

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Plasmalyte + Glucose 5% otopina za infuziju

Djelatne tvari: glukoza, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat i natrijev glukonat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Naziv ovog lijeka je „Plasmalyte + Glucose 5% otopina za infuziju”, no u ostatku ove upute nazivat će se „Plasmalyte + Glucose infuzija”.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Plasmalyte + Glucose infuzija i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati Plasmalyte + Glucose infuziju
3. Kako primjenjivati Plasmalyte + Glucose infuziju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Plasmalyte + Glucose infuziju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Plasmalyte + Glucose infuzija i za što se koristi

Farmakoterapijska skupina: „elektroliti s ugljikohidratima” – ATK oznaka: „B05BB02”

Plasmalyte + Glucose infuzija je otopina od sljedećih tvari u vodi:

- šećer (glukoza)
- natrijev klorid
- kalijev klorid
- magnezijev klorid heksahidrat
- natrijev acetat trihidrat
- natrijev glukonat

Glukoza je jedan od izvora energije u organizmu. Ova otopina za infuziju sadrži 220 kilokalorija po litri. Natrij, kalij, magnezij, klorid, acetat i glukonat kemijske su tvari koje se nalaze u krvi.

Plasmalyte + Glucose infuzija se upotrebljava:

- Za pružanje izvora tekućine i ugljikohidrata (šećera), primjerice, u sljedećim slučajevima:
 - opekline
 - ozljeda glave
 - lomovi
 - infekcija
 - iritacija peritoneja (upala unutar abdomena)
- kao izvor tekućina tijekom kirurškog zahvata
- u slučaju metaboličke acidoze (kada krv postane prekisela) koja nije opasna po život
- laktatna acidoza (vrsta metaboličke acidoze uzrokovana nakupljanjem mliječne kiseline u tijelu). Mliječnu kiselinu uglavnom stvaraju mišići, a odstranjuju je jetra.

Plasmalyte + Glucose infuzija može se upotrebljavati:

- za odrasle, starije osobe i adolescente
- za dojenčad i malu djecu u dobi od 28 dana do 23 mjeseca te djecu u dobi od 2 do 11 godina.

2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati Plasmalyte + Glucose infuziju

NE SMIJETE primiti Plasmalyte + Glucose infuziju ako imate bilo koje od navedenih stanja

- razine klorida u krvi više od normalne (hiperkloremija)
- razine natrija u krvi više od normalne (hipernatrijemija)
- razine kalija u krvi više od normalne (hiperkalijemija)
- zatajenja bubrega
- srčani blok (vrlo spori otkucaji srca)
- poremećaji u kojima krv postaje prelužnata (metabolička ili respiratorna alkalozna)
- razine kalcija u krvi niže od normalne (hipokalcemija)
- nedovoljno lučenje kiseline u želucu (hipokloridija)
- Ako uzimate diuretike koji štede kalij (tablete za poticanje mokrenja koje uzrokuju nakupljanje kalija u tijelu). Primjeri su sljedeći:
 - amilorid
 - kalijev kanrenoat
 - spironolakton
 - triamteren(Ti lijekovi mogu biti dio kombinacije lijekova)
- dijabetes koji nije odgovarajuće liječen, zbog čega Vaše razine šećera u krvi rastu izvan normalnih vrijednosti (nekompenzirani dijabetes)
- stanja nepodnošenja glukoze, primjerice:
 - metabolički stres (kada tjelesni metabolizam ne radi ispravno, npr. zbog teške bolesti)
 - hiperosmolarna koma (nesvjestica). To je vrsta kome koja se može pojaviti ako imate dijabetes i niste primili dovoljno lijeka.
 - količina šećera u krvi viša od normalne (hiperglikemija)
 - količina laktata u krvi viša od normalne (hiperlaktatemija)
 - preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od sastojaka navedenih u dijelu 6.

Upozorenja i mjere opreza

Plasmalyte + Glucose infuzija je hiperosmolna (koncentrirana) otopina. Vaš će liječnik to uzeti u obzir pri izračunu koliko vam otopine treba dati.

