

20010540

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

B674444P-57309

ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор 01. 2022
глюкоза / натриев хлорид

GLUCOSE 5%+SODIUM CHLORIDE 0,9% BAXTER solution for infusion
Glucose / Sodium chloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор
3. Как да използвате ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. **Какво представлява ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор и за какво се използва**

ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор е разтвор на следните вещества във вода:

- захар (глюкоза)
- натриев хлорид (сол)

Глюкозата е един от източниците на енергия за организма. Този разтвор за инфузия доставя 200 килокалории на литър.

Натрият и хлорът са химически вещества, съдържащи се в тялото.

ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор се използва:

- като източник на въглехидрати (захар)
- за лечение на загуба на натрий в кръвта и от организма
- за лечение загубата на течности, напр. след боледуване или диария
- за да Ви лекуват, ако количеството кръв във Вашите кръвоносни съдове е ниско

2. **Какво трябва да знаете, преди да използвате ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор**

Не използвайте ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР, ако страдате от някое от следните заболявания:

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)



- ако има по-голямо количество течност в пространството около клетките във Вашето тяло (екстрацелуларна хиперхидратация)
- ако има по-голямо количество кръв в кръвоносните съдове, отколкото трябва да има (хиперволемиа)
- ако има по-високи нива от нормалните на течности и натрий във Вашето тяло (задръжка на течности и натрий)
- тежки заболявания на бъбреците, което означава, че Вие отделяте по-малко урина от нормалното (олигурия или анурия)
- декомпенсирана сърдечна недостатъчност. Това е сърдечна недостатъчност, която не е лекувана адекватно и причинява симптоми като:
 - учестено дишане
 - подуване и аглезените.
- по-високи нива на натрий в кръвта от нормалното (хипернатриемия)
- по-високи нива на хлориди в кръвта от нормалното (хиперхлоремия)
- задръжка на течности под кожата, засягащо цялото тяло (генерализиран оток)
- чернодробно заболяване, предизвикващо задръжка на течности в корема (цироза с асцит)
- неадекватно лекуван диабет, при който Вашите нива на кръвна захар се увеличават над нормалното (декомпенсиран диабет)
- състояния на глюкозен интолеранс, например:
 - метаболитен стрес (когато метаболизма на тялото не функционира правилно, напр. при тежко заболяване)
 - хиперосмолярна кома (безсъзнание). Този вид кома се появява, ако имате диабет и не взимате достатъчно лекарства.
 - много по-високи нива на захар в кръвта от нормалното (сигнификантна хипергликемия)
 - по-високи нива на лактат в кръвта от нормалното (хиперлактатемия)

Предупреждения и предпазни мерки:

Информирайте Вашия лекар, ако страдате или сте страдали от някое от следните заболявания:

- заболяване, при което кръвта става прекалено алкална (метаболитна алкалоза)
- мускулна слабост и периодична парализа поради ниска тиреоидна активност (тиреотоксична периодична парализа)
- бърза загуба на вода от тялото, напр. поради повръщане или диария
- продължителна нискокалиева диета
- употреба на определени лекарства, вижте по-долу „Други лекарства и ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор
- заболяване, при което кръвта става прекалено кисела (метаболитна ацидоза)
- ако страдате от състояние, което може да предизвика високи нива на вазопресин – хормон, регулиращ течностите във Вашето тяло. Може да имате твърде много вазопресин в тялото си, ако например:
 - сте получили неочаквано и сериозно заболяване;
 - имате болка;
 - прекарвали сте операция;
 - страдате от инфекции, изгаряния, мозъчно заболяване;
 - страдате от заболявания, свързани със сърцето, черния дроб, бъбреците или централната нервна система;
 - приемате определени лекарства (вижте също по-долу „Други лекарства и ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор“).

Това може да увеличи риска от ниско ниво на натрий в кръвта Ви и може да предизвика главоболие, гадене, гърчове, летаргия, кома, мозъчен оток и смърт. Мозъчният оток увеличава риска от смърт и увреждане на мозъка. Хората, които са изложени на по-висок риск от мозъчен оток, са:

- децата;
- жените (особено ако сте в детородна възраст);
- хора, които имат проблеми с нивата на мозъчната течност, например поради менингит, кръвене в черепа или мозъчно увреждане.



