

Příbalová informace: informace pro uživatele

PLASMALYTE infuzní roztok

Léčivé látky: natrii chloridum, kalii chloridum, magnesii chloridum hexahydricum, natrii acetat trihydricus, natrii gluconas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Plasmalyte a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Plasmalyte používat
3. Jak se přípravek Plasmalyte používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Plasmalyte uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Plasmalyte a k čemu se používá

Farmakoterapeutická skupina: elektrolyty – Kód ATC: B05BB01

Přípravek Plasmalyte je roztokem následujících látek ve vodě:

- chlorid sodný
- chlorid draselný
- hexahydrát chloridu hořečnatého
- trihydrát octanu sodného
- glukonát sodný

Sodík, draslík, hořčík, chlorid, octan a glukonát jsou chemické látky nacházející se v krvi.

Přípravek Plasmalyte se používá:

- jako zdroj tekutin, např. při:
 - popáleninách
 - úrazech hlavy
 - zlomeninách
 - infekcích
 - peritoneálním podráždění (zánět v břiše).
- jako zdroj tekutin během chirurgických zákroků
- pro léčbu šoku vlivem ztráty krve a dalších stavů, kdy je třeba rychlá náhrada krve nebo tekutin
- při metabolické acidóze (kdy dojde k překyselení krve), která neohrožuje život
- při laktátové acidóze (druh metabolické acidózy vyvolaný hromaděním kyseliny mléčné v těle). Kyselina mléčná je tvořena hlavně ve svalech a z těla se odstraňuje játry.

Přípravek Plasmalyte může být použit

- u dospělých, osob vyššího věku a adolescentů
- u kojenců a batolat ve věku od 28 dnů do 23 měsíců a dětí ve věku od 2 do 11 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Plasmalyte používat

Přípravek Plasmalyte NESMÍTE dostat, jestliže trpíte některými z následujících stavů

- zvýšené hladiny draslíku v krvi (hyperkalémie)
- selhání ledvin
- srdeční blokáda (velmi pomalý srdeční tep)
- poruchy, při nichž je krev příliš zásaditá (metabolická či respirační alkalóza)
- nedostatečná tvorba kyseliny v žaludku (hypochlorhydrie)
- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Plasmalyte se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou v případě, že proděláváte nebo jste prodělal(a) některý z následujících stavů:

- srdeční selhání
- dechové selhání (onemocnění plic)
- selhání ledvin
(u výše uvedených stavů může být nutné speciální sledování)
- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- hromadění tekutiny pod kůží, zejména kolem kotníků (periferní edém)
- hromadění vody na plicích (plicní edém)
- vysoký krevní tlak v těhotenství (preeklampsie či eklampsie)
- aldosteronismus (onemocnění, při němž se zvyšují hladiny hormonu aldosteron)
- jakýkoliv jiný stav spojený se zadržováním sodíku (kdy se v těle zadržuje nadměrné množství sodíku), např. léčba steroidy (viz také níže „Další léčivé přípravky a přípravek Plasmalyte“)
- pokud máte onemocnění, které by mohlo zapříčinit vysoké hladiny vazopresinu, hormonu regulujícího tekutiny v těle. V těle můžete mít příliš mnoho vazopresinu, protože jste např.
 - prodělal(a) náhlé a závažné onemocnění
 - máte bolesti
 - podstoupil(a) jste chirurgický výkon
 - máte infekci, popáleniny nebo onemocnění mozku
 - máte onemocnění spojené se srdcem, játry, ledvinami nebo centrálním nervovým systémem
 - protože užíváte určité léky (viz také níže „Další léčivé přípravky a přípravek Plasmalyte“).