Obratite se svom liječniku ako imate ili ste imali neko od sljedećih medicinskih stanja:

- zatajenje srca
- respiratorno zatajenje (bolest pluća)
- zatajenja bubrega
(poseban nadzor može biti potreban u prethodno navedenim stanjima).
- visoki krvni tlak (hipertenzija)
- nakupljanje tekućine ispod kože, osobito oko gležnjeva (periferni edem)
- nakupljanje tekućine u plućima (pulmonarni edem)
- povišeni krvni tlak tijekom trudnoće (preeklampsija ili eklampsija)
- aldosteronizam (bolest koja uzrokuje visoke razine hormona aldosterona)
- sva ostala stanja povezana sa zadržavanjem natrija (kada tijelo zadržava previše natrija), poput liječenja steroidima (vidjeti također odjeljak „Drugi lijekovi” u nastavku).
- dijabetes (vaše razine šećera u krvi strogo će se nadzirati, a vaša terapija inzulinom možda će se morati prilagoditi)
- bilo koje stanje u kojem je vjerojatno da imate visoke razine kalija u krvi (hiperkalijemija) poput:
 - zatajenja bubrega
 - adrenokortikalna insuficijencija (ova bolest nadbubrežne žlijezde utječe na hormone koji kontroliraju koncentraciju kemijskih tvari u tijelu)
 - akutna dehidracija (gubitak vode iz tijela, npr. zbog povraćanja ili proljeva)
 - veliko oštećenje tkiva (može se dogoditi zbog teških opeklin)(u takvim je slučajevima potreban strog nadzor razina kalija u krvi)
- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje progresivnu mišićnu slabost)
- oporavak poslije operacije
- ozljeda glave unutar posljednja 24 sata

- povišeni tlak unutar lubanje (intrakranijalna hipertenzija)
- moždani udar zbog ugruška u krvnoj žili u mozgu (ishemijski udar)
- ako imate problema s razinama tekućine u mozgu (primjerice, zbog meningitisa, krvarenja u lubanji ili ozljede mozga)
- ako imate stanje koje može uzrokovati visoke razine vazopresina, hormona koji regulira tekućinu u Vašem tijelu, kao što je:
 - iznenadna i teška bolest ili ozljeda
 - imali ste operaciju
 - bolest mozga
 - uzimate određene lijekove

To može povećati rizik od niskih razina natrija u krvi što može dovesti do glavobolje, mučnine, napadaja, letargije (otupljenost), kome i oticanja mozga.

Prilikom davanja infuzije ovoga lijeka, liječnik će uzeti uzorke krvi i mokraće za praćenje:

- količina tekućine u tijelu
- količina kemijskih tvari kao što je natrij i kalij u krvi i mokraći (elektroliti plazme i mokraće)
- količina šećera u krvi
- acidobazna ravnoteža (kiselost krvi i urina)

Iako Plasmalyte + Glucose infuzija sadrži kalij, ne sadrži dovoljno za liječenje ozbiljnog nedostatka kalija (vrlo niske razine u krvnoj plazmi).

Plasmalyte + Glucose infuzija ne smije se davati kroz istu iglu kao transfuzija krvi. To može oštetiti crvene krvne stanice ili uzrokovati ugruške.

Plasmalyte + Glucose infuzija sadrži tvari koje mogu uzrokovati metaboličku alkalozu (čine krv previše alkalnom).

Budući da Plasmalyte + Glucose infuzija sadrži šećer (glukozu), može uzrokovati hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi). Ako se to dogodi, Vaš će liječnik možda učiniti sljedeće:

- prilagoditi brzinu infuzije
- dati Vam inzulin za smanjenje količine šećera u Vašoj krvi

To je naročito bitno ako imate dijabetes.

Ako je potrebno ponovno liječenje, Vaš će Vam liječnik također dati druge oblike infuzija. To će zadovoljiti potrebe Vašeg tijela za drugim kemijskim i hranjivim tvarima (hranom).

Ako je Vaša krv ispitana na prisutnost gljivice pod nazivom Aspergillus, testom se može pokazati prisutnost gljivice Aspergillus, iako je nema u Vašoj krvi.

Djeca

Plasmalyte + Glucose infuzija djeci bi se trebala davati pod posebnim oprezom.

