

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ИСКУПИТЕЛНОСТ
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Код на продукта: 20010536
Възрастна група: 86/147/44-58671
Дата на изготвяне: 13-04-2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ГЛЮКОЗА БАКСТЕР 5% инфузионен разтвор
GLUCOSE BAXTER 5% solution for infusion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Глюкоза (*Glucose*) 50,0 g/l като глюкоза монохидрат (*as Glucose monohydrate*).
1 ml от разтвора съдържа 50 mg глюкоза (като монохидрат) и
приблизително 840 kJ/l (или 200 kcal/l).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.
Бистър разтвор, без наличие на видими частици.
Осмоларитет: 278 mOsm/l (прибл.)
pH: 3,5–6,5

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ГЛЮКОЗА БАКСТЕР 5% инфузионен разтвор се използва за лечение при изчерпване на въглехидрати и течности в организма.

ГЛЮКОЗА БАКСТЕР 5% инфузионен разтвор се използва и за носител и разтворител на съвместими лекарствени продукти за парентерално приложение.

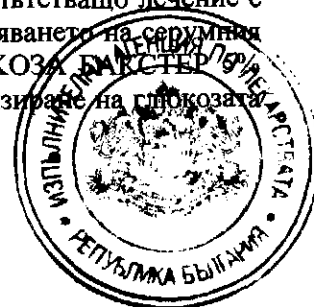
4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни, стари хора и деца:

Концентрацията и дозировката на ГЛЮКОЗА БАКСТЕР 5% инфузионен разтвор се определят в от няколко фактора, включително възраст, телесно тегло и клинично състояние на пациента. Може да се наложи серумната концентрация на глюкозата да бъде проследявана по време на лечението.

Балансът на течностите, на серумните електролити, на серумния натрий и други електролити, трябва да се наблюдават преди и по време на приложението, особено при пациенти с повишено неосмотично освобождаване на вазопресин (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (СНАДС)) и при пациенти, при които е налице съпътстващо лечение с лекарства агонисти на вазопресин, поради риск от хипонатриемия. Проследяването на серумния натрий е особено важно за физиологично хипотоничните течности. ГЛЮКОЗА БАКСТЕР 5% може да стане изключително хипотоничен след прилагане, поради метаболизирани на глюкозата в организма (вж. точки 4.4, 4.5 и 4.8).



Препоръчителната дозировка е:

- за възрастни: 500 ml до 3 литра/24 h

- за кърмачета и деца:

- | | |
|---------------------------|------------------------------------|
| - 0-10 kg телесно тегло: | 100 ml/kg/24 h. |
| - 10-20 kg телесно тегло: | 1000 ml + 50 ml/kg над 10 kg/24 h. |
| - > 20 kg телесно тегло: | 1500 ml + 20 ml/kg над 20 kg/24 h. |

Скоростта на инфузия зависи от клиничното състояние на пациента.

Скоростта на инфузия не трябва да превишава индивидуалните възможности на пациента за окисление на глюкозата, за да се избегне хипергликемия. Максималната скорост на инфузия е съответно: за възрастни - 5 mg/kg/min; за кърмачета и деца - 10-18 mg/kg/min в зависимост от възрастта и теглото.

Препоръчителната дозировка при използването на продукта като носител и разтворител на лекарствени продукти е от 50 до 250 ml за една доза лекарствен продукт.

Когато ГЛЮКОЗА БАКСТЕР 5% се използва като разтворител за инжекционни форми на други лекарствени продукти, дозировката и скоростта на инфузия се определят по принцип в зависимост от вида и начина на приложение на добавения лекарствен продукт.

Педиатрична популация

Скоростта на инфузия и количеството на разтвора зависят от възрастта, телесното тегло, клиничното и метаболитно състояние на пациента, съпътстваща терапия и трябва да се определят от лекар-специалист, с опит в лечението с интравенозни разтвори при деца.

Начин на приложение:

Разтворът се прилага чрез интравенозна инфузия (през периферен или централен венозен път).

Когато разтворът се използва като носител или разтворител на лекарствени продукти за интравенозно приложение, подходящото количество за всеки от тях се определя в зависимост от съответните инструкции за приложение.

ГЛЮКОЗА БАКСТЕР 5% е изотоничен разтвор.

Моля, вижте точка 3 за информация относно осмоларитета на разтвора.

