

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Plasma-Lyte<sup>®</sup> 148 (pH 7,4) διάλυμα για έγχυση.

### 2 ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Χλωριούχο νάτριο: .....	5,26 g/l
Χλωριούχο κάλιο: .....	0,37 g/l
Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό: .....	0,30 g/l
Οξικό νάτριο τριυδρικό: .....	3,68 g/l
Γλυκονικό νάτριο: .....	5,02 g/l

	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Mg <sup>++</sup>	Cl <sup>-</sup>	CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup> (οξικό)	C <sub>6</sub> H <sub>11</sub> O <sub>7</sub> <sup>-</sup> (γλυκονικό)
mmol/l	140	5,0	1,5	98	27	23
mEq/l	140	5,0	3,0	98	27	23

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

### 3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για έγχυση.

Διαυγές διάλυμα, ελεύθερο ορατών σωματιδίων

Ωσμωμοριακότητα: 295 mOsm/l (περ.)

pH: περ. 7,4 (6,5 έως 8,0)

### 4 ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) ενδείκνυται:

- για αντικατάσταση υγρών (π.χ. μετά από εγκαύματα, τραυματισμό του κεφαλιού, κάταγμα, λοίμωξη και περιτοναϊκό ερεθισμό)
- για διεγχειρητική αντικατάσταση υγρών
- σε αιμορραγική καταπληξία και κλινικές παθήσεις που χρήζουν ταχείας μετάγγισης αίματος (συμβατότητα με το αίμα)
- στην ήπια έως μέτρια μεταβολική οξέωση, καθώς και σε περίπτωση διαταραχής μεταβολισμού των γαλακτικών.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία:

**Ενήλικες, ηλικιωμένοι και έφηβοι (ηλικίας 12 ετών και άνω):**

Πριν και κατά τη διάρκεια της χορήγησης πρέπει να παρακολουθείται το ισοζύγιο ρευστών, των ηλεκτρολυτών του ορού και το ισοζύγιο οξέων-βάσεων, με ιδιαίτερη προσοχή στο νάτριο του ορού σε ασθενείς με αυξημένη μη ωσμωτική αποδέσμευση βαζοπρεσίνης (σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης

αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH)) καθώς και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αγωγή με αγωνιστές βαζοπρεσίνης, λόγω κινδύνου νοσοκομειακής υπονατριαιμίας (βλ. παραγράφους 4.4, 4.5 και 4.8). Η παρακολούθηση του νατρίου στον ορό με υποτονικά υγρά είναι ιδιαίτερα σημαντική. Το διάλυμα Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) έχει τονικότητα 295 mOsm / l (περίπου).

Ο ρυθμός και ο όγκος έγχυσης εξαρτώνται από την ηλικία, το βάρος, την κλινική κατάσταση (π.χ. εγκαύματα, χειρουργική επέμβαση, τραυματισμοί στο κεφάλι, λοιμώξεις), η δε ταυτόχρονη θεραπεία πρέπει να αποφασίζεται από τον θεράποντα ιατρό με εμπειρία στη χορήγηση ενδοφλέβιας θεραπείας σε ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8).

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι: 500 ml έως 3 λίτρα / 24ωρο

#### *Ρυθμός χορήγησης:*

Ο ρυθμός έγχυσης είναι συνήθως 40 ml/kg/24ωρο σε ενήλικες, ηλικιωμένους και εφήβους. Κατά τη χρήση για διεγχειρητική αντικατάσταση υγρών, ο φυσιολογικός ρυθμός μπορεί να είναι υψηλότερος, περίπου 15 ml/kg/ώρα.

#### *Χρήση σε γηριατρικούς ασθενείς*

Κατά την επιλογή του τύπου διαλύματος έγχυσης και του όγκου/ρυθμού έγχυσης για έναν γηριατρικό ασθενή, λάβετε υπόψη ότι οι γηριατρικοί ασθενείς είναι γενικά πιθανότερο να πάσχουν από καρδιακή, νεφρική, ηπατική ή άλλη νόσο ή να λαμβάνουν συγχορηγούμενη φαρμακευτική αγωγή.

#### *Χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) σε παιδιά δεν έχουν τεκμηριωθεί από επαρκείς και καλά ελεγχόμενες δοκιμές. Η θεραπεία παιδιατρικών ασθενών περιγράφεται στη βιβλιογραφία.

Η δοσολογία ποικίλλει ανάλογα με το βάρος:

- 0-10 kg βάρος σώματος: έως και 100 ml/kg/24h
- 10-20 kg βάρος σώματος: 1000 ml + (50 ml/kg άνω των 10 kg)/24h
- > 20 kg βάρος σώματος: 1500 ml + (20 ml/kg άνω των 20 kg)/24h.

Ο ρυθμός χορήγησης ποικίλλει ανάλογα με το βάρος:

- 0-10 kg βάρος σώματος: 6-8 ml/kg/h
- 10-20 kg βάρος σώματος: 4-6 ml/kg/h
- > 20 kg βάρος σώματος: 2-4 ml/kg/h

#### Τρόπος χορήγησης:

Η χορήγηση πραγματοποιείται διά ενδοφλέβιας οδού.