Novorođenčad, osobito prerano rođena i niske porođajne težine, u povećanom je riziku od razvoja niskih ili visokih razina šećera u krvi (hipo ili hiperglikemija), što može dovesti do komplikacija.

Drugi lijekovi i Plasmalyte + Glucose infuzija

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Sljedeći se lijekovi **ne smiju** upotrebljavati dok primате infuziju Plasmalyte + Glucose infuzije:

- diuretici koji štede kalij (određene tablete za poticanje mokrenja, npr. amilorid, spironolakton, triamteren, kalijev kanrenoat)
- (ti lijekovi mogu biti dio kombinacije lijekova. Vidjeti i odjeljak „NE SMIJETE primiti Plasmalyte + Glucose infuziju ako imate bilo koje od navedenih stanja” na početku ovog dijela.

Upotreba sljedećih lijekova **ne preporučuje se** dok primате infuziju Plasmalyte + Glucose infuzije:

- inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE) (koriste se za liječenje povišenog krvnog tlaka)
- antagonisti receptora angiotenzina (koriste se za liječenje povišenog krvnog tlaka)
- takrolimus (koristi se za sprječavanje odbacivanja transplantata i za liječenje nekih kožnih bolesti)
- ciklosporin (koristi se za sprječavanje odbacivanja transplantata)

Ti lijekovi mogu povećati koncentraciju kalija u krvi. To može biti opasno po život. Do povećanja razina kalija u krvi vjerojatnije će doći ako imate bubrežnu bolest.

Neki lijekovi mogu povećati rizik od nuspojava zbog niskih razina natrija u krvi. Ti lijekovi obuhvaćaju sljedeće:

- neki lijekovi protiv karcinoma
- selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (upotrebljavaju se za liječenje depresije)
- antipsihotici
- opiodi
- lijekovi za liječenje boli i/ili upale (također poznati kao nesteroidni protuupalni lijekovi)
- određeni lijekovi protiv epilepsije
- oksitocin (lijek koji se upotrebljava tijekom liječenja žena tijekom trudnoće, poroda i postporođajnog razdoblja)
- diuretici.

Drugi lijekovi koji mogu utjecati ili na koje može utjecati Plasmalyte + Glucose infuzija:

- kortikosteroidi (protuupalni lijekovi)
- karbenoksolon (protuupalni lijek koji se koristi za liječenje čira na želucu)
- neuromuskularni blokatori (npr. tubokurarin, suksametonij i vekuronij). Ti se lijekovi upotrebljavaju tijekom kirurških zahvata i njime upravlja anesteziolog.
- acetilkolin
- aminoglikozidi (vrsta antibiotika)
- nifedipin (koristi se za liječenje povišenog krvnog tlaka i bolova u prsima)
- lijekovi kiselih svojstava uključujući:
 - salicilate koji se koriste u liječenju upala (aspirin)
 - tablete za spavanje (barbiturati)
 - litij (koristi se u liječenju psihijatrijskih bolesti)
- lijekove alkalnih svojstava (baze) uključujući:
 - simpatomimetike (stimulansi kao što su efedrin i pseudoefedrin, koji se koriste u preparatima za liječenje kašlja i prehlade)
 - ostale stimulanse (npr. deksamfetamin, fenfluramin)

Plasmalyte + Glucose infuzija s hranom i pićem

Morate upitati svog liječnika što smijete jesti ili piti.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Možete dobiti Plasmalyte + Glucose infuziju ako ste trudni ili dojite. Vaš će liječnik nadzirati razine kemijskih tvari u krvi i količinu tekućine u tijelu.

Međutim, ako se vašoj otopini za infuziju treba dodati drugi lijek tijekom trudnoće ili dojenja, trebali biste:

- obratiti se svom liječniku. Istovremena primjena lijeka koji se naziva oksitocin tijekom poroda može uzrokovati smanjenje razina natrija u krvi (povećanje rizika od hiponatrijemije)
- pročitati uputu o lijeku za lijek koji će se dodati.

Upravljanje vozilima i strojevima

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego počnete upravljati vozilima ili strojevima.