Използването на филтър в системата е препоръчително при приложение на всички парентерални разтвори, когато това е възможно.

Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт

Парентерално прилаганите лекарствени продукти трябва да се проверяват визуално за частици или промяна на цвета преди приложение, когато разтворът и опаковката позволяват това. Разтворът да се използва само, ако е бистър, без видими частици и опаковката е неповредена. Да се прилага непосредствено след свързването на разтвора със системата за инфузия.

Разтворът трябва да се прилага със стерилен набор за инфузия при спазване на асептична техника. Инфузионният набор трябва да се напълни с разтвор, за да се избегне навлизане на въздух в системата.

Електролитни добавки могат да са показани според клиничните потребности на пациента.



Добавки могат да се въвеждат преди инфузията или по време на инфузията през мястото за инжектиране.

При въвеждане на добавки трябва да се проверяват крайните осмоларитети на разтворите. Приложението на хиперосмоларни разтвори може да причини венозно дразнене и флебит. Задължително е старателното и пълно асептично смесване на всяка добавка. Разтворите, съдържащи добавки, трябва да се използват незабавно и да не се съхраняват.

Моля, вижте точка 4.4 за риска от въздушна емболия.

4.3 Противопоказания

Разтворът е противопоказан при пациенти с декомпенсиран диабет, друг вид глюкозен интолеранс (напр. състояния на метаболитен стрес), хиперосмоларна кома, хипергликемия, хиперлактатемия.

Свръхчувствителност към активното вещество. Вижте точки 4.4 и 4.8 за алергии към царевица.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Интравенозните инфузии, съдържащи глюкоза, обикновено са изотонични разтвори. В организма обаче течностите, съдържащи глюкоза, могат да станат изключително физиологично хипотонични, поради бързото метаболизиране на глюкозата (вж. точка 4.2).

Разреждане и други ефекти върху серумните електролити

В зависимост от тоничността на разтвора, обема и скоростта на инфузията, и в зависимост от основното заболяване на пациента, и способността му да метаболизира глюкозата, интравенозното прилагане на глюкоза може да предизвика:

- Хиперосмолалитет, осмотична диуреза и дехидратация
- Хипоосмолалитет
- Електролитни нарушения, като
 - Хипо- и хиперосмотична натриемия (вж. по-долу),
 - хипокалиемия,
 - хипофосфатемия,
 - хипомагнезиемия,
 - хиперхидратация/хиперволемия и, например, състояния на застой, включително белодробен застой и оток.

Горните ефекти са в резултат не само на приложението на несъдържаща електролити течност, но и от приложението на глюкоза.

Хипонатриемия:

Пациенти с неосмотично освобождаване на вазопресин (напр. при остро заболяване, болка, следоперативен стрес, инфекции, изгаряния и болести на централната нервна система), пациенти със сърдечни, чернодробни и бъбречни заболявания, и пациенти с експозиция на агонисти на вазопресин (вж. точка 4.5) са изложени на особен риск от остра хипонатриемия при инфузия на хипотонични течности.

Деца, жените в детеродна възраст и пациентите с влошен церебрален статус (напр. менингит, интракраниално кървене и церебрална контузия) са изложени на особен риск от тежък и животозастрашаващ оток на мозъка, причинен от остра хипонатриемия.

Може да са необходими клинична оценка и периодични лабораторни изследвания, за да се контролират промените в баланса на течностите, електролитни концентрации, ацидозно-алкалния баланс при продължително парентерално лечение или когато състоянието на пациента или скоростта на прилагане дават основание за такава оценка.



Особено внимание се препоръчва при пациенти с повишен риск от водни и електролитни нарушения, които могат да бъдат усиления чрез повишаване на свободния воден товар, хипергликемия или възможно налагащо се приложение на инсулин (вж. по-долу).

