

Písomná informácia pre používateľa

Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok

chlorid sodný

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok
3. Ako sa Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok a na čo sa používa

Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok je vodný roztok chloridu sodného. Chlorid sodný je zlúčenina (všeobecne nazývaná "kuchynská soľ"), ktorá sa nachádza v krvi. Tento liek obsahuje chlorid sodný v koncentrácii podobnej koncentrácii solí vo vašej krvi. Je určený na podanie do žily.

Roztok chloridu sodného môže kompenzovať straty soli a tekutín, ku ktorým môže dochádzať v tele, a pomáha udržiavať správnu rovnováhu tekutín v telesných bunkách a tkanivách a v ich okolí.

Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok sa používa na liečbu nasledujúcich stavov:

- strata vody v tele (dehydratácia),
- strata sodíka z tela (nedostatok sodíka).

Medzi situácie, ktoré môžu spôsobiť stratu chloridu sodného a vody, patria:

- keď nemôžete jesť alebo piť v dôsledku choroby alebo po operácii
- výrazné potenie v dôsledku vysokej horúčky (napr. v dôsledku infekcie)
- rozsiahla strata kože, ktorá môže ako môže nastať v dôsledku ťažkých popálenín.

Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok sa môže používať aj na podávanie alebo riedenie iných liekov, ktoré sa podávajú do žily.

Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok je určený na použitie u dospelých, detí a dospievajúcich.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok

Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok vám nesmie byť podaný, ak trpíte niektorým z nasledujúcich ochorení:

- ak máte v tele príliš veľa vody (hyperhydratácia)
- ak vám bolo povedané, že máte závažne zvýšený obsah sodíka alebo chloridov v krvi (závažná hypernatriémia alebo závažná hyperchlorémia)

Ak bol ku lieku Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok pridaný liek, je potrebné sa oboznámiť s Písomnou informáciou pridaného lieku, aby sa určilo, či môžete roztok dostávať alebo nie.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaný Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika ak máte alebo ste v minulosti mali:

- akýkoľvek typ ochorenia srdca alebo slabú funkciu srdca
- slabú funkciu obličiek alebo ochorenie pečene (ako cirhóza)
- prekyslenie krvi (acidózu krvi)
- v cievach väčší objem krvi, ako by mal byť (hypervolémia)
- vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- nahromadenie tekutiny pod kožou, najmä v oblasti členkov (periférny edém)
- nahromadenie tekutiny v pľúcach (pľúcny edém)
- vysoký krvný tlak počas tehotenstva (preeklampsia - porucha, ktorá sa môže vyskytnúť počas tehotenstva, vrátane opuchov, bielkovín v moči a kŕčov)
- zvýšenú produkciu hormónu aldosterónu (aldosteronizmus)
- akékoľvek iné ochorenie spojené so zadržiavaním sodíka vo vašom tele (hypernatriémia), napr. liečba kortikosteroidmi alebo steroidmi (pozri tiež časť "Iné lieky a Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok").

Pred podaním tohto lieku sa poraďte so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou aj v prípade, že máte ochorenie, ktoré by mohlo spôsobiť vysokú hladinu vazopresínu, hormónu regulujúceho tekutiny v tele. Môžete mať v tele príliš veľa vazopresínu, napr. ak:

- ste náhle a vážne ochoreli.
- máte bolesti
- ste podstúpili operáciu
- máte infekcie, popáleniny alebo ochorenie mozgu
- máte ochorenia súvisiace so srdcom, pečeňou, obličkami alebo centrálnym nervovým systémom
- užívate určité lieky (pozri tiež časť "Iné lieky a Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok").

To môže zvýšiť riziko nízkej hladiny sodíka v krvi (hyponatriémia) a môže viesť k bolesti hlavy, nevoľnosti, záchvatom, letargii, kóme, opuchu mozgu a smrti. Opuch mozgu zvyšuje riziko smrti a poškodenia mozgu. Ľudia, u ktorých je vyššie riziko opuchu mozgu, sú:

- deti
- ženy (najmä ak ste v plodnom veku)
- ľudia, ktorí majú problémy s hladinou mozgovej tekutiny, napríklad v dôsledku meningitídy (zápal mozgových blán), krvácania do lebky alebo poranenia mozgu.

Pri podávaní tejto infúzie vám lekár odoberie vzorky krvi a moču na monitorovanie:

- množstva vody vo vašom tele
- vašich životných funkcií
- hladiny iónov v krvi, ako sú sodík a draslík (plazmatické elektrolyty).

