

Písomná informácia pre používateľa

Ringerov roztok Baxter-Viaflo infúzny roztok

liečivá: chlorid sodný, chlorid draselný a dihydrát chloridu vápenatého

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú 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 alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. 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 Ringerov roztok Baxter-Viaflo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ringerov roztok Baxter-Viaflo
3. Ako vám podajú Ringerov roztok Baxter-Viaflo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ringerov roztok Baxter-Viaflo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ringerov roztok Baxter-Viaflo a na čo sa používa

Ringerov roztok Baxter-Viaflo je roztok nasledujúcich látok vo vode:

- chloridu sodného,
- chloridu draselného,
- dihydrátu chloridu vápenatého.

Ringerov roztok Baxter-Viaflo sa používa na liečbu straty vody (dehydratácie) a chemických látok z tela (napr. v dôsledku silného potenia sa, porúch obličiek).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ringerov roztok Baxter-Viaflo

Ringerov roztok Baxter-Viaflo vám NESMÚ podať, ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov:

- predčasne a v termíne narodení novorodenci (vek ≤ 28 dní): vaše dieťa nesmie s týmto liekom dostať v rovnakom čase intravenózne (kvapkaním do žily) určité antibiotikum nazývané ceftriaxón,
- ak ide o novorodenca (vek ≤ 28 dní) liečeného ceftriaxónom (antibiotikum),
- ak máte v priestore okolo buniek tela príliš veľké množstvo tekutiny (mimobunková hyperhydratácia),
- ak máte objem krvi v krvných cievach väčší ako má byť (hypervolémia),
- závažné zlyhanie obličiek (ak vám obličky nefungujú správne a potrebujete liečbu dialýzou),
- nekompenzované srdcové zlyhanie. Je to srdcové zlyhanie, ktoré nie je dostatočne liečené a spôsobuje príznaky ako sú:
 - dýchavičnosť,
 - opuch členkov,
- ak máte v tele príliš veľké množstvo tekutiny spôsobené príliš veľkým množstvom solí v krvi (hypertonická dehydratácia),
- vyššie ako normálne hladiny draslíka v krvi (hyperkaliémia),
- vyššie ako normálne hladiny sodíka v krvi (hypernatriémia),
- vyššie ako normálne hladiny vápnika v krvi (hyperkalciémia),

- vyššie ako normálne hladiny chloridu v krvi (hyperchloriémia),
- veľmi vysoký krvný tlak (hypertenzia),
- nahromadenie tekutiny pod kožou postihujúce všetky časti tela (celkový opuch),
- ochorenie pečene, ktoré spôsobuje nahromadenie tekutiny v bruchu (ascitická cirhóza),
- ak užívate srdcové glykozidy (kardiotoniká), používané na liečbu srdcového zlyhania, ako sú náprstníkové glykozidy alebo digoxín (pozri aj „Iné lieky a Ringerov roztok Baxter-Viaflo“).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak máte alebo ste mali ktorýkoľvek z nasledujúcich zdravotných problémov:

- zlyhanie dýchania (pľúcne ochorenie)
(vyššie uvedené stavy môžu vyžadovať špecifické sledovanie),
- akýkoľvek druh srdcového ochorenia alebo porucha funkcie srdca,
- porucha funkcie obličiek,
- vysoký krvný tlak (hypertenzia),
- nahromadenie tekutiny pod kožou, najmä v okolí členkov (periférny opuch),
- nahromadenie tekutiny v pľúcach (pľúcny opuch),
- vysoký krvný tlak počas tehotenstva (preeklampsia),
- ochorenie, ktoré spôsobuje vysoké hladiny hormónu nazývaného aldosterón (aldosteronizmus),
- akýkoľvek iný stav spojený so zadržiavaním sodíka (keď telo zadržiava príliš veľké množstvo sodíka), ako je liečba steroidmi (pozri aj nižšie, „Iné lieky a Ringerov roztok Baxter-Viaflo“),
- ak máte problémy s hladinami tekutín vo vašom mozgu (napr. kvôli meningitíde, krvácaniu do hlavy alebo poraneniu mozgu),
- ak máte stav, pri ktorom sa môže zvýšiť hladina vazopresínu, hormónu, ktorý reguluje tekutiny vo vašom tele, napr.:
 - náhle a závažné ochorenie alebo poranenie,
 - podstúpenie operácie,
 - ochorenie mozgu,
 - užívanie niektorých liekov.