Състояния свързано със задръжката на натрий, претоварване с течност и оток, като

- алдостеронизъм (заболяване, което предизвиква високи хормонални нива на хормона наречен алдостерон), който се асоциира със
 - слаба чернодробна функция или чернодробно заболяване, което води до натрупване на течност в коремната кухина (чернодробна цироза с асцит)
 - високо кръвно налягане (хипертония)
 - сърдечна недостатъчност
 - слаба бъбречна функция
- високо кръвно налягане по време на бременност (пreeклампсия)
- някакво друго състояние свързано със задръжката на натрий (когато тялото натрупва твърде много натрий), като например при лечение със стероиди (вижте също по-долу „Други лекарства и ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор”)
- алергия, по-специално към царевича (ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор съдържа глюкоза, получена от царевича)

Инфузията може да предизвика

- промени в концентрациите на химикали в кръвта (електролитни нарушения)
- натрупване на течност под кожата, които засягат всички части на тялото (общ оток), около глезените (периферен оток) или в белите дробове (белодробен оток)
- по-голямо количество захар в кръвта от нормалното (хипергликемия)

Когато Ви се прилага този разтвор, Вашият лекар ще взема проби от кръвта и урината Ви, за да изследва:

- количеството на веществата като натрий и хлориди в кръвта Ви (плазмените Ви електролити)
- количеството на захар (глюкоза)

Тъй като ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор съдържа захар (глюкоза), продуктът може да повиши нивата на кръвната захар (хипергликемия). Ако това се случи, Вашият лекар може:

- да коригира скоростта на инфузията
- да Ви приложи инсулин за намаляване нивата на кръвната захар

Това е особено важно:

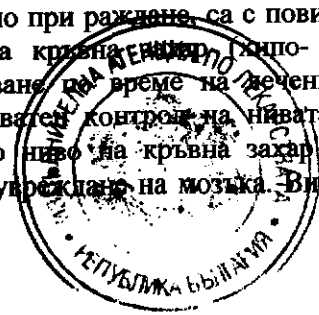
- ако сте диабетик
- ако продължително време не сте се хранили добре или сте пили прекалено много алкохол
- ако наскоро сте прекарали инсулт (остър исхемичен инсулт). Високите нива на кръвна захар могат да влошат ефектите от инсулта и да повлияят на възстановяването
- ако сте имали нараняване на главата през последните 24 часа

Вашият лекар ще вземе под внимание, ако сте на парентерално хранене (храна, която Ви се прилага чрез инфузия във вена). По време на продължително лечение с ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор може да се нуждаете от допълнително хранене. Вашият лекар ще контролира и нивата на калий в кръвта Ви, за да се предотврати спадането им под нормалното (хипокалемия).

Деца

Трябва да се вземат специални мерки, когато прилагате този разтвор за деца, бебета и новородени (особено недоносени бебета и тези с ниско тегло при раждане). Децата, бебетата и новородените могат да нямат добра способност да се справят с веществата в разтвора.

Новородените, особено родените преждевременно и тези с ниско тегло при раждане, са с повишен риск от развитието на много ниско или много високо ниво на кръвна захар (хипо- или хипергликемия), поради което те се нуждаят от строго проследяване, особено по време на лечение с интравенозни глюкозо-съдържащи разтвори, за да се осигури адекватен контрол на нивата на кръвната захар и да се избегнат късни нежелани ефекти. Ниското ниво на кръвна захар при новородени може да предизвика продължителни припадъци, кома и увреждане на мозъка. Високи



нива на кръвна захар се свързват с повишен риск от мозъчно кръвене, късно начало на бактериални и гъбични инфекции, увреждане на окото (ретинопатия при преждевременно родените), инфекции на чревния тракт (некротизиращ ентероколит), белодробни проблеми (бронхопулмонарна дисплазия), удължен болничен престой и смърт.