Toto je obzvlášť dôležité pre deti a (predčasne narodené) deti, pretože môžu zadržiavať príliš veľa sodíka kvôli nezrelej funkcii obličiek.

Ak bude potrebná rýchla infúzia roztoku, bude sa monitorovať funkcia vášho srdca a pľúc.

Aby sa predišlo poškodeniu mozgu (syndróm osmotickej demyelinizácie), váš lekár sa uistí, že sa vám hladina sodíka v krvi nezvýši príliš rýchlo.

Ak sa roztok používa ako nosný roztok na podávanie iných elektrolytov alebo liekov, váš lekár zváži informácie o bezpečnosti lieku, ktorý sa má v lieku Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok rozpustiť alebo zriediť.

Deti

Bábätká môžu mať príliš veľa sodíka kvôli nedostatočnej funkcii obličiek. Preto bude vaše dieťa dostávať opakované infúzie chloridu sodného až po tom, ako lekár zistí, že hladina sodíka v jeho krvi je na prijateľnej úrovni.

Iné lieky a Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Je obzvlášť dôležité, aby ste informovali svojho lekára, ak užívate:

- kortikosteroidy (protizápalové lieky), steroidy alebo karbenoxolón (používaný na liečbu žalúdočného vredu) alebo lieky zadrhujúce soli, ako sú NSAID.
Tieto lieky môžu v tele spôsobiť hromadenie sodíka (hypernatriémia) a vody, čo vedie k opuchu tkaniva v dôsledku hromadenia tekutiny pod kožou (edém) a vysokému krvnému tlaku (hypertenzia).
- lítium (používa sa na liečbu psychiatrických ochorení)
- niektoré lieky/látky pôsobia na hormón vazopresín, čo môže viesť k nízkym hladinám sodíka v krvi (hyponatrémia)
Môžu zahŕňať:
 - liek na cukrovku (chlórpropamid)
 - liek na cholesterol (klofibrát)
 - niektoré lieky proti rakovine (vinkristín, ifosfamid, cyklofosfamid)
 - selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (používané na liečbu depresie)
 - antipsychotiká (používané na liečbu duševných chorôb)
 - opioidy na úľavu od silnej bolesti (narkotiká) alebo nelegálna droga metamfetamín (známa aj ako extáza)
 - lieky proti bolesti a/alebo zápalu (známe aj ako NSAID)
 - lieky, ktoré napodobňujú alebo zosilňujú účinky vazopresínu, ako je dezmpresín (používaný na liečbu zvýšeného smädu a močenia), terlipesín (používaný na liečbu krvácania z pažeráka) a oxytocín (používaný na vyvolanie pôrodu)
 - antiepileptické lieky (karbamazepín, oxkarbazepín)
 - diuretiká

Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok sa často používa ako základ pre podanie iných liekov do žily (intravenózna infúzia). Možné interakcie sú opísané v písomnej informácii pre používateľa príslušného lieku.

Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok a jedlo a nápoje

O tom, čo môžete jesť alebo piť, sa informujte u svojho lekára.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok sa môže používať podľa pokynov.

Osobitná pozornosť sa bude venovať, ak máte špecifickú poruchu, ktorá sa môže vyskytnúť počas tehotenstva, nazývanú preeklampsia (príznaky zahŕňajú: vysoký krvný tlak, kŕče, opuchy), alebo počas samotného pôrodu máte dostať liek nazývaný oxytocín (pozri tiež vyššie).

Dojčenie

Keďže koncentrácia sodíka a chloridov je podobná koncentrácii v ľudskom tele, neočakávajú sa žiadne škodlivé účinky, ak sa liek používa podľa pokynov. Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok sa môže v prípade potreby používať počas dojčenia.

Ak sa však počas tehotenstva alebo dojčenia má do vášho infúzneho roztoku pridať iný liek, mali by ste:

- poradiť sa so svojím lekárom
- prečítať si písomnú informáciu pre používateľa príslušného lieku, ktorý sa má pridať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako sa Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok podáva

Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok vám podá lekár alebo zdravotná sestra do žily.

Váš lekár rozhodne o tom, koľko lieku budete potrebovať vy alebo vaše dieťa a kedy sa má podať. Bude to závisieť od vášho veku, hmotnosti, stavu, dôvodu liečby a od toho, či sa infúzia používa na podanie alebo zriedenie iného lieku.

Množstvo, ktoré vám alebo vášmu dieťaťu bude podané, môže byť ovplyvnené aj inou liečbou, ktorú dostávate.