Tieto stavy môžu zvýšiť riziko nízkych hladín sodíka vo vašej krvi, čo môže viesť k bolestiam hlavy, nevoľnosti, záchvatom, letargii (chorobnej ľahostajnosti), kóme a opuchu mozgu.

Medzi ľuďmi s vyšším rizikom opuchu mozgu patria:

- deti,
- ženy (najmä ak ste v plodnom veku),
- ak máte stav, pri ktorom žľazy vo vašom tele nevytvárajú dostatočné množstvo niektorých hormónov (adrenokortikálna insuficiencia),
- strata vody z tela (akútna dehydratácia, napr. v dôsledku vracania alebo hnačky),
- rozsiahle poškodenie tkanív (môže sa vyskytnúť pri ťažkých popáleninách),
- ochorenia spojené s vysokými hladinami vitamínu D (napr. sarkoidóza, ochorenie, ktoré postihuje kožu a vnútorné orgány),
- ochorenia súvisiace s obličkovými kameňmi,
- antibiotikum ceftriaxón sa nesmie zmiešavať ani podávať v rovnakom čase ako akékoľvek roztoky obsahujúce vápnik, ak sa podávajú do žily. Tento liek obsahuje vápnik. U pacientov starších ako 28 dní, môže lekár podať ceftriaxón a roztok obsahujúci vápnik (jeden za druhým) za predpokladu, že prijme opatrenia na zabránenie vzájomného pôsobenia týchto dvoch liekov. Ak máte vy alebo vaše dieťa malý objem krvi, lekár vám alebo vášmu dieťaťu nepodá vápnik a ceftriaxón po sebe.
- srdcové zlyhanie.

Počas liečby týmto infúznym roztokom vám bude váš lekár odoberať vzorky krvi a moču a kontrolovať:

- množstvo tekutín v tele,
- životné funkcie,
- množstvo chemických látok, ako sú sodík, draslík, vápnik a chloridy, v krvi (hladiny elektrolytov v plazme).

Hoci Ringerov roztok Baxter-Viaflo obsahuje draslík a vápnik, neobsahuje ich v takom množstve, ktoré postačuje:

- na udržiavanie hladín týchto chemických látok,
- na liečbu veľmi nízkych hladín draslíka (závažný nedostatok draslíka) alebo vápnika (závažný nedostatok vápnika) v krvnej plazme.

Po vyliečení dehydratácie pomocou Ringerovho roztoku Baxter-Viaflo vám váš lekár podá odlišný infúzny roztok, ktorý vám poskytne dostatočné množstvo draslíka a vápnika. Váš lekár vezme do úvahy, či dostávate parenterálnu výživu (výživa podávaná infúziou do žily). Ak je vaša liečba Ringerovým roztokom Baxter-Viaflo dlhodobá, budete navyše dostávať výživové doplnky.

Chlorid vápenatý môže byť škodlivý, ak sa injekčne podá do telesných tkanív. Ringerov roztok Baxter-Viaflo sa preto nesmie podať injekciou do svalu (vnútro svalovou injekciou). Váš lekár tiež dohliadne, aby sa zabránilo uniknutiu roztoku do tkanív v okolí žily.

Ringerov roztok Baxter-Viaflo sa nesmie podať rovnakou ihlou ako transfúzia krvi. Môže to poškodiť červené krvinky alebo spôsobiť ich zhlukovanie.

Iné lieky a Ringerov roztok Baxter-Viaflo

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

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

- ceftriaxón (antibiotikum), ak sa podáva intravenózne (pozri Upozornenia a opatrenia).
- srdcové glykozidy (kardiotoniká), ako sú náprstníkové glykozidy alebo digoxín, používané na liečbu srdcového zlyhania, sa nesmú používať s Ringerovým roztokom Baxter-Viaflo (pozri tiež časť „Ringerov roztok Baxter-Viaflo vám NESMÚ podať, ak máte...“). Účinky týchto liekov môžu byť zvýšené prítomnosťou vápnika. To môže viesť k život ohrozujúcim zmenám srdcového rytmu.