Деца са с по-голям риск да имат или развият твърде ниска концентрация на натрий в кръвта си (хипонатриемия). Хипонатриемията може да доведе до главоболие, гадене, гърчове, сънливост, кома, оток на мозъка (мозъчен оток) и смърт. Острата хипонатриемична енцефалопатия е сериозно усложнение, особено при деца. Вашият лекар знае това и ще следи отблизо нивата на веществата като натрий и хлориди в кръвта на Вашето дете (плазмените електролити).

Други лекарства и ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор
Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Особено важно е да уведомите Вашия лекар, ако приемате:

- кортикостероиди (противовъзпалителни лекарства)

Тези лекарства могат да предизвикат задръжка на натрий и вода в тялото, което води до:

- подуване на тъканите поради събиране на течности под кожата (оток)
- високо кръвно налягане (хипертония).

Някои лекарства действат върху хормона вазопресин. Те може да включват:

- антидиабетни лекарства (хлорпропамид);
- лекарства за холестерол (клофибрат);
- някои лекарства за рак (винкристин, ифосфамид, циклофосфамид);
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (използвани за лечение на депресия);
- антипсихотици или опиоиди за облекчаване на болката, лекарства против болка и/или възпаление (известни също като НСПВС);
- лекарства, които имитират или усилват ефектите на вазопресин, десмопресин (използван за лечение на повишена жажда и уриниране) или терлипресин (използван за лечение на кръвотечение на хранопровода) и окситоцин (използван за предизвикване на раждане)
- антиепилептични лекарства (карбамазепин и окскарбазепин)
- диуретици (таблетки за отводняване).

Други лекарства, които могат да повлияят или да бъдат повлияни от ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор:

- литий (използван за лечение на психични заболявания)
- инсулин (използван за лечение на диабет)
- бета блокери (таблетки за сърце)

ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор не трябва да се прилага през същата игла след кръвопреливане. Това може да увреди червените кръвни клетки или да предизвика тяхното слепване.

Употреба на ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор с храни и напитки

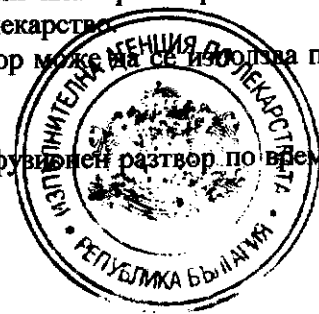
Вие трябва да попитате Вашия лекар с какво можете да се храните или какво можете да пиете.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор може да се използва по време на бременност и кърмене.

Ако обаче, трябва да се добави друг лекарствен продукт към Вашия инфузионен разтвор по време на бременност и кърмене, Вие трябва:



- да се консултирате с Вашия лекар
- да прочетете листовката за пациента на лекарствения продукт, който ще се добавя.

Шофиране и работа с машини

ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор не повлиява способността за шофиране и работата с машини.

3. Как да използвате ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор

ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор ще Ви бъде приложен от лекар или медицинска сестра. Вашият лекар ще реши от какво количество се нуждаете и кога трябва да Ви се прилага. Това ще зависи от Вашата възраст, телесно тегло, физическо състояние и причината за лечението. Количеството, което трябва да Ви се приложи, може също така да зависи от други лечения, които Ви се провеждат в момента.

На Вас НЕ трябва да Ви се прилага ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор, ако в разтвора плуват неразтворени частици или опаковката е повредена по някакъв начин.

ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор обикновено ще Ви бъде прилаган във вена, през пластмасова тръбичка, свързана с игла. Вашият лекар обаче, може да използва друг метод, за да Ви приложи лекарството.

Преди и по време на инфузията Вашият лекар ще следи:

- количеството течност в тялото ви
- киселинността на кръвта и урината
- количеството електролити във Вашето тяло (особено натрий, при пациенти с високо ниво на вазопресин или които приемат други лекарства, които увеличават ефекта на вазопресин).