Το διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται με στείρο εξοπλισμό, με τη χρήση άσηπτης τεχνικής. Ο εξοπλισμός θα πρέπει να προπληρώνεται με το διάλυμα για την αποτροπή της εισχώρησης αέρα στο σύστημα.

Αυτό το διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά από μετάγγιση αίματος.

Λόγω της ισο-ωσμωμοριακότητάς του, αυτό το διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί μέσω περιφερικής φλέβας.

Το διάλυμα θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση, εφόσον το επιτρέπει το διάλυμα και ο περιέκτης. Χορηγείτε μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές και η σφράγιση είναι άθικτη.

Μην αφαιρείτε τη μονάδα από το προστατευτικό περίβλημα έως ότου είναι έτοιμη για χρήση. Ο εσωτερικός σάκος διατηρεί τη στεριότητα του διαλύματος. Χορηγήστε αμέσως μετά την εισαγωγή του σετ έγχυσης.

Μη χρησιμοποιείτε πλαστικούς περιέκτες σε σειριακές συνδέσεις. Η εν λόγω χρήση θα μπορούσε να οδηγήσει σε εμβολή αέρα λόγω της αναρρόφησης υπολειμματικού αέρα από τον κύριο περιέκτη πριν από την ολοκλήρωση της χορήγησης του υγρού από τον δευτερεύοντα περιέκτη. Τα ενδοφλέβια διαλύματα υπό πίεση που διατίθενται σε εύκαμπτους πλαστικούς περιέκτες για την αύξηση του ρυθμού ροής μπορεί να οδηγήσουν σε εμβολή αέρα εάν ο υπολειμματικός αέρας στον περιέκτη δεν απομακρυνθεί πλήρως πριν από τη χορήγηση.

Η χρήση αεριζόμενου σετ ενδοφλέβιας χορήγησης με την οπή αερισμού στην ανοικτή θέση θα μπορούσε να οδηγήσει σε εμβολή αέρα. Τα αεριζόμενα σετ ενδοφλέβιας χορήγησης με την οπή αερισμού στην ανοικτή θέση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με εύκαμπτους πλαστικούς περιέκτες.

Πρόσθετα μπορούν να εισαχθούν πριν από την έγχυση ή κατά τη διάρκειά της διαμέσου της θέσης ένεσης.

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Το διάλυμα αντενδείκνυται σε ασθενείς με:

- Υπερκαλιαιμία
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Καρδιακός αποκλεισμός
- Μεταβολική ή αναπνευστική αλκάλωση
- Υποχλωρυδρία
- Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

##### **Ισοζύγιο ηλεκτρολυτών**

Το Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία υποχλωραιμικής υποκαλιαιμικής αλκάλωσης.

Το Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) δεν ενδείκνυται για την κύρια θεραπεία σοβαρής μεταβολικής οξέωσης ούτε για τη θεραπεία υπομαγνησισαίμιας.

*Χρήση σε ασθενείς με υπερμαγνησισαίμια ή κίνδυνο υπερμαγνησισαίμιας*

Τα παρεντερικά άλατα μαγνησίου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε λιγότερο σοβαρούς βαθμούς νεφρικής ανεπάρκειας και σε ασθενείς με μυασθένεια gravis. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για κλινικά σημεία περίσσειας μαγνησίου, ιδιαίτερα όταν υποβάλλονται σε

θεραπεία για εκλαμψία. (Βλ. επίσης παράγραφο 4.5 - Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης)

#### *Χρήση σε ασθενείς με υπασβεστιαμία*

Το Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) δεν περιέχει ασβέστιο, και μια αύξηση στο pH του πλάσματος λόγω της αλκαλοποιητικής δράσης του μπορεί να μειώσει τη συγκέντρωση του ιονισμένου (μη δεσμευμένου σε πρωτεΐνες) ασβεστίου. Το Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) θα πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με υπασβεστιαμία.

#### *Χρήση σε ασθενείς με υπερκαλιαιμία ή κίνδυνο υπερκαλιαιμίας*

Τα διαλύματα που περιέχουν άλατα καλίου θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή στους ασθενείς με καρδιακή νόσο ή παθήσεις που δημιουργούν προδιάθεση για υπερκαλιαιμία, όπως νεφρική ή φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια, οξεία αφυδάτωση ή εκτεταμένη ιστική βλάβη, όπως συμβαίνει με τα σοβαρά εγκαύματα. Το επίπεδο καλίου πλάσματος του ασθενή θα πρέπει να παρακολουθείται ιδιαίτερα στενά σε ασθενείς με κίνδυνο υπερκαλιαιμίας.