Хипергликемия

- Бързото приложение на глюкозни разтвори може да предизвика значителна хипергликемия и хиперосмоларен синдром.
 - Ако се развие хипергликемия, скоростта на инфузия трябва да се коригира и/или да се приложи инсулин.
 - Ако е необходимо, осигурете парентерално добавяне на калий.
 - Интравенозната глюкоза трябва да се прилага внимателно на пациенти с, например:
 - увреден глюкозен толеранс (като захарен диабет, бъбречна недостатъчност или при наличие на сепсис, травма или шок),
 - тежко недохранване (риск от изпадане в синдром на захранване),
 - тиаминов дефицит, напр. при пациенти с хроничен алкохолизъм (риск от тежка лактатна ацидоза поради увредена оксидативен метаболизъм на пирувата),
 - пациенти с исхемичен инсулт или тежко травматично увреждане на мозъка.
- Избягвайте инфузия в рамките на първите 24 часа след травма на главата. Кръвната захар да се проследява внимателно, тъй като ранната хипергликемия се свързва с лоши резултати при пациенти с тежко травматично увреждане на мозъка.
- Новородени

Ефекти върху секрецията на инсулин

Продължителното интравенозно приложение на глюкоза и свързаната хипергликемия може да доведат до забавена глюкозно-стимулирана инсулинова секреция.

Реакции на свръхчувствителност

- Свръхчувствителност/инфузионни реакции, включително анафилактични/анафилактични реакции, са докладвани за глюкозни разтвори (виж точка 4.8).
- Вливането трябва да се преустанови незабавно при поява на признаци или симптоми на подозирана реакция на свръхчувствителност. Подходящи терапевтични мерки за противодействие трябва да бъдат предприети според клиничните показания.
- Разтвори, съдържащи глюкоза, ако изобщо се използват при пациенти с известна алергия към царевица или царевични продукти, трябва да се прилагат с повишено внимание. (виж точка 4.8).

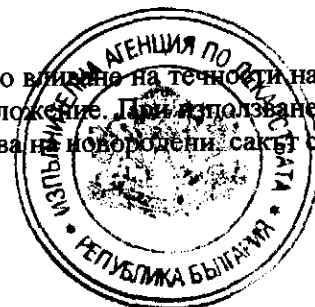
Синдром на захранването

- Захранването на тежко недохранени пациенти може да доведе до синдром на захранването, който се характеризира с изместване на калий, фосфор и магнезий вътреклетъчно с навлизането на пациента в анаболен статус. Може да се развие още тиаминов дефицит и задръжка на течност. Внимателното мониториране и бавно повишаване на приема на хранителни вещества при избягване на прехранване биха могли да предотвратят тези усложнения.

Педиатрична популация

Скоростта на инфузията зависи от възрастта, теглото, клиничните и метаболитни характеристики на пациента, съпровождащото лечение и трябва да се определят от лекар-консултант, с опит в педиатричната интравенозна терапия с течности.

С цел да се избегне потенциално фатално предозиране при интравенозно вливане на течности на новородени, специално внимание трябва да се обърне на начина на приложение. При използване на дозираща помпа за въвеждане на интравенозни течности или лекарства на новородени, сагит с течност не трябва да се оставя свързан към инжектора.



Когато се използва инфузионна помпа, трябва да се затворят всички клампи на инфузионния набор преди отстраняването му от помпата или нейното изключване. Това се изисква независимо дали набора за приложение е снабден с изделие, непозволяващо изтичането на разтвора.

Изделието за интравенозна инфузия и оборудването за приложение трябва да бъдат често наблюдавани.

Педиатрични, свързани с гликемия проблеми

При новородени, особено родените преждевременно и тези с ниско телесно тегло, рискът от развитието на хипо- и хипергликемия е по-голям, поради което те се нуждаят от строго проследяване по време на лечение с интравенозни глюкозо-съдържащи разтвори, за да се осигури адекватен гликемичен контрол и да се избегнат късните нежелани ефекти. При новородени хипогликемията може да предизвика продължителни гърчове, кома и увреждане на мозъка. Хипергликемията се свързва с повишен риск от интравентрикуларен мозъчен кръвоизлив, възникващи на по-късен етап бактериални и гъбични инфекции, ретинопатия при преждевременно родените, некротизиращ ентероколит, бронхопулмонарна дисплазия, удължен болничен престой и смърт.

Педиатрични, свързани с хипонатриемия проблеми

- Децата (включително новородени и по-големи деца) са с повишен риск от развитие на хипоосмотична хипонатриемия, както и хипонатриемична енцефалопатия.
- Плазмените електролитни концентрации трябва да бъдат непрекъснато наблюдавани при педиатрична популация.
- Бързата корекция на хипоосмотична хипонатриемия е потенциално опасна (риск от сериозни неврологични усложнения).
- Дозировката, скоростта и продължителността на приложението трябва да бъдат определяни от лекар с опит в интравенозната педиатрична терапия с течности.