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор

Ако Ви е приложено по-голямо количество ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор или ако Ви е приложен прекалено бързо, това може да предизвика следните симптоми:

- симптомите на високи нива на кръвна захар (хипергликемия) включват:
 - сухота в устата, поради липса на вода в тъканите (дехидратация)
 - жажда
 - умора
 - често уриниране, поради повишена продукция на урина (осмотична диуреза)
 - замъглено зрение
- ниски нива на натрий в кръвта (хипонатриемия). Хипонатриемията може да доведе до главоболие, гадене, гърчове, сънливост, кома, оток на мозъка (мозъчен оток) и смърт.
- високи нива на натрий в кръвта (хипернатриемия). Ако те се появят, най-сериозният ефект е намаляване на съдържанието на вода в мозъка (дехидратация на мозъка). Това предизвиква сънливост и объркване, и може да доведе до припадъци (гърчове), загуба на съзнание (кома), спиране на дишането (дихателна недостатъчност) и дори смърт. Други симптоми включват:
 - жажда
 - сухота в устата и очите
 - висока температура
 - ускорен сърдечен ритъм (тахикардия)
 - повишено кръвно налягане (хипертония)
 - главоболие
 - замаяност
 - безпокойство



- раздразнителност
- слабост
- задържане на течност в тялото, предизвикващо подуване (оток).

Ако развиете някой от тези симптоми, Вие незабавно трябва да информирате Вашия лекар. Инфузията Ви ще бъде прекратена и ще бъдете лекувани в зависимост от симптомите.

Ако към ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор е добавен друг лекарствен продукт, преди да настъпи свръхинфузия, добавеният лекарствен продукт също може да причини определени симптоми. Вие трябва да прочетете листовката с информация за потребителя на този продукт за описаните в нея възможни симптоми.

Ако сте спрели употребата на ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор

Вашият лекар ще реши, кога да спре тази инфузия.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции, свързани с употребата на ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор. Това включва:

- реакции на свръхчувствителност, включително сериозна алергична реакция, наречена анафилаксия (възможна проява при пациенти с алергия към царевица)
- по-високи нива на натрий в кръвта от нормалното (хипернатриемия)
- по-високи нива на захар в кръвта от нормалното (хипергликемия)
- ниски нива на натрий в кръвта които могат да бъдат придобити по време на хоспитализация (нозокомиална хипонатриемия) и свързано неврологично разстройство (остра хипонатриемична енцефалопатия). Хипонатриемията може да доведе до необратимо мозъчно увреждане и смърт поради церебрален оток (вижте също в точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Нежелани реакции, свързани с техниката на приложение. Това включва:

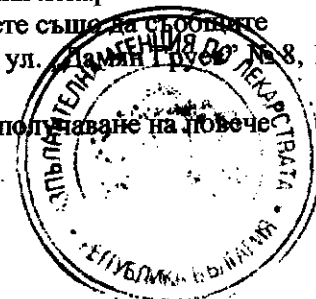
- треска (фебрилно отговор)
- студени тръпки
- сърбеж (пруритус) или обрив
- локална болка или реакция (болка или везикули на мястото на инфузия)
- дразнене и възпаление на вената, в която се влива разтвора (флебит). Това може да предизвика зачервяване, болка или парене и подуване по хода на вената, в което се влива разтвора.

Ако към инфузионният разтвор е добавен друг лекарствен продукт, то той също може да предизвика нежелани реакции. Тези нежелани реакции ще зависят от вида на добавения лекарствен продукт. Вие трябва да прочетете листовката за пациента на добавения лекарствен продукт за описаните в нея възможни симптоми.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Продуктът не изисква специални условия на съхранение.

Срокът на годност на продукта е означен на всяка една опаковка и не трябва да се използва след неговото изтичане. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се използва, ако разтворът не е бистър или опаковката е повредена по някакъв начин.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор
Активните вещества са:

- Глюкоза (*Glucose*): 50 g/l
- Натриев хлорид (*Sodium chloride*): 9 g/l

Другата съставка е вода за инжекции.