Οι ακόλουθοι συνδυασμοί δεν συνιστώνται. Αυξάνουν τη συγκέντρωση καλίου στο πλάσμα και μπορεί να οδηγήσουν σε δυνητικά θανατηφόρο υπερκαλιαιμία, ιδιαίτερα σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας που ενισχύει τις υπερκαλιαιμικές επιδράσεις (βλ. 4.5).

- Συγχορήγηση με καλιοπροστατευτικά διουρητικά (αμιλορίδη, καλιούχος κανρενόννη, σπειρονολακτόνη, τριαμερένη)
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACEi) και, διά παρεκβολής, ανταγωνιστές του υποδοχέα της αγγειοτενσίνης II: υπερκαλιαιμία, δυνητικά θανατηφόρος
- Tacrolimus, κυκλοσπορίνη

#### *Χρήση σε ασθενείς με έλλειψη καλίου*

Παρόλο που το διάλυμα Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) έχει συγκέντρωση καλίου παρόμοια με τη συγκέντρωση στο πλάσμα, δεν είναι επαρκές για την παραγωγή ωφέλιμης επίδρασης σε περίπτωση σοβαρής έλλειψης καλίου, συνεπώς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για αυτόν τον σκοπό.

### **Ισοζύγιο υγρών/νεφρική λειτουργία**

#### *Κίνδυνος υπερφόρτωσης υγρών ή/και διαλυμένων ουσιών και ηλεκτρολυτικές διαταραχές*

Η κλινική κατάσταση και οι εργαστηριακές παράμετροι του ασθενή (ισοζύγιο υγρών, ηλεκτρολύτες αίματος και ούρων καθώς και ισοζύγιο οξέων-βάσεων) πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του διαλύματος.

Ανάλογα με τον όγκο και τον ρυθμό έγχυσης, η ενδοφλέβια χορήγηση Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) μπορεί να προκαλέσει

- υπερφόρτωση υγρών ή/και διαλυμένων ουσιών με αποτέλεσμα υπερενυδάτωση/υπερογκαιμία, ως εκ τούτου η έγχυση υψηλού όγκου πρέπει να πραγματοποιείται υπό ειδική παρακολούθηση σε ασθενείς με καρδιακή, πνευμονική ή νεφρική ανεπάρκεια.

Σε ασθενείς με καρδιακή ή πνευμονική ανεπάρκεια, καθώς και σε ασθενείς με μη ωσμωτική αποδέσμευση βαζοπρεσίνης (όπου περιλαμβάνονται ασθενείς με σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH)), η έγχυση μεγάλου όγκου πρέπει να πραγματοποιείται υπό ειδική παρακολούθηση, λόγω του κινδύνου νοσοκομειακής υπονατριαιμίας (βλ. ακολούθως).

#### *Υπονατριαιμία*

Οι ασθενείς με μη ωσμωτική αποδέσμευση βαζοπρεσίνης (π.χ. οξεία νόσος, άλγος, μετεγχειρητικό στρες, λοιμώξεις, εγκαύματα και νόσοι του ΚΝΣ), οι ασθενείς με καρδιακές, ηπατικές και νεφρικές νόσους και οι ασθενείς που εκτίθενται σε αγωνιστές βαζοπρεσίνης (βλ. παράγραφο 4.5) διατρέχουν ιδιαίτερα αυξημένο κίνδυνο οξείας υπονατριαιμίας με την έγχυση υποτονικών υγρών.

Η οξεία υπονατριαιμία μπορεί να προκαλέσει οξεία υπονατριαιμική εγκεφαλοπάθεια (εγκεφαλικό οίδημα) που χαρακτηρίζεται από κεφαλαλγία, ναυτία, κρίσεις, λήθαργο και έμετο. Οι ασθενείς με εγκεφαλικό οίδημα διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρής, μη αναστρέψιμης και απειλητικής για τη ζωή εγκεφαλικής βλάβης.

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

*Χρήση σε ασθενείς με υπερογκαιμία ή υπερενυδάτωση ή παθήσεις που προκαλούν κατακράτηση νατρίου και οίδημα*

Το Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) θα πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με υπερογκαιμία ή υπερενυδάτωση.

Τα διαλύματα που περιέχουν χλωριούχο νάτριο θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με υπέρταση, καρδιακή ανεπάρκεια, περιφερικό ή πνευμονικό οίδημα, νεφρική δυσλειτουργία, προεκλαμψία, αλδοστερονισμός ή άλλες παθήσεις που συνδέονται με την κατακράτηση νατρίου (βλ. επίσης παράγραφο 4.5 – Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης).

*Χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια*

Το Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) θα πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια. Σε αυτούς τους ασθενείς, η χορήγηση Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) μπορεί να οδηγήσει σε κατακράτηση νατρίου ή/και καλίου ή μαγνησίου.

### **Ισοζύγιο οξέων-βάσεων**

*Χρήση σε ασθενείς με αλκάλωση ή κίνδυνο αλκάλωσης*

Το Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) θα πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με αλκάλωση ή κίνδυνο αλκάλωσης. Η υπερβολική χορήγηση Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) μπορεί να οδηγήσει σε μεταβολική αλκάλωση λόγω της παρουσίας οξικών και γλυκονικών ιόντων.

