τα σημεία και συμπτώματα της υπερέγχυσης θα σχετίζονται με τη φύση του πρόσθετου που χρησιμοποιείται. Στην περίπτωση εκ λάθους υπερέγχυσης, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για οικεία σημεία και συμπτώματα σχετιζόμενα με το χορηγούμενο φάρμακο. Θα πρέπει να παρέχονται τα σχετικά συμπτωματικά και υποστηρικτικά μέτρα, όπως κρίνεται απαραίτητο.

ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία (κωδικός ATC): B05BB01 «Ηλεκτρολύτες»

Το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) είναι ισότονο διάλυμα ηλεκτρολυτών. Τα συστατικά του Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) και οι συγκεντρώσεις τους έχουν επιλεγεί έτσι ώστε να ταιριάζουν με αυτά του πλάσματος.

Οι φαρμακοδυναμικές ιδιότητες του Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) είναι αυτές των συστατικών του (νάτριο, κάλιο, ασβέστιο, χλώριο και γαλακτικό). Η κύρια επίδραση του Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) είναι η διόγκωση του εξωκυττάριου διαμερίσματος συμπεριλαμβανομένων τόσο του διάμεσου όσο και του ενδοαγγειακού υγρού.

Το γαλακτικό μεταβολίζεται σε διττανθρακικά, κυρίως στο ήπαρ και προκαλεί αλκαλοποιητικό αποτέλεσμα στο πλάσμα.

Σε υγιείς εθελοντές που έλαβαν Ringer Lactate/Baxter (Viaflo), οι αλλαγές στην κεντρική φλεβική πίεση σχετίστηκαν με έκκριση κολπικού νατριουρητικού πεπτιδίου.

Σε υγιείς εθελοντές το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) μείωσε την ωσμωμοριακότητα του ορού, αύξησε το pH του αίματος και ο χρόνος μέχρι την πρώτη ενούρηση ήταν μικρότερος σε σχέση με τον χρόνο μετά τη χορήγηση φυσιολογικού ορού.

Δεν υπάρχουν σημαντικές αλλαγές στο γλυκογόνο, τη νορεπινεφρίνη, την επινεφρίνη, τη γλυκόζη του αίματος και τα επίπεδα ινσουλίνης σε ασθενείς που υποβάλλονται σε εγχείρηση αορτής και λαμβάνουν Ringer Lactate/Baxter (Viaflo).

Όταν προστίθεται κάποιο φαρμακευτικό προϊόν στο Ringer Lactate/Baxter (Viaflo), η συνολική φαρμακοδυναμική του διαλύματος θα εξαρτηθεί από τη φύση του φαρμάκου που χρησιμοποιείται.

Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) είναι αυτές των ιόντων που περιέχουν τα συστατικά του (νάτριο, κάλιο, ασβέστιο και χλώριο).

Η έγχυση του Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) σε φυσιολογικούς αιμοδυναμικά σταθερούς ενήλικες δεν αυξάνει τις κυκλοφορούσες συγκεντρώσεις του γαλακτικού.

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του D-γαλακτικού και του L-γαλακτικού είναι παρόμοιες.

Το γαλακτικό στο Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) μεταβολίζεται τόσο με οξείδωση όσο και με γλυκονογένεση, κατά κύριο λόγο στο ήπαρ και παράγονται διττανθρακικά και από τις δύο διαδικασίες, μέσα σε 1-2 ώρες.

Όταν προστίθεται φαρμακευτικό προϊόν στο Ringer Lactate/Baxter (Viaflo), η συνολική φαρμακοκινητική του διαλύματος θα εξαρτηθεί από τη φύση του φαρμάκου που χρησιμοποιείται.

Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα ασφάλειας του Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) σε πειραματόζωα είναι χωρίς κλινική σημασία, καθώς τα συστατικά του είναι φυσιολογικά συστατικά του πλάσματος του ανθρώπου και των ζώων.

Δεν αναμένονται τοξικές επιδράσεις, υπό συνθήκες κλινικής εφαρμογής.

Η ασφάλεια πιθανών πρόσθετων θα πρέπει να εξετάζεται ξεχωριστά.

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κατάλογος εκδόχων

Ύδωρ για ενέσιμα

Ασυμβατότητες

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

Είναι ευθύνη του ιατρού να κρίνει την ασυμβατότητα ενός πρόσθετου φαρμάκου με το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo), ελέγχοντας για ενδεχόμενη αλλαγή χρώματος και/ή ενδεχόμενη καθίζηση, αδιάλυτα σύμπλοκα ή εμφάνιση κρυστάλλων. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του φαρμάκου που θα προστεθεί.

Πριν την προσθήκη ενός φαρμάκου, εξακριβώστε ότι είναι διαλυτό και σταθερό σε ύδωρ στο pH του διαλύματος Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) (pH: 5,0 έως 7,0).

Όταν προστίθεται ένα συμβατό σκεύασμα στο Ringer Lactate/Baxter (Viaflo), το διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται αμέσως.