Как изглежда ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката

ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор е бистър разтвор, свободен от видими частици. Доставка се в полиолефин/полиамид пластмасови сакове (Viaflo) и стъклени бутилки. Саковете са опаковани в допълнително защитно пластмасово фолио.

Големина на опаковката:

Пластмасови сакове

- 250 ml x 1, x 30, x 36
- 500 ml x 1, x 20, x 24
- 1000 ml x 1, x 10, x 12

Стъклени бутилки

- 250 ml x 1, x 30
- 500 ml x 1, x 20

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Бакстер България ЕООД
бул. България 45
1404 София
България

Производители:

Производители на пластмасовите сакове
Baxter SA
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Белгия



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

Производител на стъклените бутилки
Bieffe Medital S.P.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2020

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Указания при употреба

Използваният разтвор трябва да е бистър, без видими частици и опаковката да е със запазена цялост. Да се прилага непосредствено след свързване на опаковката със системата за инфузия.

При пластмасовите сакове изваждането от вторичното протективно фолио трябва да става непосредствено преди употреба. Вътрешната опаковка осигурява стерилността на продукта.

Саковете да не се свързват в серии. Такъв начин на използване може да доведе до въздушна емболия, дължаща се на остатъчен въздух изтеглен от първия сак, преди приложението на разтвора от втория да е завършило.

Оказването на натиск върху разтворите за интравенозно приложение, съдържащи се в гъвкави пластмасови сакове, с цел увеличаване на скоростта на инфузия може да доведе до въздушна емболия, ако остатъчният въздух в сака не е напълно евакуиран преди приложението.

Използването на система за интравенозно приложение с клапа, при отворено положение на клапата, може да доведе до въздушна емболия. Системи за интравенозно приложение с клапа не трябва да се използват с гъвкави пластмасови сакове при отворено положение на клапата.

Лекарственият продукт трябва да се прилага със стерилно оборудване и при спазване на асептична техника. Оборудването трябва да бъде запълнено с разтвора, за да се предотврати навлизане на въздух в системата.

Както преди, така и по време на инфузията могат да се добавят лекарствени продукти през самозатварящия се отвор за инжектиране. При добавяне на лекарствени продукти да се провери тоничността преди парентералното приложение. Задължително трябва да се осигури пълно и внимателно асептично смесване. Разтвори, съдържащи добавени лекарствени продукти, трябва да се използват веднага и да не се съхраняват.

Педиатрична популация

С цел да се избегне възможна фатална свръхинфузия с интравенозни разтвори при новородени, трябва да се обърне специално внимание на начина на приложение. При използването на инжекционна помпа за приложение на интравенозни разтвори или лекарствени продукти на новородени, не трябва да се оставя сак с разтвор свързан към спринцовката.

Когато се използва инфузионна помпа, всички скоби на набора за интравенозно приложение трябва да бъдат затворени, преди той да бъде отстранен от помпата, или изключване на помпата. Това е необходимо дори набора за интравенозно приложение да има приспособление за предотвратяване на спонтанно изтичане.

Изделието за интравенозна инфузия и набора за приложение трябва често да се проследяват.

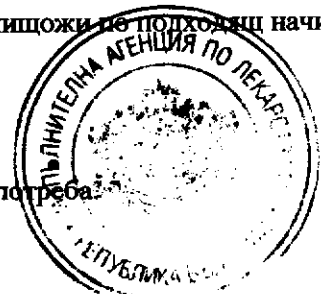
Разтворът е предназначен само за еднократната употреба.

Всяко неизползвано количество или остатък от разтвора, трябва да се унищожи по подходящ начин.

Да не се използват частично използвани сакове.

1. Отваряне (пластмасов сак).

а. Отстранете горното протективно фолио непосредствено преди употреба.



- б. Проследете за около минута дали има изтичане чрез леко притискане на сака. Ако се установи изтичане, изхвърлете този разтвор, тъй като стерилността може да е нарушена.
- в. Проверете дали разтворът е бистър, както и за отсъствие на чужди частици. Ако разтворът не е бистър или съдържа чужди частици, трябва да бъде унищожен по подходящ начин.