### **Άλλες προειδοποιήσεις**

*Αντιδράσεις υπερευαισθησίας*

Με το Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας/έγχυσης, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτοειδών αντιδράσεων.

Η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως εάν εμφανιστούν οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα πιθανολογούμενης υπερευαισθησίας και πρέπει να ξεκινά η εφαρμογή των κατάλληλων θεραπευτικών μέτρων αντιμετώπισης όπως ενδείκνυται κλινικά.

*Χορήγηση*

Η χορήγηση κατά τη μετεγχειρητική περίοδο σύντομα μετά την ανάρρωση από νευρομυϊκό αποκλεισμό θα πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή, καθώς τα άλατα μαγνησίου μπορεί να οδηγήσουν σε φαινόμενο επανακουρισμού.

Όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με παρεντερική θρέψη, η παροχή ηλεκτρολυτών θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και να προσαρμόζεται ανάλογα.

### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

### *Παρέμβαση σε εργαστηριακές εξετάσεις για διαλύματα που περιέχουν γλυκονικά*

Έχουν υπάρξει αναφορές ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων εξετάσεων με χρήση της εξέτασης Platelia *Aspergillus* EIA της Bio-Rad Laboratories σε ασθενείς που λάμβαναν διαλύματα Plasma-Lyte που περιέχουν γλυκονικά. Οι εν λόγω ασθενείς διαπιστώθηκε τελικά ότι δεν είχαν λοίμωξη από *ασπέργιλλο*. Συνεπώς, τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα για την εν λόγω εξέταση σε ασθενείς που λαμβάνουν διαλύματα Plasma-Lyte της Baxter που περιέχουν γλυκονικά θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή και να επιβεβαιώνονται από άλλες διαγνωστικές μεθόδους.

### **Χορήγηση**

Η προσθήκη άλλων φαρμάκων ή η χρήση εσφαλμένης τεχνικής χορήγησης μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση πυρετικών αντιδράσεων λόγω της πιθανής εισχώρησης πυρετογόνων. Σε περίπτωση ανεπιθύμητης ενέργειας, η έγχυση πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Για πληροφορίες σχετικά με τις ασυμβατότητες και την παρασκευή του προϊόντος και τα πρόσθετα, ανατρέξτε στην παράγραφο 6.2 και 6.6.

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

### *Φάρμακα που αυξάνουν την επίδραση της βαζοπρεσίνης*

Τα φάρμακα που αναφέρονται ακολούθως αυξάνουν την επίδραση της βαζοπρεσίνης, με αποτέλεσμα τη μειωμένη νεφρική απέκκριση ύδατος ελεύθερου ηλεκτρολυτών και την αύξηση του κινδύνου νοσοκομειακής υπονατριάμιας μετά από μη κατάλληλα ισορροπημένη θεραπεία με ενδοφλέβια υγρά (βλ. παραγράφους 4.2, 4.4 και 4.8).

- Φάρμακα που διεγείρουν την αποδέσμευση βαζοπρεσίνης, όπου περιλαμβάνονται: Χλωροπροπαμίδη, κλοφιμπράτη, καρβαμαζεπίνη, βινκριστίνη, εκλεκτικοί αναστολείς επαναρόσληψης της σεροτονίνης, 3,4-μεθυλενοδιοξυ-N-μεθαμφεταμίνη, ιφοσφαμίδη, αντιψυχωσικά, ναρκωτικά
- Φάρμακα που ενισχύουν τη δράση της βαζοπρεσίνης, όπου περιλαμβάνονται: Χλωροπροπαμίδη, ΜΣΑΦ, κυκλοφωσφαμίδη
- Ανάλογα βαζοπρεσίνης, όπου περιλαμβάνονται: Δεσμοπρεσίνη, οξυτοκίνη, τερλιπρεσίνη

Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που αυξάνουν τον κίνδυνο υπονατριάμιας είναι επίσης τα διουρητικά εν γένει και τα αντιεπιληπτικά, όπως η οξκαρβαζεπίνη.

### *Αλληλεπίδραση που σχετίζεται με την παρουσία νατρίου:*

- Κορτικοειδή/στεροειδή και καρβενοξολόνη, τα οποία συνδέονται με την κατακράτηση νατρίου και ύδατος (με οίδημα και υπέρταση).