Nasledovné lieky môžu spôsobiť nahromadenie sodíka a vody v tele, čo má za následok opuch tkanív a vysoký krvný tlak:

- kortikosteroidy (protizápalové lieky),
- karbenoxolón (protizápalový liek používaný na liečbu žalúdočných vredov).

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť koncentráciu draslíka v krvi. Takýto účinok môže ohrozovať život. Pravdepodobnosť zvýšenia hladín draslíka v krvi je vyššia, ak máte ochorenie obličiek.

- diuretiká šetriace draslík (niektoré tablety na odvodnenie, napr. amilorid, spironolaktón, triamterén) – (Vezmite do úvahy, že uvedené liečivá môžu byť súčasťou kombinovaných liekov);
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (angiotensin converting enzyme, ACE) (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku);
- antagonisty receptorov pre angiotenzín II (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku);
- takrolimus (používa sa na zabránenie odvrhnutia transplantátu a na liečbu niektorých kožných ochorení);
- cyklosporín (používa sa na zabránenie odvrhnutia transplantátu).

Niektoré lieky môžu v dôsledku nízkej hladiny sodíka v krvi zvýšiť riziko vedľajších účinkov. Môžu to byť tieto lieky:

- tablety na odvodnenie (diuretiká),
- lieky proti bolesti a/alebo zápalu (taktiež známe ako NSAID),
- antipsychotiká,
- lieky používané na liečbu depresie (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu),
- lieky s podobnými účinkami ako má morfín (opioidy),
- niektoré lieky používané na liečbu epilepsie (antiepileptiká),
- hormón nazývaný oxytocín (spôsobuje kontrakcie matrice),
- niektoré lieky používané na liečbu rakoviny (chemoterapia),

- lieky na znižovanie cholesterolu,
- lieky na liečbu cukrovky.

Iné lieky, ktoré môžu ovplyvniť účinok Ringerovho roztoku Baxter-Viaflo alebo ktorých účinkov môže byť ovplyvnený Ringerovým roztokom Baxter-Viaflo, zahŕňajú:

- tiazidové diuretiká ako je hydrochlorotiazid alebo chlórťalidón,
- vitamín D.

Ringerov roztok Baxter-Viaflo a jedlo a nápoje

Poradte sa so svojim lekárom o tom, čo môžete jesť alebo piť.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, alebo si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete používať tento liek.

Ringerov roztok Baxter-Viaflo sa môže bezpečne používať počas tehotenstva alebo dojčenia, pokiaľ váš lekár riadi a monitoruje rovnováhu elektrolytov a tekutín. Pri podávaní oxytocínu počas pôrodu bude váš lekár postupovať mimoriadne opatrne.

Vápnik sa môže dostať do tela plodu cez placentu a po pôrode sa do tela dieťaťa môže dostať cez materské mlieko. Váš lekár vám bude kontrolovať hladiny chemických látok v krvi a množstvo tekutín v tele.

Ak sa však počas tehotenstva (najmä počas pôrodu) alebo dojčenia má do vášho infúzneho roztoku pridať ďalší liek:

- poradte sa o tom so svojim lekárom,
- prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa lieku, ktorý sa má pridať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ringerov roztok Baxter-Viaflo nemá vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Ringerov roztok Baxter-Viaflo

Ringerov roztok Baxter-Viaflo vám podá lekár alebo zdravotná sestra. Váš lekár rozhodne o tom, aké množstvo je vám potrebné podať a kedy sa vám má podať. Bude to závisieť od vášho veku, telesnej hmotnosti, zdravotného stavu a dôvodu liečby. Množstvo, ktoré vám podajú, môže byť ovplyvnené aj inými liekmi, ktoré užívate.

Ringerov roztok Baxter-Viaflo vám NESMÚ podať, ak v roztoku plávajú častice alebo ak je vak akýmkoľvek spôsobom poškodený.

Ringerov roztok Baxter-Viaflo sa zvyčajne podáva do žily cez plastovú hadičku napojenú na ihlu. Infúzia sa zvyčajne podáva do žily na ruke. Váš lekár však môže použiť iný spôsob podania lieku.