3. Kako primjenjivati Plasmalyte + Glucose infuziju

Kako će vam liječnik ili medicinska sestra dati Plasmalyte + Glucose infuziju. Vaš će liječnik odlučiti koliko Vam je lijeka potrebno i kada ćete ga primiti. To će ovisiti o Vašoj dobi, tjelesnoj težini, stanju i razlogu liječenja. Na količinu koju ćete primiti mogu utjecati i drugi lijekovi koje primete.

NE smijete primiti Plasmalyte + Glucose infuziju ako u otopini ima vidljivih čestica ili ako je pakiranje na bilo koji način oštećeno.

Plasmalyte + Glucose infuzija obično se daje kroz plastičnu cjevčicu utaknutu u iglu u veni. Međutim, Vaš liječnik može koristiti neku drugu metodu kako bi Vam dao lijek.

Vrećicu s neiskorištenom otopinom potrebno je zbrinuti u otpad. NE smijete primiti Plasmalyte + Glucose infuziju iz vrećice koja je djelomično iskorištena.

Ako primite više Plasmalyte + Glucose infuzije nego što ste trebali

Ako ste dobili previše Plasmalyte + Glucose infuzije (prekomjerna infuzija) ili ako ste je prebrzo primili, to može dovesti do sljedećih simptoma:

- opterećenje vodom i/ili natrijem (soli) što dovodi do nakupljanja tekućine u tkivima (edem) uzrokujući oticanje
- trnci i bockanje u rukama i nogama (parestezija)
- mišićna slabost
- nemogućnost pomicanja (paraliza)
- nepravilni otkucaji srca (srčane aritmije)
- srčani blok (vrlo spori otkucaji srca)
- srčani arrest (srce prestaje otkucavati; situacija koja ugrožava život)
- smetenost
- gubitak refleksa tetiva
- smanjeno disanje (respiratorna depresija)
- osjećaj slabosti (mučnina)
- povraćanje
- crvenilo kože
- žeđ
- sniženi krvni tlak (hipotenzija)
- omamljenost
- spori otkucaji srca (bradikardija)
- koma (nesvjestica)
- zakiseljavanje krvi (acidoza) koje dovodi do umora, smetenosti, letargije i povećane brzine disanja.
- hipokalijemija (niže razine kalija u krvi od normalnih) i metabolička alkalozna (kada krv postane prelužnata), posebice u bolesnika sa zatajenjem bubrega
- promjena raspoloženja
- umor
- nedostatak zraka
- ukočenost mišića
- trzanje mišića
- grčenje mišića
- hiperosmolarnost (krv postaje prekoncetrirana)
- gubitak vode iz tijela (dehidracija)
- povišena razina šećera u krvi (hiperglikemija)
- šećer u urinu (hiperglikozurija)
- povećanje stvaranja količine urina (osmotska diureza)

Ako se kod Vas pojavi bilo koji od ovih simptoma, morate odmah obavijestiti svog liječnika. Vaša će se infuzija prekinuti i primiti ćete odgovarajuće liječenje ovisno o simptomima.

Ako su dodani lijekovi u Vašu Plasmalyte + Glucose infuziju prije nego što dođe do prekomjerne infuzije, taj lijek također može izazvati simptome. Trebate pročitati uputu o lijeku za lijek koji je dodan kako biste saznali moguće simptome.

Zaustavljanje Plasmalyte + Glucose infuzije

Vaš će liječnik odlučiti kada će Vam prestati davati infuziju.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ako imate bilo koji od navedenih simptoma, odmah obavijestite Vašeg liječnika ili medicinsku sestru. To mogu biti znakovi teške ili čak smrtonosne alergijske reakcije (preosjetljivosti):

- oticanje kože lica, usana i oticanje grla
- otežano disanje
- kožni osip
- crvenilo kože (eritem)

Ovisno o simptomima, primit ćete odgovarajuće liječenje.