To může zvýšit riziko nízkých hladin sodíku v těle a může vést k bolesti hlavy, nevolnosti, záchvatům, letargii, komatu, otoku mozku a smrti. Otok mozku zvyšuje riziko smrti a poškození mozku. Pacienti se zvýšeným rizikem vzniku otoku mozku jsou:

- děti
- ženy (zvláště ve fertilním věku)
- pacienti s problematickými hladinami tekutin v mozku, např. při meningitidě, krvácení v lebce nebo poranění mozku
- zvýšené hladiny chloridů v krvi (hyperchlorémie)
- zvýšené hladiny sodíku v krvi (hypernatrémie)
- snížené hladiny vápníku v krvi (hypokalcémie)
- jakýkoli stav, při kterém máte vyšší pravděpodobnost vysoké hladiny draslíku (hyperkalémie), např.
 - selhání ledvin
 - nedostatečnost kůry nadledvin (onemocnění nadledvin ovlivňující hormony regulující hladiny chemických látek v těle)
 - akutní dehydratace (ztráta vody z těla, např. zvracením či průjmem)

- rozsáhlé poškození tkání (ke kterému dochází při těžkých popáleninách)
(V těchto případech je nutné pečlivé sledování hladiny draslíku ve Vaší krvi)
- myasthenia gravis (onemocnění vyvolávající postupující svalovou slabost)
- rekonvalescence po operaci

Jestliže dostáváte tuto infuzi, lékař Vám odebere vzorky krve a moči ke sledování:

- množství tekutiny v těle
- množství chemických látek, např. sodíku a draslíku, v krvi a moči (elektrolyty v plazmě a moči)
- množství cukru v krvi
- acidobazickou rovnováhu (kyselost krve a moči).

Ačkoli Plasmalyte obsahuje draslík, neobsahuje ho takové množství, které by mohlo vyléčit závažný nedostatek draslíku (velmi nízké hladiny draslíku v plazmě).

Plasmalyte obsahuje látky, které mohou vyvolat metabolickou alkalózu (zvýšení zásaditosti krve).

Je-li nutná opakovaná léčba, lékař Vám zároveň podá jiné druhy infuzí. Tyto pokryjí potřebu jiných chemických látek a živin v těle.

Pokud je krev testována na přítomnost plísně nazývané *Aspargillus*, může test její přítomnost odhalit i v případě, že plíseň není přítomna.

Další léčivé přípravky a přípravek Plasmalyte

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a).

Použití následujících léků **se nedoporučuje**, pokud dostáváte infuzi přípravku Plasmalyte :

- draslík-šetřící diuretika (močopudné léky, např. amilorid, spironolakton, triamteren, kanrenoát draselný)
- inhibitory angiotensin-konvertujícího enzymu (ACE) (léky na vysoký krevní tlak)
- antagonisté receptoru angiotensinu II (léky na vysoký krevní tlak)
- takrolimus (používaný k prevenci odmítnutí štěpu po transplantaci a k léčbě některých kožních onemocnění)
- cyklosporin (používaný k zabránění odmítnutí štěpu po transplantaci).

Tyto léky mohou zvýšit množství draslíku v krvi. Tento stav může ohrozit život. Zvýšení hladiny draslíku v krvi je pravděpodobnější, jestliže trpíte onemocněním ledvin.

Některé léčivé přípravky mají vliv na hormon vazopresin. Mohou to být:

- léky na cukrovku (chlopropamid)
- léky na cholesterol (klofibrát)
- některé léky proti rakovině (vinkristin, ifosfamid, cyklofosfamid)
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (používané při léčbě deprese)
- antipsychotika
- opioidy pro silné úlevy od bolesti
- léky na bolest a/nebo zánět (známé také jako NSAID)
- léky, které napodobují nebo posilují účinek vazopresinu jako je desmopresin (používaný k léčbě zvýšené žízně a močení), terlipresin (používaný k léčbě krvácení jícnu) a oxytocin (používaný k vyvolání porodu)
- léky proti epilepsii (karbamazepin a oxkarbazepin)
- diuretika (vodní tablety).