Ενδεικτικά, τα ακόλουθα φαρμακευτικά προϊόντα είναι μη συμβατά με το διάλυμα Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) (**μη πλήρης καταγραφή**):

Φάρμακα μη συμβατά με το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo):

Αμινοκαπροϊκό οξύ (Amicar®)

Αμφοτερικίνη B

Metaraminol tartrate (Aramine®)

Κεφαμανδόλη

Οξεϊκή κορτιζόνη (Cortone acetate®)

Diethylstilbestrol

Etamivan (Emivan®)

Αιθυλική αλκοόλη

Διαλύματα φωσφορικών και ανθρακικών

Οξυτετρακυκλίνη (Terramycin®)

Νατριούχος Θειοπεντάλη

Δινατριούχος Βερσενάτη

Διαλύματα εν μέρει μη συμβατά με το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo):

Τετρακυκλίνη (Achromycin®) σταθερό για 12 ώρες

Αμπικιλίνη νατριούχος

Συγκέντρωση 2%-3% σταθερό για 4 ώρες

Συγκέντρωση >3% πρέπει να δίνεται μέσα σε 1 ώρα

Μινοκυκλίνη (Minocin®) σταθερό για 12 ώρες

Δοξυκυκλίνη (Vibramycin®) σταθερό για 6 ώρες

Τα πρόσθετα που είναι γνωστό ότι δεν είναι συμβατά, δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής (κλειστός περιέκτης): 3 χρόνια για τους περιέκτες των 1000 ml

2 χρόνια για τους περιέκτες των 250 ml και 500

ml

Χρόνος ζωής κατά τη χρήση: Πρόσθετα φάρμακα

Η χημική και φυσική σταθερότητα οποιουδήποτε πρόσθετου φαρμάκου στο pH του διαλύματος Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) στον περιέκτη Viaflo θα πρέπει να επιβεβαιώνεται πριν από τη χρήση.

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος.

Φύση και συστατικά του περιέκτη

Οι σάκοι που είναι γνωστοί ως Viaflo αποτελούνται από συνεξελκούμενο πλαστικό πολυολεφίνης/πολυαμιδίου (PL 2442).

Μέγεθος των σάκων: 250 ml, 500 ml και 1000 ml

Οι σάκοι περιτυλίγονται με προστατευτικό πλαστικό επιθύλακα που αποτελείται από πολυαμίδιο/πολυπροπυλένιο.

Περιεχόμενα χαρτοκιβωτίου:	30	σάκοι των	250 ml
	20	σάκοι των	500 ml
	10	σάκοι των	1000 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

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.

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

Ο εσωτερικός σάκος διατηρεί τη στεριότητα του προϊόντος.

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

Το διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται με αποστειρωμένες συσκευές, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Οι συσκευές θα πρέπει να εξερωθούν 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 την πρώτη χρήση.

Απορρίψτε οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα.

Μην επανασυνδέετε μερικώς χρησιμοποιημένους σάκους.

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.

Προετοιμασία για τη χορήγηση

Χρησιμοποιήστε 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:
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 τιναχθεί.
- γ. Εφαρμόστε άσηπτη τεχνική για τη ρύθμιση της έγχυσης.
- δ. Συνδέστε τη συσκευή χορήγησης. Συμβουλευθείτε τις πλήρεις οδηγίες της συσκευής για τη σύνδεση, την εξαέρωση της συσκευής και τη χορήγηση του διαλύματος.

Τεχνική για την προσθήκη πρόσθετων φαρμάκων

Προειδοποίηση: Τα πρόσθετα μπορεί να μην είναι συμβατά.

Για την προσθήκη φαρμακευτικού σκευάσματος πριν τη χορήγηση

- α. Απολυμάνετε τη θέση προσθήκης του φαρμάκου.
- β. Χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνα 19-22 gauge, διατρήσατε την επανασφραγιζόμενη θυρίδα προσθήκης φαρμάκου και εμπλουτίστε.
- γ. Αναμείξτε το διάλυμα και το φάρμακο πολύ καλά. Για υψηλής πυκνότητας φάρμακα όπως το χλωριούχο κάλιο, χτυπήστε ελαφρά τις θυρίδες χορήγησης ενώ είναι γυρισμένες προς τα πάνω και αναμείξτε.

Προσοχή: Μην αποθηκεύετε σάκους που περιέχουν πρόσθετα φάρμακα.

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 19-22 gauge, διατρήσατε την επανασφραγιζόμενη θυρίδα προσθήκης φαρμάκου και εμπλουτίστε.
- δ. Απομακρύνετε τον περιέκτη από τον πόλο ανάρτησης ενδοφλέβιων και/ή γυρίστε τον σε 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, ξανανοιξάτε τη στρόφιγγα και συνεχίστε τη χορήγηση.

Baxter (Hellas) Ε.Π.Ε.

Εθνάρχου Μακαρίου 34 & Αθηνοδώρου
163 41 Ηλιούπολη – Αττική
ΤΗΛ.: 210 99 87 000

ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

33667/18-05-2007

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Πρώτη έγκριση: 12/11/2003

Ανανέωση: 18/05/2007

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

10-05-2010