Гериатрично приложение

- Когато се избира вида инфузионен разтвор и обема/скоростта на инфузия при гериатрични пациенти, имайте предвид, че при гериатричните пациенти като цяло има по-голяма вероятност да са със сърдечно, бъбречно, чернодробно и други заболявания или съпровождаща лекарствена терапия.

Кръв

- Глюкозен разтвор (воден, т.е., без електролити глюкозен разтвор) не трябва да се прилага едновременно с, преди или след приложението на кръв през същата система за инфузия, тъй като може да се развие хемолiza и псевдоаглутинация.

Добавянето на други лекарства или използването на неправилна техника на приложение би могло да причини появата на реакции на треска поради възможно въвеждане на пирогени. В случай на нежелани реакции, инфузията трябва да бъде прекратена незабавно.

Риск от въздушна емболия

- Не използвайте пластмасови контейнери свързани в серии. Това може да доведе до въздушна емболия, поради изтегляне на остатъчен въздух от предходния сак преди приложението на разтвора от следващия да е завършило.
- Притискането на разтвори за интравенозно приложение, съдържащи се в гъвкави пластмасови сакове, с цел повишаване скоростта на вливане, може да доведе до въздушна емболия, ако остатъчният въздух не е напълно отстранен от линията преди приложение.
- Използването на системи за интравенозно приложение с клапани, при отворено положение на клапана, може да доведе до въздушна емболия. Комплектите за



интравенозно приложение с клапан, при отворено положение на клапана, не трябва да се използват с гъвкави пластмасови опаковки.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Както гликемичните ефекти на глюкозния разтвор, така и неговите ефекти върху водното и електролитно равновесие, трябва да се имат предвид, когато глюкозен разтвор се използва при пациенти, лекувани с други вещества, които имат ефект върху гликемичния контрол или водното и/или електролитно равновесие.

Едновременното приложение на катехоламини и стероиди намалява усвояването на глюкоза.

Лекарства, водещи до повишено действие на вазопресин

Изброените по-долу лекарства повишават действието на вазопресин, което води до намалена бъбречна екскреция на вода, без електролити, и увеличава риска от придобита в болница хипонатриемия след неподходящо балансирано лечение с i.v. течности (вж. точки 4.2, 4.4 и 4.8).

- Лекарства, стимулиращи освобождаването на вазопресин, напр.: хлорпропамид, клофибрат, карбамазепин, винкристин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, 3,4-метилендиокси-N-метамфетамин, ифосфамид, антипсихотици, наркотици
- Лекарства, усилващи действието на вазопресин, напр.: хлорпропамид, НСПВС, циклофосфамид
- Аналози на вазопресин, напр.: десмопресин, окситоцин, терлипесин

Други лекарствени продукти, повишаващи риска от хипонатриемия, също включват диуретици, най-общо, и антиепилептични лека

рства като окскарбазепин.

Не са провеждани проучвания за изследване на взаимодействията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Глюкозните разтвори обикновено се използват по време на бременност за рехидратация или като разтворители на други лекарствени продукти (особено на окситоцин).

Интравенозна глюкозна инфузия на майката по време на раждането може да доведе до фатална инсулинова секреция на плода, със свързан риск от хипергликемия и метаболитна ацидоза, както и реактивна хипогликемия при новороденото.

Бременност

Глюкозен разтвор може да се използва по време на бременност. Въпреки това, трябва да се внимава, когато глюкозен разтвор се използва по време на раждането.

ГЛЮКОЗА БАКСТЕР 5% трябва да се прилага със специално внимание при бременни жени по време на раждане, особено ако се прилагат в комбинация с окситоцин, поради риск от хипонатриемия (вж. точка 4.4, 4.5 и 4.8).

Фертилитет

Няма достатъчно данни за ефекта на глюкозата върху плодовитостта. Въпреки това, не се очаква ефект върху плодовитостта.

Кърмене

Няма достатъчно данни за използване на глюкоза по време на кърмене.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежелани реакции, наблюдавани от постмаркетинговия опит при пациенти, лекувани с ГЛЮКОЗА БАКСТЕР 5% инфузионен разтвор, са дадени в таблицата по-долу.