Počas liečby Ringerovým roztokom Baxter-Viaflo vám bude váš lekár robiť krvné vyšetrenia, aby skontroloval:

- hladiny sodíka, draslíka, vápnika a chloridu v krvi,
- hladiny tekutín.

Nespotrebovaný roztok sa má zlikvidovať. Infúziu Ringerovho roztoku Baxter-Viaflo vám NESMÚ podať z vaku, ktorý už bol čiastočne použitý.

Ak dostanete viac Ringerovho roztoku Baxter-Viaflo, ako máte

Ak vám podajú príliš veľké množstvo Ringerovho roztoku Baxter-Viaflo (nadmernú infúziu) alebo ak sa infúzia podáva príliš rýchlo, môže to vyvolať nasledujúce príznaky:

- preťaženie vodou a/alebo sodíkom (soľou) spojené s nahromadením tekutiny v tkanivách (edém), čo spôsobuje opuch,
- pocit mravčenia v rukách a nohách (parestézia),
- svalová slabosť,
- neschopnosť pohybu (paralýza),
- nepravidelný tlkot srdca (srdcové arytmie),
- srdcová blokáda (veľmi pomalý tlkot srdca),
- zastavenie srdca (srdce prestane biť; čo je situácia ohrozujúca život),
- zmätenosť,
- znížená chuť do jedla (anorexia),
- napínanie na vracanie (nauzea),
- vracanie,
- zápcha,
- bolesť brucha,
- duševné poruchy ako sú podráždenosť alebo depresia,
- pitie veľkého množstva vody (polydipsia),
- tvorba väčšieho ako normálneho množstva moču (polyúria),
- ochorenie obličiek spôsobené nahromadením vápnika v obličkách (nefrokalcinóza),
- obličkové kamene,
- kóma (bezvedomie),
- kriedová chuť v ústach,
- sčervenanie (návaly tepla),
- rozšírenie krvných ciev v koži (periférna vazodilatácia),
- prekyslenie krvi (acidóza) spôsobujúce únavu, zmätenosť, letargiu a zvýšenú dychovú frekvenciu.

Ak u vás vznikne akýkoľvek z týchto príznakov, musíte o tom ihneď informovať svojho lekára. Podávanie infúzie sa zastaví a dostanete liečbu na potlačenie príznakov.

Ak sa do Ringerovho roztoku Baxter-Viaflo pridal liek ešte pred tým, ako došlo k nadmernej infúzii, pridaný liek môže taktiež spôsobiť príznaky. Zoznam možných príznakov si prečítajte v písomnej informácii pridávaného lieku.

Ukončenie liečby Ringerovým roztokom Baxter-Viaflo

Váš lekár rozhodne, kedy u vás ukončí liečbu týmto infúznym roztokom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Vedľajšie účinky sú uvedené podľa ich frekvencie (častosti výskytu).

Veľmi časté (vyskytujú sa u viac ako 1 z 10 pacientov)

- zmeny koncentrácií chemických látok v krvi (poruchy elektrolytov).

Ak máte srdcové ochorenie alebo tekutinu v pľúcach (pľúcny opuch):

- príliš veľké množstvo tekutiny v tele (hyperhydratácia),
- srdcové zlyhanie.

Iné

- Reakcie, ktoré sú dôsledkom spôsobu podávania lieku:
 - horúčka (febrilná reakcia);
 - infekcia v mieste infúzie;
 - lokálna bolesť alebo reakcia (začervenanie alebo opuch v mieste infúzie);

- podráždenie a zápal žily, do ktorej sa podáva infúzia roztoku (flebitída). Môže to spôsobiť začervenanie, bolesť alebo pálenie a opuch pozdĺž žily, do ktorej sa podáva infúzia roztoku;
 - tvorba krvnej zrazeniny (žilová trombóza) v mieste podania infúzie, čo spôsobuje bolesť, opuch alebo začervenanie v okolí zrazeniny;
 - uniknutie infúzneho roztoku do tkaniva v okolí žily (extravazácia). Môže to poškodiť tkanivá a spôsobiť zjazvenie.
- Nízke hladiny sodíka v krvi (hyponatriémia).
- Opuch mozgu, ktorý môže viesť k poškodeniu mozgu (cerebrálny edém).