### *Αλληλεπίδραση που σχετίζεται με την παρουσία καλίου:*

Οι ακόλουθοι συνδυασμοί αυξάνουν τη συγκέντρωση καλίου στο πλάσμα και μπορεί να οδηγήσουν σε δυνητικά θανατηφόρο υπερκαλιαιμία, ιδιαίτερα σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας που ενισχύει τις υπερκαλιαιμικές επιδράσεις:

- Καλιοπροστατευτικά διουρητικά (αμιλορίδη, καλιούχος κανρενόνη, σπειρονολακτόνη, τριαμετένη, ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό) (βλ. 4.4)
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (ACEi) και, διά παρεκβολής, ανταγωνιστές του υποδοχέα της αγγιοτενσίνης II: υπερκαλιαιμία, δυνητικά θανατηφόρος (βλ. 4.4)
- Tacrolimus, κυκλοσπορίνη (βλ. 4.4)

Η χορήγηση καλίου σε ασθενείς που λαμβάνουν τέτοια φάρμακα μπορεί να προκαλέσει σοβαρή και δυνητικά θανατηφόρο υπερκαλιαιμία, ιδιαίτερα σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.

*Αλληλεπίδραση που σχετίζεται με την παρουσία μαγνησίου:*

Νευρομυϊκοί αποκλειστές, όπως τουβοκουραρίνη, σουξαμεθόνιο και βεκουρόνιο, των οποίων η δράση ενισχύεται παρουσία μαγνησίου.

Ακετυλοχολίνη, της οποίας η απελευθέρωση και η δράση μειώνεται από τα άλατα μαγνησίου, χαρακτηριστικό που μπορεί να συμβάλλει στον νευρομυϊκό αποκλεισμό.

Αντιβιοτικά με αμινογλυκοσίδες και νιφεδιπίνη, τα οποία έχουν αθροιστική δράση με το παρεντερικό μαγνήσιο και ενισχύουν τον νευρομυϊκό αποκλεισμό.

*Αλληλεπίδραση που σχετίζεται με την παρουσία οξικών και γλυκονικών (τα οποία μεταβολίζονται σε διττανθρακικά):*

Συνιστάται προσοχή κατά τη χορήγηση Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα για τα οποία η νεφρική απέκκριση είναι εξαρτώμενη από το pH. Λόγω της αλκαλοποιητικής δράσης του (σχηματισμός διττανθρακικών), το Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) μπορεί να επηρεάσει την απέκκριση των εν λόγω φαρμάκων.

Η νεφρική κάθαρση οξικών φαρμάκων, όπως τα σαλικυλικά, τα βαρβιτουρικά και το λίθιο, μπορεί να αυξηθεί λόγω της αλκαλοποίησης των ούρων από τα διττανθρακικά τα οποία προκύπτουν από τον μεταβολισμό των οξικών και των γλυκονικών.

Η νεφρική κάθαρση των αλκαλικών φαρμάκων, όπως τα συμπαθομιμητικά (π.χ. εφεδρίνη, ψευδοεφεδρίνη) και τα διεγερτικά (π.χ. θειική δεξαμεταμίνη, υδροχλωρική φαινφλουραμίνη) μπορεί να μειωθεί.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

*Κύηση και γαλουχία*

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση του διαλύματος για έγχυση Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Οι πιθανοί κίνδυνοι και τα οφέλη για κάθε ασθενή ατομικά θα πρέπει να λαμβάνονται σοβαρά υπόψη πριν από τη χρήση του διαλύματος για έγχυση Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

Το διάλυμα Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε έγκυες γυναίκες κατά τη διάρκεια του τοκετού, ειδικότερα σε ό,τι αφορά τα επίπεδα νατρίου του ορού, εφόσον χορηγείται σε συνδυασμό με οξυτοκίνη (βλ. παραγράφους 4.4, 4.5 και 4.8).

*Γονιμότητα*

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τις επιπτώσεις του διαλύματος για έγχυση Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) στη γονιμότητα.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις του διαλύματος για έγχυση Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μετά την κυκλοφορία στην αγορά έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, με διάφορα διαλύματα ηλεκτρολυτών παρόμοια με το Plasma-Lyte, οι οποίες παρατίθενται ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) σύμφωνα με το MedDRA κατά σειρά σοβαρότητας, εφόσον αυτό είναι εφικτό.

Η συχνότητα ορίζεται ως πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), μη συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ) και μη γνωστές (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

<i>Κατηγορία/οργανικό</i>	<i>Προτιμώμενος όρος MedDRA</i>	<i>Συχνότητα</i>
---------------------------	---------------------------------	------------------

<i>σύστημα (SOC)</i>		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αντίδραση υπερευαισθησίας/έγχυσης (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτοειδούς αντίδρασης και των ακόλουθων εκδηλώσεων: Ταχυκαρδία Αίσθημα παλμών Θωρακικό άλγος Θωρακική δυσφορία, δύσπνοια Αριθμός αναπνοών αυξημένος Έξαψη Υπεραιμία Εξασθένηση Αίσθηση μη φυσιολογική, ανόρθωση τριχών Περιφερικό οίδημα, πυρεξία Κνίδωση <i>*Υπόταση, συριγμός, ψυχρός ιδρώτας, Ρίγη, Υπερκαλιαιμία)</i>	Μη γνωστή
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπερογκαιμία Νοσοκομειακή υπονατρίαζια**	Μη γνωστή
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Σπασμοί Οξεία υπονατρίαζιακή εγκεφαλοπάθεια**	Μη γνωστή
Αγγειακές διαταραχές	Θρομβοφλεβίτιδα Φλεβική θρόμβωση	Μη γνωστή Μη γνωστή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κνίδωση	Μη γνωστή
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις της θέσης έγχυσης (π.χ. αίσθηση καύσου Πυρετός Άλγος της θέσης ένεσης Αντίδραση της θέσης ένεσης Φλεβίτιδα της θέσης ένεσης Ερεθισμός της θέσης ένεσης Λοίμωξη της θέσης ένεσης Εξαγγείωση)	Μη γνωστή
Παρακλινικές εξετάσεις	Ψευδώς θετικά εργαστηριακά αποτελέσματα (εξέταση <i>Platelia Aspergillus</i> EIA της Bio-Rad Laboratories) (βλ. παράγραφο 4.4)	Μη γνωστή

\* Οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε πλάγια γραφή αναφέρονται για άλλα παρόμοια προϊόντα

\*\* Η νοσοκομειακή υπονατρίαζια μπορεί να προκαλέσει μη αναστρέψιμη εγκεφαλική βλάβη και θάνατο λόγω οξείας υπονατρίαζιακής εγκεφαλοπάθειας, η συχνότητα εμφάνισης της οποίας δεν είναι γνωστή (βλ. παραγράφους 4.2 4.4 και 4.5).

#### 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 μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

#### Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ.: +30 21 32040380/337  
Φαξ: +30 21 06549585

#### Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: +357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)



Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## 4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερβολική χρήση ή η πολύ ταχεία χορήγηση μπορεί να οδηγήσει σε υπερφόρτωση ύδατος και νατρίου με κίνδυνο οιδήματος, ιδιαίτερα όταν υπάρχει διαταραχή στη νεφρική απέκκριση του νατρίου. Σε αυτήν την περίπτωση, μπορεί να απαιτείται επιπλέον νεφρική διύλιση.

Η υπερβολική χορήγηση καλίου μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση υπερκαλιαιμίας, ειδικά σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν παραισθησία των άκρων, μυϊκή αδυναμία, παράλυση, καρδιακές αρρυθμίες, καρδιακό αποκλεισμό, καρδιακή ανακοπή και νοητική σύγχυση. Η θεραπεία της υπερκαλιαιμίας περιλαμβάνει χορήγηση ασβεστίου, ινσουλίνης (με γλυκόζη), διττανθρακικό νάτριο, ρητινών ανταλλαγής ιόντων ή διύλιση.

Η υπερβολική παρεντερική χορήγηση αλάτων μαγνησίου οδηγεί στην εμφάνιση υπερμαγνησιαιμίας, σημαντικά σημεία της οποίας είναι η απώλεια των μυοστατικών αντανακλαστικών και η αναπνευστική καταστολή, αμφότερα οφειλόμενα στον νευρομυϊκό αποκλεισμό. Άλλα συμπτώματα υπερμαγνησιαιμίας μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, έξαψη του δέρματος, δίψα, υπόταση λόγω περιφερικής αγγειοδιαστολής, υπνηλία, σύγχυση, μυϊκή αδυναμία, βραδυκαρδία, κόμα και καρδιακή ανακοπή. Ένας ασθενής με υπερθανατηφόρο υπερμαγνησιαιμία θεραπεύτηκε επιτυχώς με τη χρήση υποβοηθούμενου αερισμού, χλωριούχου ασβεστίου χορηγούμενου ενδοφλεβίως και υποχρεωτικής διούρησης με εγχύσεις μαννιτόλης.

Η υπερβολική χορήγηση αλάτων χλωριούχων μπορεί να προκαλέσει απώλεια διττανθρακικών με οξεοποιητική δράση.

Η υπερβολική χορήγηση ενώσεων όπως το οξικό νάτριο και το γλυκονικό νάτριο, οι οποίες μεταβολίζονται για τον σχηματισμό του διττανθρακικού ανιόντος, μπορεί να οδηγήσει σε υποκαλιαιμία και μεταβολική αλκάλωση, ειδικά σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν μεταβολές διάθεσης, κόπωση, λαχάνιασμα, μυϊκή αδυναμία και ανώμαλο καρδιακό ρυθμό. Στους υπασβεστιαϊκούς ασθενείς μπορεί να εμφανιστεί μυϊκή υπερτονία, δεσμιδώσεις και τετανία. Η θεραπεία της μεταβολικής αλκάλωσης που συνδέεται με την υπερδοσολογία διττανθρακικών συνίσταται κυρίως στην κατάλληλη διόρθωση του ισοζυγίου υγρών και ηλεκτρολυτών.

Όταν η υπερδοσολογία σχετίζεται με φάρμακα που προστίθενται στο εγχέομενο διάλυμα, τα σημεία και τα συμπτώματα υπερέγχυσης θα σχετίζονται με τη φύση του πρόσθετου που χρησιμοποιείται. Σε περίπτωση τυχαίας υπερέγχυσης, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για τα κατάλληλα σημεία και συμπτώματα που σχετίζονται με το χορηγούμενο φάρμακο. Τα σχετικά συμπτωματικά και υποστηρικτικά μέτρα θα πρέπει να παρέχονται κατά περίπτωση.