2. Подготовка за приложение (пластмасов сак).

Използвайте стерилни консумативи за подготовка и приложение.

- а. Окачете сака на предвидения за това отвор.
- б. Отстранете пластмасовия предпазител на отвора за вливане, намиращ се в долния край на сака:
 - с едната ръка хванете малкото крило на гърлото на отвора
 - с другата хванете голямото крило на капачката и завъртете
 - капачката ще се освободи
- в. Използвайте асептична техника за подготовка на инфузията.
- г. Свържете системата за инфузия. Вижте пълните указания за употребата ѝ относно начина на свързване, запълване и приложение на разтвора.

3. Техника за добавяне на лекарствени продукти (пластмасов сак).

Предупреждение: Добавените лекарствени продукти трябва да са съвместими (вижте по-долу раздела „5. Съвместимост на добавените лекарствени продукти“).

Добавяне на лекарствени продукти преди приложението

- а. Дезинфекцирайте отвора за инжектиране.
- б. Посредством спринцовка с размер на иглата от 19 G (1,10 mm) до 22 G (0,70 mm), пунктирайте отвора за инжектиране и инжектирайте.
- в. Смесете добре разтвора и лекарствения продукт. За по-гъсти разтвори като калиев хлорид, почукайте внимателно по отворите, докато са във вертикално положение и смесете.

Внимание: Не съхранявайте сакове с вече добавени лекарствени продукти.

Добавяне на лекарствени продукти по време на приложението

- а. Затворете клампата на системата за инфузия.
- б. Дезинфекцирайте отвора за инжектиране.
- в. Посредством спринцовка с размер на иглата от 19 G (1,10 mm) до 22 G (0,70 mm), пунктирайте отвора за инжектиране и инжектирайте.
- г. Свалете сака от стойката и/или го поставете в изправено положение.
- д. Изпразнете двата отвора чрез внимателно почукване, докато сакът е в изправено положение.
- е. Смесете добре разтвора и лекарствения продукт.
- ж. Върнете сака в изходно положение, отворете отново клампата и продължете с приложението.

4. Срок на годност по време на употреба: Добавени лекарствени продукти

Химическата и физична стабилност на добавените продукти при даденото pH на ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор във *Viaflo* сака трябва да бъде установена преди употреба.

От микробиологична гледна точка, разтворът трябва да се използва непосредствено след смесването. Ако не се използва незабавно, срокът на годност и условията преди употреба са отговорност на прилагачия и биха били по правило не по-дълго от 24 часа, при температура от 2°C до 8°C, освен ако смесването не е извършено при валидирани и контролирани асептични условия.

5. Съвместимост на добавените лекарствени продукти

Както при всички разтвори за интравенозно приложение, преди добавяне на други лекарствени продукти трябва да се провери тяхната съвместимост с разтвора във *Viaflo* сака.



Отговорност на лекуващия лекар е да провери съвместимостта на добавяния лекарствен продукт с ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор, като се следи за евентуална промяна в цвета и/или поява на преципитат, неразтворими комплекси или кристали. Трябва да се използват приложените инструкции за употреба на добавните лекарствени продукти.

Преди добавяне на лекарствен продукт следва да се провери неговата разтворимост и стабилност във вода и при съответното рН на ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор (рН 3,5 - 6,5).

При добавяне на съвместим лекарствен продукт към ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор, разтворът трябва да се използва веднага.

Като правило следните лекарствени продукти могат да бъдат посочени като несъвместими с ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР (*непълен списък*):

- ампицилин натрий
- митомицин
- амфотерицин В
- еритромицин лактобионат

Поради наличието на глюкоза в ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор, разтворът не трябва да се прилага едновременно, преди или след приложението на кръв и кръвни продукти, поради опасност от хемолиза и съсирване.

Лекарствените продукти, за които е известно, че са несъвместими с ГЛЮКОЗА 5%+НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% БАКСТЕР инфузионен разтвор, не трябва да се прилагат.