Нежеланите лекарствени реакции в този раздел са изброени според препоръките на конвенцията за честота: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10000$) и с неизвестна честота (не може да се определи от наличните данни).

НЛР в табличен вид

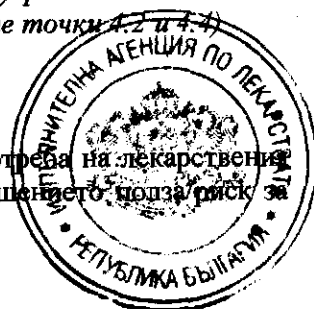
Системо-органи класове	НЛР (предпочитан термин по MedDRA)	Честота
Нарушения на имунната система	Анафилактична реакция* Свръхчувствителност*	С неизвестна честота
Нарушения на метаболизма и храненето	Електролитен дисбаланс Хипокалиемия Хипомагнезиемия Хипофосфатемия Хипергликемия Дехидратация Хиперволемия Придобита в болница хипонатриемия**	С неизвестна честота
Нарушения на нервната система	Хипонатриемична енцефалопатия**	С неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив	С неизвестна честота
Съдови нарушения	Венозна тромбоза Флебит	С неизвестна честота
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Полиурия	С неизвестна честота
Общи нарушения и ефекти на мястото на въвеждане	Втрисане* Пирексия* Инфекция на мястото на приложение Дразнене на мястото на приложение, например еритем Флебит на мястото на приложение Екстравазация Местна реакция Локализирана болка	С неизвестна честота

* възможна проява при пациенти с алергия към царевица, вижте т. 4.4.

** придобита в болница хипонатриемия може да предизвика необратимо увреждане на мозъка и смърт вследствие на остра хипонатриемична енцефалопатия (вижте точки 4.2 и 4.4)

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за



лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Продължителното прилагане или бързата инфузия на големи количества глюкоза 5% могат да причинят хиперосмоларитет и хипонатриемия, дехидратация, хипергликемия, хиперглюкозурия, осмотична диуреза (вследствие на хипергликемията) и водна интоксикация и оток. Тежката хипергликемия и хипонатриемия могат да бъдат фатални (вж. точка 4.4 и 4.8).

В случай на инцидентна свръхинфузия лечението следва да бъде незабавно прекратено. Лечението при предозиране е симптоматично и поддържащо, с подходящ мониторинг.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: „Разтвори за парентерално хранене, въглехидрати“
АТС код: B05BA03

Фармакодинамичните свойства на разтвора са тези на глюкозата, която е основен енергиен източник в клетъчния метаболизъм. Глюкозата е източник на въглехидрати при парентерално хранене. Разтворът на ГЛЮКОЗА БАКСТЕР 5% осигурява калориен прием от 200 kcal/l. Разтворът осигурява само хидратиране, но не и електролити.

ГЛЮКОЗА БАКСТЕР 5% инфузионен разтвор е изотоничен разтвор с осмоларитет 278 mOsm/l.

Фармакодинамичните свойства на добавените продукти ще зависят от вида на използвания продукт.

5.2 Фармакокинетични свойства

Глюкозата се метаболизира чрез пируватна или лактатна киселина до въглероден двуокис и вода, като се освобождава енергия.

Фармакокинетичните свойства на добавените продукти ще зависят от вида на използвания продукт.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Безопасността на глюкозата при животни не е от значение, тъй като тя е нормална съставна част на плазмата при животните и човека.

Безопасността на добавените лекарствени продукти трябва да се разглежда отделно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции.



6.2 Несъвместимости

Преди добавяне на други лекарствени продукти трябва да се провери тяхната съвместимост с разтвора.

Отговорност на лекуващия лекар е да провери съвместимостта на добавения лекарствен продукт с ГЛЮКОЗА БАКСТЕР 5% инфузионен разтвор като се следи за евентуална промяна в цвета и/или поява на преципитат, неразтворими комплекси или кристали. Трябва да се вземат предвид инструкциите за употреба на добавения лекарствен продукт.

Преди добавяне на лекарствен продукт следва да се провери неговата разтворимост и стабилност във вода и при съответното рН за ГЛЮКОЗА БАКСТЕР 5% инфузионен разтвор.

При добавяне на подходящ лекарствен продукт е желателно разтворът да се приложи веднага след смесването.

Тези, за които се знае, че са несъвместими с ГЛЮКОЗА БАКСТЕР 5% инфузионен разтвор не трябва да се прилагат.