## 5 ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: «Ηλεκτρολύτες» - Κωδικός ATC: «B05BB01»

Το Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) είναι ένα ισότονο διάλυμα ηλεκτρολυτών. Τα συστατικά ηλεκτρολυτών του διαλύματος Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) και οι συγκεντρώσεις τους είναι σχεδιασμένα ώστε να ταιριάζουν με αυτά του πλάσματος.

Οι φαρμακολογικές ιδιότητες του διαλύματος Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) είναι αυτές των συστατικών του (ύδρω, νάτριο, κάλιο, μαγνήσιο, χλωριούχα, οξικά και γλυκονικά).

Η κύρια δράση του Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) είναι η διεύρυνση του εξωκυττάριου διαμερίσματος, συμπεριλαμβανομένου του διάμεσου και του ενδαγγειακού υγρού.

Το οξικό και το γλυκονικό νάτριο είναι άλατα που παράγουν διττανθρακικά και, ως εκ τούτου, είναι αλκαλοποιητικοί παράγοντες.

Όταν προστίθεται στο Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) φάρμακο, η συνολική φαρμακοδυναμική του διαλύματος θα εξαρτηθεί από τη φύση του φαρμάκου που χρησιμοποιείται.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του διαλύματος Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) είναι αυτές των ιόντων που περιέχει η σύνθεσή του (νάτριο, κάλιο, μαγνήσιο, χλωριούχα, οξικά και γλυκονικά).

Τα οξικά μεταβολίζονται από τους μυς και τους περιφερικούς ιστούς σε διττανθρακικά, χωρίς τη συμμετοχή του ήπατος.

Όταν προστίθεται στο Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) φάρμακο, η συνολική φαρμακοκινητική του διαλύματος θα εξαρτηθεί από τη φύση του φαρμάκου που χρησιμοποιείται.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια του διαλύματος για έγχυση Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) σε ζώα δεν είναι σχετικά καθώς τα συστατικά του είναι φυσιολογικά στοιχεία του ζωικού και του ανθρώπινου πλάσματος.

Δεν αναμένονται τοξικές επιδράσεις υπό την προϋπόθεση της κλινικής εφαρμογής.

Η ασφάλεια των πιθανών πρόσθετων θα πρέπει να εξετάζεται χωριστά.

# **6 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

## **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Ύδωρ για ενέσιμα  
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση pH)

## **6.2 Ασυμβατότητες**

Πρόσθετα

Κατά την εισαγωγή πρόσθετων στο Plasma-Lyte 148 (pH 7,4), πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική. Αναμείξτε το διάλυμα καλά μετά την εισαγωγή των πρόσθετων. Μη φυλάσσετε διάλυμα που περιέχει πρόσθετα.

Η συμβατότητα του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να προστεθεί μαζί με το διάλυμα στον περιέκτη Viaflo πρέπει να αξιολογείται πριν από την προσθήκη.

Οι οδηγίες χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να προστεθεί πρέπει να ελέγχονται.

Πριν προσθέσετε μια ουσία ή ένα φάρμακο, βεβαιωθείτε ότι είναι διαλυτό ή/και σταθερό σε ύδωρ και ότι το εύρος pH του Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) είναι κατάλληλο (pH 6,5–8,0). Μετά την προσθήκη, ελέγξτε για πιθανή αλλαγή χρώματος ή/και εμφάνιση ιζημάτων, αδιάλυτων συμπλόκων ή κρυστάλλων.

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

### 6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής εντός της συσκευασίας πώλησης: 24 μήνες για τους περιέκτες 500 ml και 1.000 ml

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα.

Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση, μετά την ανασύσταση με πρόσθετα:

Η χημική και η φυσική σταθερότητα κάθε πρόσθετου στο pH του διαλύματος Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) στον περιέκτη Viaflo θα πρέπει να τεκμηριώνεται πριν από τη χρήση.

Από μικροβιολογικής άποψης, το αραιωμένο προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης κατά τη διάρκεια της χρήσης και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και συνήθως δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C, εκτός εάν η ανασύσταση πραγματοποιηθεί υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση των πρόσθετων ουσιών με το φαρμακευτικό προϊόν, βλ. παράγραφο 6.3.

### 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Οι σάκοι αποτελούνται από συνεξωθημένο πλαστικό πολυολεφίνης/πολυαμιδίου (PL 2442). Οι σάκοι είναι περιτυλιγμένοι με έναν προστατευτικό πλαστικό θύλακα που αποτελείται από πολυαμίδιο/πολυπροπυλένιο, ο οποίος χρησιμεύει μόνο για την φυσική προστασία των σάκων.

Το μέγεθος του σάκου είναι 500 ή 1.000 ml.