Ak sa do infúzneho roztoku pridá ďalší liek, pridaný liek môže taktiež spôsobiť vedľajšie účinky. Tieto vedľajšie účinky budú závisieť od povahy pridaného lieku. Zoznam možných príznakov si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa pridávaného lieku.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Ringerov roztok Baxter-Viaflo

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vaku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete v roztoku plávajúce častice alebo ak je vak akýmkoľvek spôsobom poškodený.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ringerov roztok Baxter-Viaflo obsahuje

Liečivá sú:

- chlorid sodný: 8,60 g na liter,
- chlorid draselný: 0,30 g na liter,
- dihydrát chloridu vápenatého: 0,33 g na liter.

Ďalšie zložky sú:

- voda na injekciu,
- hydroxid sodný.

Ako vyzerá Ringerov roztok Baxter-Viaflo a obsah balenia

Ringerov roztok Baxter-Viaflo je číry roztok bez viditeľných častíc.

Dodáva sa v polyolefinových/polyamidových plastových vakoch (Viaflo). Každý vak je vložený do zataveného, ochranného, vonkajšieho plastového obalu.

Veľkosti vakov sú:

- 500 ml,
- 1 000 ml.

Vaky sa dodávajú v škatuliach. Každá škatuľa obsahuje jedno z nasledujúcich množstiev:

- 1 vak s objemom 500 ml,
- 20 vakov s objemom 500 ml,
- 1 vak s objemom 1 000 ml,
- 10 alebo 12 vakov s objemom 1 000 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobca:

Baxter SA, Boulevard René Branquart, 80, 7860 Lessines, Belgicko

Bieffe Medital S.A., Ctra de Biescas, Senegüé, 22666 Sabiñanigo (Huesca), Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo máji 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Spôsob zaobchádzania a prípravy

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

Vak vyberte z ochranného obalu tesne pred použitím.

Vnútorňý vak udržiava sterilitu lieku.

Nepoužívajte plastové vaky v sériových napojeniach. Takéto použitie môže viesť k vzduchovej embólii spôsobenej natiahnutím zvyšného vzduchu z hlavného vaku pred ukončením podávania tekutiny z vedľajšieho vaku. Stlačenie intravenózneho roztoku v pružnom plastovom obale za účelom zvýšenia rýchlosti prietoku môže zapríčiniť vzduchovú embóliu, ak pred podaním nie je reziduálny vzduch z vaku úplne odčerpaný. Použitie zavzdušňovacieho intravenózneho setu na podávanie s otvoreným zavzdušňovacím ventilom môže viesť k vzduchovej embólii. Zavzdušňovacie intravenózne sety na podávanie s otvoreným zavzdušňovacím ventilom sa nesmú používať s flexibilnými plastovými obalmi.

Roztok sa má podávať aseptickou metódou pomocou sterilného zariadenia. Zariadenie sa má naplniť roztokom, aby sa predišlo vniknutiu vzduchu do systému.

Lieky možno pridať pred alebo počas podávania infúzie cez uzatvárateľný port pre lieky.

Keď sa používa aditívum, pred parenterálnym podaním skontrolujte izotonicitu. Musí sa zaistiť dôkladné a prísne aseptické premiešanie všetkých aditív. Roztoky obsahujúce aditíva sa majú použiť okamžite a nemajú sa uchovávať.

Pridanie iného lieku alebo použitie nesprávnej techniky podávania môže vyvolať febrilné reakcie spôsobené možným zavedením pyrogénov. V prípade nežiaducej reakcie sa musí infúzia okamžite zastaviť.

Po jednorazovom použití zlikvidujte.

Nespotrebovaný roztok zlikvidujte.

Čiastočne použité vaky už viac nepripájajte.

1. Otvorenie

- a. Vak Viaflo vyberte z ochranného obalu tesne pred použitím.
- b. 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.
- c. Skontrolujte, či je roztok číry a bez cudzorodých častíc. Ak roztok nie je číry, alebo ak obsahuje cudzorodé častice, vak s roztokom zlikvidujte.

2. Príprava na podanie

Na prípravu a podávanie používajte sterilný materiál.