6.3 Срок на годност

Пластмасови сакове:

50 ml: 15 месеца

100 ml: 2 години

250 ml и 500 ml: 2 години

1000 ml: 3 години

Стъклени бутилки:

250 ml и 500 ml: 3 години

Срок на годност по време на употреба:

При приложение на допълнителни лекарствени продукти: химичната и физична стабилност на добавените продукти при даденото рН на ГЛЮКОЗА БАКСТЕР 5% инфузионен разтвор трябва да бъде установена преди употреба.

От микробиологична гледна точка, разтворът трябва да се използва непосредствено след смесването, независимо дали то е било извършено при валидирани и контролирани асептични условия. Ако не се употреби веднага, отговорност за срока на годност и условията по време на употреба са отговорност на прилагачия.

6.4 Специални условия на съхранение

Пластмасови сакове с обем от 50 ml и 100 ml: Да се съхранява под 30°C.

Пластмасови сакове с обем от 250 ml, 500 ml, 1000 ml и всички обеми стъклени бутилки: не се изискват специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Разтворът се предлага в прозрачни пластмасови сакове или в стъклени бутилки.

Пластмасовите сакове познати като Viaflo са съставени от полиолефин/полиамид коекструдирана пластмаса (PL-2442). Пластмасовите сакове са опаковани в предпазна пластмасова торбичка съставена от полиамид/полипропилен.



Размер на опаковката: 50 ml x 1, x 75, x 80
100 ml x 1, x 50, x 60
250 ml x 1, x 30, x 36
500 ml x 1, x 20, x 24
1000 ml x 1, x 10, x 12

Стъклените бутилки са съставени от прозрачно стъкло тип-II, затворени с гумена запушалка и покрити с алуминиева капачка.

Размер на опаковката: 250 ml x 1, x 30
500 ml x 1, x 20

И двата вида опаковки се доставят в кашони.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Разтворът е предназначен само за еднократна употреба.

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

Да не се съхраняват разтвори с добавки.

Да не се използват частично използвани сакове.

Да се извади от защитното фолио непосредствено преди употреба. Първичната опаковка осигурява стерилността на продукта.

Когато се поставят добавки в глюкозения разтвор, трябва да се прилага асептична техника.

След поставяне на добавки разтворът трябва да се смеси добре.

1. Отваряне (пластмасов сак).

- Отстранете защитното фолио непосредствено преди употреба.
- 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.
- 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.

- Окачете сака на стойката за окачване.
- Отстранете пластмасовия предпазител на отвора за вливане, намиращ се на дъното на сака:
 - с едната ръка хванете малкото крило на гърлото на отвора
 - хванете голямото крило на запушалката с другата ръка и завъртете
 - запушалката ще се отвори с леко пукване
- Използвайте асептична техника за приложение.
- Поставете набора за приложение. Прочетете внимателно придружаващата ~~набора~~ за приложение инструкция.

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

Внимание: Добавените лекарствени продукти трябва да са съвместими.



Добавяне на лекарствени продукти преди приложението.

- а. Дезинфекцирайте отвора за инжектиране.
- б. Използвайте спринцовка с подходящ размер на иглата, пунктирайте отвора за инжектиране и инжектирайте.
- в. Смесете разтвора и лекарството добре. За разтвори с по-голяма плътност като калиев хлорид, почукайте внимателно двата порта докато ги придържате в изправено положение и след това смесете.

Внимание: Не съхранявайте сакове с вече добавени лекарствени продукти.

Добавяне на лекарствени продукти по време на приложението.

- а. Затворете клапката на инфузионната система.
- б. Дезинфекцирайте отвора за инжектиране.
- в. Използвайте спринцовка с подходящ размер на иглата, пунктирайте отвора за инжектиране на лекарствени продукти и инжектирайте.
- г. Свалете сака от стойката за окачване и го завъртете в изправено положение.
- д. Евакуирайте двата порта чрез внимателно потупване докато саът е в изправено положение.
- е. Смесете разтвора и лекарствения продукт добре.
- ж. Върнете сака в изходно положение, отворете клапката и продължете приложението.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Бакстер България ЕООД
бул. България 45
1404 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер 20010536

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 12.06.2001

Дата на последно подновяване: 18.11.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

02/2022