Περιεχόμενο εξωτερικού κουτιού:	20	σάκοι των	500 ml
	10	σάκοι των	1.000 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Μετά το άνοιγμα του περιέκτη, το περιεχόμενο θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως και δεν θα πρέπει να φυλάσσεται για επόμενη έγχυση.

Απορρίψτε μετά από μία χρήση.

Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητη ποσότητα.

Μην επανασυνδέετε μερικώς χρησιμοποιημένους σάκους.

#### 1. Άνοιγμα

- α. Αφαιρέστε τον περιέκτη Viaflo από τον εξωτερικό θύλακα ακριβώς πριν από τη χρήση.
- β. Ελέγξτε για μικροδιαρροές πιέζοντας σταθερά τον εσωτερικό σάκο. Εάν διαπιστωθούν διαρροές, απορρίψτε το διάλυμα, καθώς ενδέχεται να έχει διακυβευτεί η στειρότητα.
- γ. Ελέγξτε το διάλυμα για διαύγεια και απουσία ξένων σωμάτων. Εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές ή περιέχει ξένα σώματα, απορρίψτε το.

## 2. Προετοιμασία για χορήγηση

Χρησιμοποιείτε στείρα υλικά για την προετοιμασία και τη χορήγηση.

- α. Αναρτήστε τον περιέκτη από το άγκιστρο του στατώ.
- β. Αφαιρέστε το πλαστικό προστατευτικό από τη θύρα εξόδου στον πυθμένα του περιέκτη:
  - πιάστε το μικρό πτερύγιο στο λαιμό της θύρας με το ένα χέρι,
  - πιάστε το μεγάλο πτερύγιο στο πώμα με το άλλο χέρι και περιστρέψτε,
  - το πώμα θα αποσπαστεί.
- γ. Χρησιμοποιήστε άσηπτη μέθοδο για να προετοιμάσετε την έγχυση.
- δ. Προσαρτήστε το σετ χορήγησης. Για τη σύνδεση, την προπλήρωση του σετ και τη χορήγηση του διαλύματος, ανατρέξτε στις πλήρεις οδηγίες που συνοδεύουν το σετ.

## 3. Τεχνικές για την έγχυση πρόσθετων φαρμάκων

Προειδοποίηση: Ορισμένα πρόσθετα μπορεί να μην είναι συμβατά.

Όταν χρησιμοποιείτε πρόσθετο, επαληθεύστε την ισοτονικότητα πριν από την παρεντερική χορήγηση.

Επιβάλλεται η σχολαστική και προσεκτική άσηπτη ανάμειξη οποιουδήποτε πρόσθετου. Τα διαλύματα που περιέχουν πρόσθετα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως και να μη φυλάσσονται.

*Για να προσθέσετε φάρμακο πριν από τη χορήγηση*

- α. Απολυμάνετε τη θέση φαρμάκων.
- β. Χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνα 19 gauge (1,10 mm) έως 22 gauge (0,70 mm), τρυπήστε την επανασφραγιζόμενη θύρα φαρμάκων και ενέστε.
- γ. Αναμείξτε καλά το διάλυμα με το φάρμακο. Για φάρμακα υψηλής πυκνότητας, όπως το χλωριούχο κάλιο, χτυπήστε τις θύρες ελαφρά ενώ βρίσκονται σε όρθια θέση και αναμείξτε.

Προσοχή: Μη φυλάσσετε σάκους που περιέχουν πρόσθετα φάρμακα.

*Για να προσθέσετε φάρμακο κατά τη διάρκεια της χορήγησης*

- α. Κλείστε τον σφιγκτήρα στο σετ.
- β. Απολυμάνετε τη θέση φαρμάκων.
- γ. Χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνα 19 gauge (1,10 mm) έως 22 gauge (0,70 mm), τρυπήστε την επανασφραγιζόμενη θύρα φαρμάκων και ενέστε.
- δ. Αφαιρέστε τον περιέκτη από το στατώ IV ή/και τοποθετήστε τον σε όρθια θέση.
- ε. Εκκενώστε και τις δύο θύρες χτυπώντας ελαφρά ενώ ο περιέκτης βρίσκεται σε όρθια θέση.
- στ. Αναμείξτε καλά το διάλυμα με το φάρμακο.
- ζ. Επαναφέρετε τον περιέκτη στη θέση χρήσης, ανοίξτε ξανά τον σφιγκτήρα και συνεχίστε τη χορήγηση.

## 7 **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Baxter (Hellas) E.Π.Ε.  
Μαρίνου Αντύπα 47 & Ανάφης  
141 21 Ν. Ηράκλειο – Αττική  
ΤΗΛ.: 210 28 80 000

## 8 **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Ελλάδα: 113781/17/18-09-2018  
Κύπρος: 022603

**9 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ελλάδα: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 08 Ιουνίου 2017  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 18 Σεπτεμβρίου 2018

Κύπρος: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 26 Ιουλίου 2017  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 29 Ιουνίου 2018

**10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

MM/EEEE