Další léky, které mohou ovlivnit nebo být ovlivněny přípravkem Plasmalyte:

- kortikosteroidy (protizánětlivé léky)
- karbenoxolon (protizánětlivý lék používaný k léčbě žaludečních vředů)
- neuromuskulární blokátory (např. tubokurarin, suxamethonium a vekuronium). Tyto léky se používají při chirurgických zákrocích a jsou hlídány anesteziologem.
- acetylcholin
- aminoglykosidy (druh antibiotik)
- nifedipin (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku a bolesti na hrudi)
- léky kyselé povahy jako
 - salicyláty k léčbě zánětu (kyselina acetylsalicylová)
 - barbituráty (léky na spaní)
 - lithium (k léčbě duševních onemocnění)
- léky zásadité povahy jako
 - sympatomimetika (povzbuzující léky jako efedrin a pseudoefedrin používané v přípravcích proti kašli a nachlazení)
 - jiné povzbuzující látky (např. dexamfetamin, fenfluramin)

Přípravek Plasmalyte s jídlem a pitím

Zeptejte se svého lékaře, co můžete jíst a pít.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Plasmalyte Vám může být podán v těhotenství a při kojení. Váš lékař bude sledovat hladiny chemických látek v krvi a množství tekutiny v těle.

Pokud je však do Vašeho roztoku v průběhu těhotenství nebo při kojení přidáván jiný lék, je zapotřebí:

- poradit se s lékařem
- přečíst si příbalovou informaci přípravku, který je do roztoku přidáván.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Předtím než budete řídit a obsluhovat stroje, požádejte o radu Vašeho lékaře nebo lékárníka.

3. Jak se přípravek Plasmalyte používá

Přípravek Plasmalyte Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra. O tom, jaké množství roztoku potřebujete a jak často Vám bude podáván, rozhodne Váš lékař podle Vašeho věku, tělesné hmotnosti, kondice a účelu léčby. Podávané množství může záviset i na jiných lécích, které užíváte.

Přípravek Plasmalyte by Vám neměl být podán, pokud v roztoku plavou částice nebo pokud je obal jakkoli poškozen.

Přípravek Plasmalyte Vám bude obvykle podán do žíly plastovou hadičkou připojenou k jehle. Na infuzi se obvykle používá žíla na paži. Váš lékař však může rozhodnout o podání přípravku i jiným způsobem.

Před a během infuze bude Váš lékař sledovat:

- množství tekutiny v těle
- kyselost vaší krve a moči
- množství elektrolytů ve vašem těle (zejména sodíku, u pacientů s vysokou hladinou vazopresinu nebo užívání jiných léčivých přípravků, které zvyšují účinek vazopresinu).

Všechny nespotřebované roztoky musí být zlikvidovány. NESMÍ Vám být podán přípravek Plasmalyte z infuzního vaku, který již byl částečně použit.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Plasmalyte, než jste měl(a)

Jestliže Vám je podáno nadměrné množství přípravku Plasmalyte a nebo je podán příliš rychle, může dojít k následujícím příznakům:

- převodnění a/nebo nadbytek sodíku (soli) v organismu s hromaděním tekutiny v tkáních vyvolávající otok (edém)
- mravenčení v rukou a nohou (parestézie)
- svalová slabost
- neschopnost hýbat se (paralýza)
- nepravidelný srdeční tep (srdeční arytmie)
- srdeční blokáda (velmi pomalý srdeční tep)
- srdeční zástava (srdce přestane tlouci, život ohrožující stav)
- zmatenost
- ztráta reflexů šlach
- zpomalené dýchání (respirační tíseň)
- nevolnost
- zvracení
- zčervenání kůže
- žízeň
- nízký krevní tlak (hypotenze)
- ospalost
- zpomalený srdeční tep (bradykardie)
- kóma (bezvědomí)
- překyselení krve (acidóza) vedoucí k únavě, zmatenosti, otupělosti a zrychlenému dýchání.
- hypokalémie (nižší hladina draslíku v krvi) a metabolická alkalóza (když je krev příliš zásaditá), zvláště u pacientů se selháním ledvin
- změny nálady
- únava
- dušnost
- svalová ztuhlost
- svalové záškuby
- stahy svalů

Jestliže se u Vás objeví uvedené příznaky, je nutné, abyste ihned informoval(a) lékaře. Infuze bude ukončena a dostanete léčbu podle příznaků.