Odporúčané dávkovanie na liečbu dehydratácie a deplécie sodíka:

- Dospelí: Zvyčajne sa podáva 500 ml až 3 litre za 24 hodín. Maximálna denná dávka je do 40 ml na kg telesnej hmotnosti za deň. Starší jedinci budú starostlivo sledovaní.
- **Použitie u detí a dospelých:** Väšmu dieťaťu bude zvyčajne podaných 20 ml až 100 ml za 24 h a na kg telesnej hmotnosti. Lekár určí dávkovanie pre každé dieťa individuálne.

Ak náliehavo potrebujete nahradiť stratený objem krvi, výnimočne môžete tento roztok dostať rýchlo tlakovou infúziou. Vtedy sa pred začatím infúzie venuje maximálna pozornosť tomu, aby sa z obalu a hadičky odstránil všetok vzduch.

Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok vám bude zvyčajne podaný cez plastovú hadičku pripojenú k ihle do žily. Zvyčajne sa na podanie infúzie používa žila na ruke. Väš lekár však môže na podanie lieku použiť aj iný spôsob.

Pred infúziou a počas nej bude váš lekár sledovať:

- množstvo tekutiny vo vašom tele
- kyslosť vašej krvi a moču
- množstvo elektrolytov vo vašom tele (najmä sodíka u pacientov s vysokou hladinou hormónu vazopresínu alebo ak užívate iné lieky, ktoré zvyšujú účinok vazopresínu).

Použitie ako nosič/rozpušťač

Ak sa používa ako rozpušťač pre injekčné prípravky iných kompatibilných liekov: o dávke a rýchlosti infúzie rozhodne váš lekár, a to aj na základe charakteru a dávky predpísaného lieku.

Ak ste dostali viac lieku Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok, ako máte

Ak sa obávate, že ste dostali príliš veľa lieku Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.

Predávkovanie by mohlo viesť k nezvyčajne vysokým hladinám tekutín, sodíka a chloridov v krvi, k hromadeniu tekutín v tkanivách (edém) a/alebo k vysokým hladinám kyslých látok v krvi (kyslú krv). Prvým príznakom predávkovania môže byť smäd, nepokoj, potenie, horúčka, bolesť hlavy, slabosť,

závraty alebo zrýchlenie srdcového rytmu (tachykardia). Ak sa hladina sodíka zvýši príliš rýchlo, môže dôjsť k poškodeniu vášho mozgu (syndróm osmotickej demyelinizácie).

Ak vám bol pred predávkovaním do infúzie pridaný iný liek, tento liek môže tiež spôsobiť príznaky. Zoznam možných príznakov si prečítajte v Písomnej informácii pre používateľa pridaného lieku.

Ak vynecháte dávku lieku Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok

Ak sa obávate, že ste mohli vynechať dávku, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.

Ak prestanete používať Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok

Váš lekár rozhodne, kedy vám prestane podávať túto infúziu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárniko alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Častot' výskytu uvedených nežiaducich účinkov, ktoré sa môžu vyskytnúť pri používaní chloridu sodného, nie je známa (Častot' výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Medzi vedľajšie účinky súvisiace s infúziou chloridu sodného, ktoré sa môžu objaviť v dôsledku precitlivenosti, patria:

- tremor (tras)
- zníženie krvného tlaku,
- horúčka, zimnica
- žihľavka (urtikária), svrbenie (pruritus), kožná vyrážka

Nežiaduce účinky súvisiace s príjmom chloridu sodného:

- poškodenie mozgu, ku ktorému dochádza pri príliš rýchlom zvýšení hladiny sodíka (syndróm osmotickej demyelinizácie)
- nízka hladina sodíka v krvi (nemocničná hyponatriémia), ktorá môže viesť k rozvoju neurologickej poruchy (akútna hyponatriémická encefalopatia), ktorá spôsobuje opuch mozgu (edém mozgu), ktorý môže spôsobiť poškodenie mozgu a smrť. Medzi príznaky edému mozgu patria: bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, záchvaty, únava a nedostatok energie.