Ostale nuspojave su:

- reakcije zbog načina primjene:
 - vrućica (febrilna reakcija)
 - infekcija na mjestu infuzije
 - lokalna bol ili reakcija (crvenilo ili oticanje) na mjestu infuzije
 - iritacija i upala vene u koju se daje otopina za infuziju (flebitis). To može izazvati crvenilo, bol ili pečenje i oticanje uzduž vene u koju se daje otopina za infuziju.
 - stvaranje krvnog ugruška (venska tromboza) na mjestu infuzije, što uzrokuje bol, oticanje ili crvenilo u području ugruška
 - istjecanje otopine za infuziju u okolno tkivo oko vene (ekstravazacija). To može uzrokovati oštećenje tkiva i uzrokovati ožiljke.
 - višak tekućine u tijelu (hipervolemija)
 - visoke razine kalija u krvi što može uzrokovati neuobičajeni srčani ritam (hiperkalijemija)
 - hiperglikemija
- napadaji
- koprivnjača (urtikarija)
- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje otežano disanje ili omaglicu (anafilaktička reakcija)
- sniženi krvni tlak (hipotenzija)
- nelagoda u prsima
- nedostatak daha (dispneja)
- piskanje
- naleti crvenila
- hiperemija
- osjećaj slabosti (astenija)
- hladni znoj
- vrućica (pireksija)
- zimica
- niske razine natrija u krvi (hiponatrijemija)
- oticanje mozga, može uzrokovati ozljedu mozga.

Ako je lijek dodan u otopinu za infuziju, dodani lijek također može izazvati nuspojave. Ove nuspojave ovisit će o lijeku koji je dodan. Trebate pročitati uputu o lijeku za lijek koji je dodan kako biste saznali moguće simptome.

Druge nuspojave uočene sa sličnim lijekovima

- Ostale manifestacije preosjetljivosti / reakcije na infuziju: brzi otkucaji srca (tahikardija), bolovi u prsima, povećanje brzine disanja, osjećaj abnormalnosti, piloerekcija, periferni edem

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Plasmalyte + Glucose infuziju

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vrećici iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan tog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da u otopini ima vidljivih čestica koje plutaju ili ako je pakiranje na bilo koji način oštećeno.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži Plasmalyte + Glucose infuzija

Djelatne tvari su:

- glukoza (šećer): 55,00 g po litri
- natrijev klorid: 5,26 g po litri
- kalijev klorid: 0,37 g po litri
- magnezijev klorid heksahidrat: 0,30 g po litri
- natrijev acetat trihidrat: 3,68 g po litri
- natrijev glukonat: 5,02 g po litri

Pomoćne tvari su:

- voda za injekcije
- koncentrirana kloridna kiselina

Kako Plasmalyte + Glucose infuzije izgleda i sadržaj pakiranja

Plasmalyte + Glucose infuzije je bistra otopina bez vidljivih čestica. Isporučuje se u Viaflo vrećicama koje su sastavljene od poliolefin/poliamid plastike. Svaka je vrećica posebno upakirana u zatvorenu, zaštitnu vanjsku plastičnu vrećicu.

Veličine vrećice su:

- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Vrećice su dostupne u kartonskim kutijama. Svaka kartonska kutija sadrži jednu od sljedećih količina:

- 30 vrećica s 250 ml
- 20 vrećica s 500 ml
- 10 vrećica s 1000 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođači

Nositelj odobrenja:

Baxter d.o.o.
Letališka cesta 29A
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvođači:

Baxter SA
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgija

Bieffe Medital Sabiñanigo
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Baxter Healthcare d.o.o.
Hektorovićeve 2
10 000 Zagreb
Tel.: 01 6610314

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Belgija	Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v Viaflo, solution pour perfusion
Hrvatska	Plasmalyte + Glucose 5% otopina za infuziju
Cipar	PLASMA-LYTE®+GLUCOSE 5%
Češka Republika	PLASMALYTE S GLUKÓZOU, 5%, Infuzní roztok
Danska	Plasmalyte Glucos 50 mg/ml, infusionsvæske, opløsning
Finska	Plasmalyte Glucos 50 mg/ml infuusioneste, liuos
Francuska	Plasma-Lyte + Glucose 5 % solution pour perfusion
Grčka	PLASMA-LYTE®+GLUCOSE 5%
Island	Plasmalyte Glucos 50 mg/ml innrennslislyf, lausn
Irska	Plasma-Lyte 148 & Glucose 5% w/v solution for infusion
Italija	CRYSTALSOL G Soluzione per infusione