Pokud byl před předávkováním infuze do přípravku Plasmalyte přidán jiný lék, i tento lék může vyvolat příznaky. Seznam možných příznaků naleznete v příbalové informaci přidávaného léku.

Jestliže jste přestal(a) dostávat přípravek Plasmalyte

Lékař určí, kdy Vám infuze přestane být podávána.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud máte jakýkoli z následujících příznaků, měl(a) byste to okamžitě sdělit Vašemu lékaři nebo zdravotní sestře. Tyto příznaky mohou být znakem velmi vážné nebo i fatální alergické (hypersenzitivní) reakce:

- otok kůže tváře, rtů a otok krku
- obtíže při dýchání
- kožní vyrážka
- zarudnutí kůže (erytém)

Podle příznaků Vám bude poskytnuta léčba.

Ostatní nežádoucí účinky jsou:

- reakce v souvislosti se způsobem podávání:
 - horečka (febrilní odpověď)
 - infekce v místě infuze
 - pocit pálení
 - lokální bolest či reakce (zarudnutí či otok v místě infuze)
 - podráždění a zánět žíly, do níž je infuze zavedena (flebitida). To může vyvolat zarudnutí, bolesti či pálení a otok podél žíly, do níž je roztok podáván.
 - tvorba krevní sraženiny (žilní trombóza) v místě infuze, která způsobuje bolest, otok nebo zarudnutí v oblasti sraženiny
 - protékání infuzního roztoku do tkání kolem žíly (extravazace). Tím může dojít k poškození tkání a vzniku jizev.
 - nadměrné množství tekutiny v těle (hypervolémie).
 - křeče (záchvaty)
 - kopřivka (urticaria)
 - závažná alergická reakce, která vyvolává obtíže při dýchání nebo závratě (anaftylaktoidní reakce)
 - rychlý tlukot srdce (tachykardie)
 - palpitace
 - bolest na hrudi
 - nepříjemné pocity na hrudi
 - dušnost (dyspnoe)
 - zrychlené dýchání
 - návaly horka
 - hyperémie
 - pocit slabosti (astenie)
 - abnormální citlivost
 - husí kůže
 - periferní otok
 - horečka (pyrexie)
 - nízké hladiny sodíku v krvi (hyponatrémie), které lze získat během hospitalizace (nosokomiální (hyponatrémie) a související neurologická porucha (akutní hyponatremická encefalopatie). Hyponatrémie může vést k nevrátanému poškození mozku a smrti v důsledku (otoku mozku) (viz také bod „Upozornění a opatření“).

Jestliže byl do infuzního roztoku přidán jiný lék, přidání léku může také vyvolat nežádoucí účinky. Tyto nežádoucí účinky závisí na tom, jaký lék byl k roztoku přidán. Seznam možných příznaků naleznete v příbalové informaci přidávaného léku.

Ostatní nežádoucí účinky hlášené s podobnými přípravky

- ostatní projevy hypersensitivity/infuzních reakcí: nízký krevní tlak (hypotenze)
- sípaní, studený pot, zimnice
- hyperkalémie

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Plasmalyte uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento lék po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vaku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento lék, pokud jsou v roztoku částice nebo pokud je vak nějakým způsobem poškozen.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Plasmalyte obsahuje

Léčivé látky jsou:

- natrii chloridum 5,26 g/l
- kalii chloridum 0,37 g/l
- magnesii chloridum hexahydricum 0,30 g/l
- natrii acetat trihydricus 3,68 g/l
- natrii gluconas 5,02 g/l

- Pomocné látky jsou

- voda pro injekci
- hydroxid sodný

Jak přípravek Plasmalyte vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Plasmalyte je čirý roztok bez viditelných částic. Je dodáván v polyolefin/polyamidových plastových vacích (typ Viaflo). Vak je zataven do vnějšího ochranného plastového přebalu vyrobeného z polyamidu/polypropylenu.

