

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Voda na injekciu Baxter-Viaflo
rozpúšťadlo na parenterálne použitie

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý vak obsahuje 100 % m/V vodu na injekcie.

3. LIEKOVÁ FORMA

Rozpúšťadlo na parenterálne použitie.

Číry a bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Sterilná Voda na injekciu Baxter-Viaflo je určená na použitie ako vehikulum na riedenie a rekonštitúciu vyhovujúcich liekov na parenterálne podanie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podania

Dávkovanie

Podaná dávka bude určená povahou použitého aditíva. Rýchlosť podávania bude závisieť od dávkovacej schémy predpísaného lieku.

Po vhodnom primiešaní predpísaných aditív závisí dávkovanie zvyčajne od veku, telesnej hmotnosti a klinického stavu pacienta, ako aj od laboratórnych vyšetrení.

Spôsob podávania

Roztok je určený na riedenie a podávanie terapeutických aditív. Návod na použitie pridaného lieku určí vhodné objemy, ako aj cestu podania.

4.3 Kontraindikácie

Voda na injekciu Baxter-Viaflo sa nemá podávať samostatne.
Majú sa vziať do úvahy kontraindikácie spojené s pridaným liekom.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Voda na injekciu Baxter-Viaflo je hypotonická a nemá sa podávať samostatne.

Nepoužívajte na intravenóznú injekciu, pokiaľ nie je vhodnou rozpustnou látkou upravená na približne izotonický roztok.

Keď sa Voda na injekciu Baxter-Viaflo používa na zriedenie hypertonických roztokov, má sa zvoliť vhodné riedenie tak, aby vznikol približne izotonický roztok.

Po podaní infúzie sterilnej vody na injekciu môže dôjsť k hemolýze. Po hemolýze bolo hlásené zlyhanie obličiek indukované hemoglobínom.

Pri podávaní veľkých objemov sa má pravidelne monitorovať rovnováha iónov.

Balenia s veľkým objemom (500 a 1 000 ml) sú určené na použitie ako objemový zdroj rozpúšťadla v lekárenskej príprave. Nie sú určené na priame intravenózne podanie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Majú sa vziať do úvahy možné klinické interakcie medzi jednotlivými rozpúšťanými liekmi.

4.5 Fertilita, gravidita a laktácia

Riziká použitia u gravidných a dojčiacich žien sú dané povahou pridávaných liekov.

4.6 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Po uvedení lieku na trh boli hlásené nasledujúce nežiaduce účinky. Frekvenciu výskytu nežiaducich účinkov uvedených v tejto časti nemožno odhadnúť z dostupných údajov.

NEŽIADUCE REAKCIE		
Trieda orgánových systémov	Preferovaný termín podľa MedDRA	Frekvencia
Poruchy krvi a lymfatického systému	hemolýza	neznáme

Povaha aditíva určí pravdepodobnosť akýchkoľvek ďalších nežiaducich účinkov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V.

4.9 Predávkovanie

Po nadmernej infúzii hypotonických roztokov, ktoré boli riedené sterilnou vodou na injekciu, môže dôjsť k hemolýze (pozri 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia).

Prejavy a príznaky predávkovania určí tiež povaha pridávaných liekov. Ak náhodou dôjde k predávkovaniu, liečba sa má prerušiť a pacienta treba sledovať, či sa u neho nevyskytnú prejavy a príznaky spojené s podávaným liekom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Všetky ostatné neterapeutické prípravky, rozpúšťadlá a riedidlá vrátane irigačných roztokov, ATC kód: V07AB.

Voda na injekciu Baxter-Viaflo sa používa iba ako vehikulum na podanie pridaného lieku, farmakodynamika bude závisieť od povahy pridaného lieku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Voda na injekciu Baxter-Viaflo sa používa iba ako vehikulum na podanie pridaného lieku, farmakokinetika bude závisieť od povahy pridaného lieku.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Voda na injekciu Baxter-Viaflo sa používa iba ako vehikulum na podanie pridaného lieku, predklinické údaje o bezpečnosti pripravených roztokov budú závisieť od povahy pridaného lieku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompatibility

Aditíva môžu byť inkompatibilné. Aditíva, ktorých inkompatibilita je známa, sa nemajú používať.

Pred pridaním liekov si overte:

- či sú rozpustné a stabilné vo vode pri pH vody na injekciu,
- či sú navzájom kompatibilné.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti neotvoreného balenia lieku

50 ml vak:	18 mesiacov
100 ml vak:	2 roky
250 ml, 500 ml, 1 000 ml vaky:	3 roky

Čas použiteľnosti: Aditíva

Chemická a fyzikálna stabilita akéhokoľvek aditíva pri pH vody na injekciu v obale Viaflo sa má stanoviť pred použitím.