- a. Zaveďte vak na stojan.
- b. Odstráňte plastový kryt z výstupného portu na dne vaku:
 - jednou rukou uchopte menšie krídelko na hrdle portu,
 - druhou rukou uchopte väčšie krídelko na uzávere a otočte,
 - uzáver sa uvoľní.
- c. Na prípravu infúzie použite aseptickú metódu.
- d. Pripevnite infúzny set. Na pripojenie, naplnenie setu a podávanie roztoku pozri kompletný návod priložený k setu.

3. Techniky podávania pridaných liekov

Varovanie: Aditíva môžu byť nekompatibilné (pozri nižšie časť 5 „Inkompatibilita pridaných liekov“).

Pridanie lieku pred podaním

- a. Vydezinfikujte port pre lieky.
- b. 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.
- c. Dôkladne premiešajte roztok a pridaný liek. Pre lieky s vysokou hustotou, ako napr. chlorid draselný, ťuknite jemne do portov v zvislej polohe a premiešajte.

Upozornenie: Neuchovávajte vaky, ktoré obsahujú pridané lieky.

Pridanie lieku počas podávania

- a. Zatvorte svorku na sete.
- b. Vydezinfikujte port pre lieky.
- c. 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.
- d. Zveste vak z infúzneho stojana a/alebo ho otočte do vertikálnej polohy.
- e. Vyprázdňte oba porty jemným ťuknutím v zvislej polohe.
- f. Dôkladne premiešajte roztok a pridaný liek.
- g. Vráťte vak do polohy, v ktorej sa používa, otvorte svorku a pokračujte v podávaní.

4. Čas použiteľnosti (aditíva)

Chemická a fyzikálna stabilita akéhokoľvek aditíva pri pH Ringerovho roztoku Baxter-Viaflo v obale Viaflo sa má stanoviť pred použitím.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za dobu použiteľnosti a podmienky skladovania pred použitím je zodpovedný užívateľ a čas použiteľnosti zvyčajne nemá presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ sa zriedenie neudialo v kontrolovaných a overených aseptických podmienkach.

5. Inkompatibilita pridaných liekov

Tak ako u všetkých parenterálnych roztokov, pred pridaním liekov sa musí skontrolovať ich kompatibilita s roztokom v obale Viaflo.

Za zistenie inkompatibility pridaného lieku s Ringerovým roztokom Baxter-Viaflo je zodpovedný lekár. Lekár musí skontrolovať prípadnú zmenu zafarbenia roztoku a/alebo prípadný vznik zrazeniny, nerozpustených komplexov alebo vytvorenie kryštálikov. Je potrebné si preštudovať pokyny týkajúce sa použitia pridaného lieku.

Pred pridaním lieku sa presvedčte, či je pridané liečivo rozpustné a stabilné vo vode pri pH Ringerovho roztoku Baxter-Viaflo (pH 5,0 až 7,5).

Soli vápnika boli hlásené ako nekompatibilné so širokou škálou liekov. Výsledkom tvorby komplexov môže byť vznik precipitátov.

- Súbežná liečba s ceftriaxómom a infúznym roztokom Ringerov roztok Baxter-Viaflo je kontraindikovaná u predčasne narodených novorodencov a novorodencov narodených v termíne (vo veku ≤ 28 dní) aj keď sú používané oddelené infúzne linky.
- U pacientov akéhokoľvek veku sa nesmie ceftriaxón miešať alebo sa podávať súbežne s intravenóznymi roztokmi obsahujúcimi vápnik, ani cez oddelené infúzne linky alebo rôzne infúzne miesta.
- Ak sú pre postupné podávanie použité rovnaké infúzne linky, musia byť dôkladne prepláchnuté medzi infúziami kompatibilným roztokom.
- Po sebe nasledujúcim infúziám ceftriaxónu a liekov s obsahom vápnika je potrebné sa vyhnúť v prípade hypovolémie.

Nasledujúce liečivá sú nekompatibilné s Ringerovým roztokom Baxter-Viaflo (zoznam nie je úplný):

- amfotericín B,
- kortizón,
- erytromycíniumlaktobionát,
- etamivan,
- etylalkohol,
- sodná soľ tiopentalu,
- dinátrium edetát.

Aditíva, ktorých inkompatibilita je známa, sa nesmú používať.