Velikost vaku:

- 500 ml
- 1000 ml

Vaky jsou dodávány v kartonech. Jeden karton obsahuje:

- 1 vak po 500 ml
- 20 vaků po 500 ml
- 1 vak po 1000 ml
- 10 vaků po 1000 ml
- 12 vaků po 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

BAXTER CZECH spol. s r.o.

Karla Engliše 3201/6

150 00 Praha 5

Česká republika

Výrobce

Baxter SA

Boulevard René Branquart, 80

7860 Lessines

Belgie

Bieffe Medital S.A.

Ctra de Biescas, Senegüé

22666 Sabinánigo (Huesca)

Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech **Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku)** registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Plasmalyt-Infusionslösung
Belgie, Lucembursko	Plasmalyte A Viaflo, solution pour perfusion
Chorvatsko	Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo, otopina za infuziju
Česká republika	Plasmalyte
Kypr	Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) διάλυμα για έγχυση
Španělsko	Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4), solución para perfusion
Dánsko	Plasmalyte, infusionsvæske, opløsning
Finsko	Plasmalyte infusionseste, liuos
Francie	Plasmalyte Viaflo, solution pour perfusion
Řecko	Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) διάλυμα για έγχυση
Island	Plasmalyte innrennslislyf, lausn
Irsko	Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) Solution for infusion
Itálie	CrystalSol Solution for infusion
Litva	Plasmalyte infuzinis tirpalas
Malta	Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) Solution for infusion
Nizozemsko	Plasma-Lyte 148, oplossing voor infusie
Norsko	Plasmalyte infusionsvæske, oppløsning
Polsko	Plasmalyte roztwór do infuzji
Portugalsko	Plasma-Lyte (ph 7,4) 148 Viaflo
Slovinsko	Plaslyte raztopina za infundiranje
Slovensko	Plasmalyte infúzny roztok
Švédsko	Plasmalyte infusionsvätska, lösning
Velká Británie (Severní Irsko)	Plasma-Lyte 148(pH 7.4) Solution for Infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 12. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod pro přípravu roztoku a zacházení s ním

Roztok má být před podáním vizuálně zkontrolován, kdykoli to roztok nebo obal umožňuje, zda neobsahuje částice a zda nedošlo ke změně jeho zbarvení. Nepodávejte, pokud roztok není čirý a jsou-li sváry obalu porušené. Vak vyjměte z přebalu až těsně před použitím.

Vnitřní vak uchovává sterilitu přípravku. Po připojení infuzního setu ihned podávejte.

Plastové vaky nepropojujte do série. Takové použití může mít za následek vzduchovou embolii způsobenou nasátím reziduálního vzduchu z primárního vaku před ukončením podání roztoku ze sekundárního vaku. Stlačování flexibilních plastových vaků s obsahem intravenózních roztoků za účelem zvýšení rychlosti průtoku může vést ke vzduchové embolii, pokud není před zahájením jejich podávání vzduch z vaku zcela odčerpán.

Použití intravenózních setů se zavzdušněním s ventilem v otevřené poloze by mohlo způsobit vzduchovou embolii. Intravenózní sety se zavzdušněním s ventilem v otevřené poloze nemají být s flexibilními plastovými vaky používány.

Roztok je určen pro intravenózní podání sterilním infuzním setem při dodržení aseptických podmínek. Infuzní set je třeba nejprve naplnit roztokem, aby se zabránilo vstupu vzduchu do soustavy.

Aditiva je možno přidat před zahájením infuze nebo během infuze vstupem určeným pro přidání léčiv.

Přidání dalších léčiv nebo nesprávná technika podání může vyvolat febrilní reakci v důsledku možného zanesení pyrogenů. V případě nežádoucí reakce je třeba infuzi ihned zastavit.

Zlikvidujte po jednorázovém použití.

Veškerý nespoteřebovaný přípravek znehodnoťte.

Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

1. Otevření

- a. Vak Viaflo vyjměte z vnějšího přebalu těsně před použitím.
- b. Pevným stisknutím vaku zkontrolujte, zda nedochází k drobným únikům. Pokud naleznete netěsnosti, roztok zlikvidujte, protože by mohla být narušena sterilita.
- c. Přesvědčte se, že je roztok čirý a neobsahuje částice. Není-li roztok čirý nebo obsahuje-li cizí tělesa, zlikvidujte ho.