Luxemburg	Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v Viaflo, solution pour perfusion
Malta	Plasma-Lyte 148 & Glucose 5% w/v solution for infusion
Nizozemska	Plasma-Lyte 148 + Glucose 5%, oplossing voor infusie
Norveška	Plasmalyte Glucos 50 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Portugal	Plasma-Lyte 148 e Glucose 5% p/v Viaflo
Slovačka	Plasmalyte + Glucose 5% infúzny roztok
Slovenija	Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje
Španjolska	Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% solucion para perfusion
Švedska	Plasmalyte Glucos 50 mg/ml infusionsvätska, lösning
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Plasma-Lyte® 148 & Glucose 5% w/v solution for infusion

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Rukovanje i priprema

Otopinu je potrebno vizualno pregledati na postojanje čestica i promjenu boje prije same primjene kad god to otopina i spremnik omogućavaju. Smije se primijeniti samo ako je otopina bistra i ako var na vrećici nije oštećen. Ne vaditi unutarnju vrećicu iz zaštitne vanjske vrećice prije nego li je sve spremno za uporabu.

Unutarnja vrećica zadržava sterilnost otopine. Primijeniti odmah nakon uvođenja seta za infuziju.

Kako bi se izbjegla potencijalno smrtonosna prekomjerna intravenska primjena tekućina nedonoščadi, potrebno je obratiti posebnu pažnju na način primjene. Pri upotrebi pumpe sa štrcaljkom za primjenu intravenskih tekućina ili lijekova nedonoščadi, vrećica tekućine ne smije ostati priključena na štrcaljku. Pri upotrebi infuzijske pumpe sa štrcaljkom sve stezaljke na setu za intravensku primjenu moraju biti zatvorene prije uklanjanja seta za primjenu s pumpe ili isključivanju pumpe. To je potrebno bez obzira na to ima li set za primjenu uređaj koji onemogućuje slobodan protok. Uređaj za intravensku infuziju i oprema za primjenu moraju se često nadzirati.

Ne koristiti plastične vrećice povezane u serije. Takav način korištenja može imati za posljedicu zračnu emboliju uslijed povlačenja zaostalog zraka iz primarne vrećice prije nego što je završeno davanje tekućine iz sekundarne vrećice. Tlačenje intravenskih otopina koje se nalaze u savitljivim plastičnim vrećicama radi povećanja brzine protoka može rezultirati zračnom embolijom, ako prije primjene zaostali zrak nije potpuno uklonjen iz vrećice. Uporaba intravenskog seta za primjenu s ventilom, u slučaju kad je ventil otvoren, može rezultirati zračnom embolijom. Intravenski setovi s ventilom, kad je ventil u otvorenom položaju, ne smiju se koristiti sa savitljivim plastičnim vrećicama.

Otopina je za intravensku primjenu putem sterilnog seta za primjenu uz upotrebu aseptičkog postupka. Pribor se mora prethodno pripremiti punjenjem otopinom (tzv. "priming") kako bi se spriječio ulazak zraka u sustav.

Dodaci se mogu dodati prije infuzije ili za vrijeme infuzije kroz nastavak za dodavanje lijekova koji je samozatvarajući.

Dodavanje drugih lijekova ili korištenje nepravilnog načina primjene mogu uzrokovati pojavu vrućice zbog mogućih uvođenja pirogena. U slučaju nuspojave, infuzija se mora odmah prekinuti.

Zbrinuti u otpad nakon jednokratne uporabe.

Neiskorišten dio valja zbrinuti u otpad.

Djelomično iskorištena vrećica ne smije se ponovno spajati na set za infuziju.

1. Otvaranje

- Izvadite Viaflo vrećicu iz zaštitne vrećice neposredno prije korištenja.
- Snažnim stiskanjem unutarnje vrećice provjerite ima li sitnih curenja otopina. Ako otopina curi iz vrećice, odmah ju zbrinite u otpad zbog moguće narušene sterilnosti.
- Provjerite je li otopina bistra i bez stranih čestica. Ako otopina nije bistra ili ako sadrži strane čestice, potrebno ju je zbrinuti u otpad.

2. Priprema za primjenu

Otopina se NE smije primijeniti putem periferne vene.

Koristite sterilni materijal za pripremu i primjenu.