Medzi vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť v dôsledku techniky podávania, patria:

- svrbenie (žihľavka), začervenanie, bolesť alebo pocit pálenia v mieste infúzie
- infekcia v mieste infúzie
- podráždenie a zápal žily, do ktorej sa roztok podáva (flebitída). To môže spôsobiť začervenanie, bolesť alebo pálenie a opuch pozdĺž dráhy žily, do ktorej sa roztok podáva.
- vytvorenie krvnej zrazeniny (žilová trombóza) v mieste infúzie, ktorá spôsobuje bolesť, opuch alebo začervenanie v oblasti zrazeniny
- únik infúzneho roztoku do tkanív v okolí žily (extravazácia). To môže poškodiť tkanivá a spôsobiť zjazvenie.
- nadbytok tekutiny v cievach (hypervolémia)

Ďalšie vedľajšie účinky zaznamenané pri podobných liekoch (iné roztoky obsahujúce sodík) zahŕňajú:

- vyššia hladina sodíka v krvi ako je normálne (hypernatriémia) s hromadením vody v tele, čo vedie k opuchu tkaniva v dôsledku hromadenia tekutiny pod kožou (edém) a vysokému krvnému tlaku (hypertenzia).
- nižšiu hladinu sodíka v krvi, ako je normálne (hyponatriémia)

- prekyslenie krvi spojené s vyššou hladinou chloridov v krvi, ako je normálne (hyperchloremická metabolická acidóza)

Ak bol do infúzneho roztoku pridaný liek, pridaný liek môže tiež spôsobiť vedľajšie účinky. Tieto vedľajšie účinky budú závisieť od lieku, ktorý bol pridaný. Zoznam možných príznakov si prečítajte v Písomnej informácii pre používateľa pridaného lieku.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Tento liek sa NESMIE podávať po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vaku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň daného mesiaca.

Tento liek vám NESMIE byť podaný, ak v roztoku plávajú častice, ak je obal akokoľvek poškodený alebo z čiastočne použitého vaku.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek po otvorení okamžite použiť. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

Akýkoľvek roztok, ktorý zostane po podaní, sa má zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok obsahuje

Liečivo je chlorid sodný. 1 ml infúzneho roztoku obsahuje 9 mg (0,9 %) chloridu sodného. Pomocná látka je voda na injekcie.

Každý 100 ml vak obsahuje 0,9 g (900 mg) chloridu sodného.

Každý 250 ml vak obsahuje 2,25 g chloridu sodného.

Každý 500 ml vak obsahuje 4,5 g chloridu sodného.

Každý 1000 ml vak obsahuje 9 g chloridu sodného.

Ako vyzerá liek Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok a obsah balenia

Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok je číry, bezfarebný infúzny roztok prakticky bez viditeľných častíc.

Dodáva sa v plastových vakoch s dvoma portami SFC (Single Function Connector) s gumovou zátkou a uzáverom na konci. Infúzny vak obsahuje dva rovnaké a identické porty SFC. Vaky môžu mať ochranný plastový obal alebo môžu byť bez neho.

Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok je k dispozícii ako balenie 40 vakov po 100 ml v škatuli, 20 vakov po 250 ml v škatuli, 20 vakov po 500 ml v škatuli alebo 10 vakov po 1000 ml v škatuli. K dispozícii sú dva rôzne typy balení, s ochranným plastovým obalom alebo bez neho.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Slovinsko

Výrobca:

Eurolife Healthcare Hungary Kft.
Táncsics Mihály út 15.
2100 Gödöllő
Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Slovinsko	Natrijev klorid AptaPharma 9 mg/ml raztopina za infundiranje
Rakúsko	Natriumchlorid AptaPharma 9 mg/ml Infusionslösung
Bulharsko	Sodium Chloride AptaPharma 9 mg/ml solution for infusion Натриев хлорид АптаФарма 9 mg/ml инфузионен разтвор
Česká republika	Sodium Chloride AptaPharma
Chorvátsko	Natrijev klorid AptaPharma 9 mg/ml otopina za infuziju
Maďarsko	Nátrium-Klorid AptaPharma 9 mg/ml oldatos infúzió
Poľsko	Sodium Chloride AptaPharma
Rumunsko	Clorură de sodiu AptaPharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă/perfuzabilă
Slovensko	Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Úplné informácie o dávkovaní, upozorneniach a opatreniach pri používaní, interakciách, liečbe predávkovania atď. nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Manipulácia a príprava

Len na jednorazové použitie.

Nepoužívajte, pokiaľ nie je roztok číry a bez častíc alebo je poškodený obal. Poškodené alebo čiastočne použité vaky zlikvidujte. Čiastočne použité vaky opätovne nezapájajte. Podávajte ihneď po zavedení infúzneho setu.

Používajte v aseptických podmienkach.

Opatrenia pri používaní vakov

Nezapájajte niekoľko vakov za sebou. Takéto použitie by mohlo viesť k vzduchovej embólii v dôsledku nasatia zvyškového vzduchu z primárneho zásobníka pred ukončením podávania tekutiny zo sekundárneho zásobníka. Stlačenie intravenózných roztokov obsiahnutých v pružných plastových obaloch s cieľom zvýšiť prietok môže mať za následok vzduchovú embóliu, ak sa zvyškový vzduch z obalu pred podaním úplne neodčerpá.