2. Příprava k podání

K přípravě a podání použijte sterilní materiál.

- a. Vak zavěste za poutko.
- b. Z výstupního portu v dolní části vaku odstraňte ochranný uzávěr.
 - uchopte malé křídlo na hrdle portu jednou rukou,
 - uchopte větší křídlo na uzávěru druhou rukou a otočte jím,
 - uzávěr se otevře.
- c. Dodržujte aseptické podmínky při sestavování infuze.
- d. Připojte aplikační set. Spojení, propláchnutí setu a podání roztoku – viz podrobné pokyny v návodu přiloženém k setu.

3. Postup při přidávání léčiv

*Pozor: Aditiva mohou být inkompatibilní. Před použitím zkontrolujte kompatibilitu s roztokem i s vakem. V případě přidání aditiv je třeba před parenterálním podáním ověřit, zda je roztok izotonický. Je nutno provést řádné a pečlivé aseptické smísení jakéhokoli aditiva. Roztoky obsahující aditiva mají být podávány ihned a nemají být skladovány.
(viz bod 5 "Inkompatibility přidávaných léčiv" níže).*

Přidání léčiv před podáním

- a. Dezinfikujte místo určené pro přidání léku.
- b. Při použití stříkačky s jehlou kalibru 19 (1,10 mm) až 22 (0,70 mm) propíchněte uzavíratelný port pro přidání léků a aplikujte.
- c. Roztok a léčivo důkladně promíchejte. Při použití léků o vysoké hustotě, jako je například chlorid draselný, jemně poklepejte na porty v obrácené poloze a promíchejte.

Zvláštní upozornění: Vaky obsahující přidaná léčiva neskladujte.

Přidání léčiv během podání

- a. Zavřete svorku na infuzním setu.
- b. Dezinfikujte místo určené pro přidání léku.
- c. Při použití stříkačky s jehlou kalibru 19 (1,10 mm) až 22 (0,70 mm) propíchněte uzavíratelný port pro přidání léků a aplikujte.
- d. Vak sejměte z infuzního stojanu a/nebo otočte do vertikální polohy.
- e. Oba porty vyprázdněte jemným poklepáváním v obrácené poloze.
- f. Roztok a léčivo důkladně promíchejte.
- g. Vak umístěte zpět do polohy pro použití, otevřete svorku na infuzním setu a pokračujte v aplikaci.

4. Doba použitelnosti po prvním otevření: Přípravek má být použit okamžitě po otevření

Doba použitelnosti po rekonstituci s aditivu:

Před použitím je třeba zjistit chemickou a fyzikální stabilitu jakéhokoliv aditiva při pH přípravku Plasmalyte.

Z mikrobiologického hlediska musí být naředěný roztok okamžitě použit. Není-li roztok okamžitě použit, zodpovídá za dobu a podmínky uchovávání uživatel. Doba uchovávání by obvykle neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 – 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

5. Inkompatibility přidávaných léčiv

Při přidávání aditiv k přípravku Plasmalyte je třeba použít aseptickou techniku. Po přidání aditiv je třeba roztok důkladně promíchat. Roztok obsahující aditiva neskladujte.

Před přidáním aditiv k roztoku ve vaku Viaflo je třeba prověřit jejich kompatibilitu s roztokem.

Je třeba se seznámit s návodem pro použití léku, který má být přidán.

Před přidáním léčivého přípravku nebo substance si ověřte, zda jsou rozpustné a/nebo stabilní ve vodě a zda rozsah pH přípravku Plasmalyte je vhodný (pH 6,5 – 8,0). Po přidání zkontrolujte roztok, zda nedošlo ke změně barvy a nebo výskytu sraženin, nerozpustných komplexů nebo krystalů.

Aditiva, o nichž je známo, že jsou inkompatibilní, nemají být použita.