- Objesite vrećicu korištenjem malog otvora smještenog na njenom vrhu.
- Uklonite plastični štitnik s izlaznog nastavka smještenog na dnu vrećice:
 - prstima jedne ruke prihvatite malo krilce na vratu izlaznog nastavka,
 - prstima druge ruke prihvatite veliko krilce na štitniku i okrenite ga,
 - štitnik će puknuti.
- Aseptičkim postupcima postavite infuziju.
- Spojite set za primjenu. Za povezivanje, pripremu seta i primjenu otopine slijedite upute priložene uz set.

3. Načini dodavanja lijekova u vrećicu

Upozorenje: Dodaci mogu biti inkompatibilni Provjerite kompatibilnost s otopinom i vrećicom prije upotrebe. Kada se dodaju dodaci, potrebno je provjeriti osmolarnost prije parenteralne primjene. Obavezno je potpuno i oprezno aseptičko miješanje bilo kojeg dodatka. Otopine u koje su dodani dodaci moraju se odmah iskoristiti i ne smiju se dalje čuvati. (vidjeti dio 5 „Inkompatibilnosti dodanih lijekova” u nastavku).

Dodavanje lijeka prije primjene

- Dezinficirajte nastavak za dodavanje lijekova.
- Korištenjem štrcaljke s iglom veličine 19G (1,10 mm) do 22G (0,70 mm) ubodite u samozatvarajući nastavak za dodavanje lijekova i injicirajte.
- Dobro promiješajte otopinu s dodanim lijekom. Za lijekove velike gustoće kao što je kalijev klorid, lagano lupkajte nastavke dok stoje uspravno i promiješajte.

Oprez: Ne skladištite vrećice u koje su dodani lijekovi.

Dodavanje lijeka tijekom primjene

- Zatvorite stezaljku seta.
- Dezinficirajte nastavak za dodavanje lijekova.
- Korištenjem štrcaljke s iglom veličine 19G (1,10 mm) do 22G (0,70 mm) ubodite u samozatvarajući nastavak za dodavanje lijekova i injicirajte.

- Skinite vrećicu sa stalka i/ili je okrenite tako da nastavci budu okrenuti prema gore.
- Laganim lupkanjem po oba nastavka potjerajte otopinu iz njih pri čemu vrećica mora biti u uspravnom položaju okrenuta prema gore.
- Dobro promiješajte otopinu s dodanim lijekom.
- Vratite vrećicu u položaj za primjenu, ponovno otvorite stezaljku i nastavite s primjenom.

4. Rok valjanosti tijekom uporabe: dodaci

Prije dodavanja bilo kojeg dodatka potrebno je provjeriti kemijsku i fizikalnu stabilnost dodatka s obzirom na pH vrijednost Plasma-Lyte/Glucose Infusion u Viaflo vrećici.

S mikrobiološkog stajališta razrijeđen lijek se mora iskoristiti odmah. Ako se ne koristi odmah, odgovornost o vremenu i uvjetima čuvanja prije primjene preuzima korisnik te obično ne bi smjela biti dulja od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim ako je rekonstitucija izvedena u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

5. Inkompatibilnosti dodanih lijekova

Kada se Plasma-Lyte/Glucose Infusion dodaju dodaci, mora se upotrijebiti aseptična tehnika. Dobro promiješajte otopinu kada se dodaju dodaci. Ne skladištite otopine koje sadrže dodatke.

Inkompatibilnost lijeka koji se dodaje otopini u Viaflo vrećicu mora se procijeniti prije dodavanja.

Obavezno je pročitati upute za uporabu lijeka koji se dodaje.

Prije dodavanje tvari ili lijeka, provjerite je li topiv i/ili stabilan u vodi i je li pH raspon Plasma-Lyte/Glucose Infusion odgovarajuć (pH 4,0 – 6,0) Nakon dodavanja, provjerite moguću promjenu boje i/ili pojavu taloga, netopivih kompleksa ili kristala.

Glukoza 5 % otopine nisu kompatibilne s krvlju ili crvenim krvnim stanicama, s obzirom na to da su opisani hemoliza i zgrušavanje.

Ne smiju se dodavati oni dodaci za koje se zna da nisu kompatibilni.