Informácie týkajúce sa spôsobu podávania sú uvedené aj v časti 4.2 Súhrnu charakteristických vlastností lieku.

1. Otvorenie

- a. V prípade vakov s ochranným vrchným obalom odstráňte ochranný vrchný obal bezprostredne pred použitím.
- b. Vak stlačte a minútu kontrolujte, či nedochádza k úniku. V prípade úniku liek zlikvidujte, pretože jeho sterilita nie je zaručená.
- c. Preskúmajte roztok na prítomnosť viditeľných častíc. Ak roztok nie je číry a bez častíc, zlikvidujte ho.

2. Príprava na podanie

- a. Na prípravu a podávanie používajte sterilný materiál a dodržiavajte pravidlá aseptickéj prípravy.
- b. Infúzny vak zaveste na háčik.
- c. Odstráňte plastové viečko z uzáveru na vloženie infúzneho setu.
- d. Pripojte infúzny set k portu SFC.
- e. Po použití zlikvidujte všetok nepoužitý roztok a materiál. Čiastočne použité vaky neuchovávajte ani opätovne nepripájajte.

3. Techniky podávania pridaných liekov

Pridané lieky sa môžu zavádzať pred infúziou alebo počas infúzie cez uzatvárateľný liekový port. Ak sa používa pridaný liek, pred parenterálnym podaním overte izotonickosť. Pridávanie ďalších liekov sa musí vykonávať za aseptických podmienok.

Infúzny vak obsahuje dva rovnaké a identické porty SFC (Single Function Connector). Jeden na pripojenie infúznej súpravy a jeden na prípadné podanie ďalšieho lieku.

Upozornenia: **Pridané lieky môžu byť nekompatibilné.** Neskladujte vrecká obsahujúce pridané lieky.

Pridanie liekov pred podaním

- a. Port na lieky vydezinfikujte vhodnou antibakteriálnou tekutinou.
- b. Pomocou injekčnej striekačky s ihlou veľkosti 21 – 23G prepichnete opätovne uzatvárateľný port na lieky a vstreknite. Po vstreknutí lieku nenechávajte striekačku a ihlu v porte.

- c. Vak pretrepte a stlačte, aby sa roztok a liek dôkladne premiešali. V prípade liekov s vysokou hustotou, ako je chlorid draselný, stlačte oba porty vo vzpriamenej polohe a niekoľkokrát obráťte vak počas pretrepávania a stláčania, aby ste zabezpečili dôkladné premiešanie.

Pridanie lieku počas podávania

- a. Zatvorte svorku na súprave.
- b. Vydezinfikujte port na podávanie liekov.
- c. Pomocou injekčnej striekačky s ihlou veľkosti 21 – 23G prepichnete opätovne uzatvárateľný port na lieky a vstreknite. Väčšie ihly nie sú povolené z dôvodu rizika úniku.
- d. Infúzny systém by mal byť zašpicatený v strede zátky. Uhol hrotu by nemal prekročiť 30 stupňov.
- e. Odstráňte vak z infúznej tyče a/alebo ju otočte do zvislej polohy.
- f. Vyprázdňte oba porty jemným poklepaním, kým je vak vo zvislej polohe.
- g. Roztok a liek dôkladne premiešajte.
- h. Vráťte vak do používanej polohy, znovu otvorte svorku a pokračujte v podávaní.

4. Čas použiteľnosti pri používaní

Po otvorení sa má liek použiť okamžite.

Chemická a fyzikálna stabilita akéhokoľvek pridaného kompatibilného lieku sa má stanoviť pred použitím.

Informácie o čase použiteľnosti a podmienkach uchovávania po zmiešaní s kompatibilnými liekmi nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku a v príbalovej informácii lieku, ktorý je určený na zmiešanie alebo súbežné podávanie s liekom Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok.

Z mikrobiologického hľadiska by sa mal zriedený liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

5. Nekompatibilita pridaných liekov

Pred pridaním akéhokoľvek lieku si overte, či je pridané liečivo rozpustné a stabilné vo vode pri pH lieku Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok.

Lieky, o ktorých je známe, že sú nekompatibilné, sa nemajú používať.

Lekár má posúdiť inkompatibilitu pridaného lieku s roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) kontrolou prípadnej zmeny farby a/alebo prípadného vzniku precipitátu, nerozpustných komplexov alebo kryštálov.