Z mikrobiologického hľadiska sa musí zriedený liek použiť okamžite, pokiaľ sa riedenie nevykonalo v kontrolovaných a overených aseptických podmienkach. Ak sa nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania zodpovedá používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Veľkosť vakov: 50, 100, 250, 500 a 1 000 ml. (Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.)

Vaky známe ako Viaflo sa vyrábajú z polyolefin/polyamidovej pretlačovanej plastovej hmoty (PL-2442).

Vaky sú obalené ochranným plastovým obalom, ktorý sa skladá z polyamidu/polypropylénu.

Škatuľa obsahuje:

- 50 vakov s objemom 50 ml
- 50 vakov s objemom 100 ml
- 60 vakov s objemom 100 ml
- 30 vakov s objemom 250 ml
- 20 vakov s objemom 500 ml
- 10 vakov s objemom 1 000 ml
- 12 vakov s objemom 1 000 ml

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Po jednorazovom použití zlikvidujte.

Nespotrebovaný roztok zlikvidujte.

Čiastočne použité vaky už viac nepripájajte.

Vak vyberte z ochranného obalu tesne pred použitím. Vnútorň vak udržiava sterilitu prípravku.

Použite len v prípade, že je roztok číry, bez viditeľných častíc a ak je obal nepoškodený. Podajte okamžite po napojení na infúzy set.

Musí sa zaistiť dôkladné a prísne aseptické premiešanie všetkých aditív.

Pred parenterálnym podaním upravte roztok na izotonický.

Počas prípravy výsledného roztoku sa majú zväžiť (z technického hľadiska) nasledujúce plniace objemy:

59 ml	pre 50 ml obal
111 ml	pre 100 ml obal
271 ml	pre 250 ml obal
530 ml	pre 500 ml obal
1 040 ml	pre 1 000 ml obal

Aditíva sa môžu pridať pred podaním infúzie alebo počas nej cez uzatvárateľný port pre aditíva.

Roztoky, ktoré obsahujú aditíva, sa majú použiť okamžite po príprave, pokiaľ príprava neprebehla v kontrolovaných a overených aseptických podmienkach.

Nepoužívajte plastové vaky v sériových napojeniach. Takéto použitie by mohlo viesť k vzduchovej embólii spôsobenej natiahnutím zvyšného vzduchu z hlavného vaku pred ukončením podávania tekutiny z vedľajšieho vaku.

Otvorenie

Na minútu pevne stlačte vnútorný vak a skontrolujte, či nedochádza k unikaniu tekutiny. Ak nájdete miesta, kde roztok vyteká, vak s roztokom zlikvidujte, pretože môže byť narušená jeho sterilita.

Príprava na podanie po zaistení izotonicity

1. Zavesťte vak na stojan.
2. Odstráňte plastový kryt z výstupného portu na dne vaku.
3. Na prípravu infúzie použite aseptickú metódu.
4. Pripojte infúzny set podľa kompletného návodu priloženého k setu.

Upozornenie: Aditíva môžu byť nekompatibilné.

Pridanie liekov pred podávaním

1. Vydezinfikujte port pre lieky.
2. Pomocou injekčnej striekačky s ihlou veľkosti 19 G (1,10 mm) až 22 G (0,70 mm) prepichnete uzatvárateľný port pre lieky a liek pridajte.
3. Roztok a pridaný liek dôkladne premiešajte. Pre lieky s vysokou hustotou, ako napr. chlorid draselný, ťuknite jemne do portov v zvislej polohe a premiešajte.

Pridanie liekov počas podávania

1. Zatvorte svorku na sete.
2. Vydezinfikujte port pre lieky.
3. Pomocou injekčnej striekačky s ihlou veľkosti 19 G (1,10 mm) až 22 G (0,70 mm) prepichnete uzatvárateľný port pre lieky a liek pridajte .
4. Zveste vak z infúzneho stojana a/alebo ho otočte do zvislej polohy.
5. Vyprázdňte oba porty jemným ťuknutím v zvislej polohe.
6. Roztok a pridaný liek dôkladne premiešajte.
7. Vráťte vak do polohy, v ktorej sa používa, otvorte svorku a pokračujte v podávaní.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Baxter Slovakia s.r.o.
Dúbravská cesta 2
841 04 Bratislava
Slovensko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0276/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23. augusta 2005

Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. júna 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2024