

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sodium Chloride Aptapharma, 9 mg/mL, roztwór do infuzji

Natrii chloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarkę. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Sodium Chloride Aptapharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sodium Chloride Aptapharma
3. Jak stosować lek Sodium Chloride Aptapharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sodium Chloride Aptapharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sodium Chloride Aptapharma i w jakim celu się go stosuje

Lek Sodium Chloride Aptapharma jest roztworem sodu chlorku w wodzie. Sodu chlorek jest substancją chemiczną (potocznie zwaną „solą”), która jest składnikiem krwi. Ten lek zawiera sodu chlorek, którego stężenie w roztworze jest zbliżone do stężenia soli we krwi człowieka. Przeznaczony jest do podawania dożylnego przez zestaw do infuzji.

Lek Sodium Chloride Aptapharma umożliwia uzupełnienie utraty soli oraz płynów, która może wystąpić w organizmie oraz utrzymanie właściwej równowagi płynów wewnątrz komórek i tkanek oraz w płynie pozakomórkowym.

Roztwór leku Sodium Chloride Aptapharma jest stosowany w leczeniu:

- utraty wody z organizmu (odwodnienia)
- utraty sodu z organizmu (nadmierna utrata sodu z organizmu).

Do utraty sodu chlorku i wody może dojść, jeśli u pacjenta występuje:

- niemożność jedzenia i picia, spowodowana chorobą lub zabiegiem operacyjnym
- intensywne pocenie się spowodowane gorączką (np. z powodu infekcji)
- rozległa utrata skóry, która może wystąpić w wyniku poważnych poparzeń.

Lek Sodium Chloride Aptapharma może również być stosowany do dostarczania lub rozpuszczania innych leków do infuzji.

Lek Sodium Chloride Aptapharma może być stosowany u dorosłych, dzieci i młodzieży.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sodium Chloride Aptapharma

NIE należy stosować leku Sodium Chloride Aptapharma, 9 mg/mL roztwór do infuzji, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z następujących stanów:

- w przypadku zbyt dużej zawartości płynów w organizmie (przewodnienie)
- stężenie chlorków we krwi jest większe niż stężenie prawidłowe (hiperchloremia)

- stężenie sodu we krwi jest większe niż stężenie prawidłowe (hipernatremia)

Jeśli do leku Sodium Chloride AptaPharma został dodany inny lek, konieczne jest zapoznanie się z treścią ulotki dołączonej do opakowania dodawanego leku, w celu oceny czy można zastosować u pacjenta dany roztwór.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Pacjent powinien powiadomić lekarza, jeżeli występuje u niego lub kiedykolwiek występował którykolwiek z poniżej wymienionych stanów:

- jakiegokolwiek rodzaj choroby serca lub osłabiona czynność serca
- zaburzona czynność nerek lub choroba wątroby (np. marskość wątroby)
- zakwaszenie krwi (kwasica)
- większa niż prawidłowa objętość krwi w naczyniach krwionośnych (hiperwolemia)
- zwiększone ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- nagromadzenie płynów pod skórą, zwłaszcza w okolicach kostek (obrzęk obwodowy)
- nagromadzenie płynów w płucach (obrzęk płucny)
- zwiększone ciśnienie krwi w czasie ciąży (stan przedrzucawkowy – stan mogący pojawić się podczas ciąży, objawiający się obrzękami, białkomoczem oraz skurczami)
- zwiększone wytwarzanie hormonu zwanego aldosteronem (aldosteronizm)
- jakiegokolwiek inne stany związane z zatrzymaniem sodu w organizmie (hipernatremia – stan gdy organizm zatrzymuje zbyt duże ilości sodu), takie jak: leczenie kortykosteroidami lub sterydami (patrz również punkt „Lek Sodium Chloride AptaPharma a inne leki”)

Należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką przed podaniem tego leku, jeśli u pacjenta występuje stan mogący wywołać duże stężenie wazopresyny, hormonu regulującego ilość płynu w organizmie. Zbyt duże stężenie wazopresyny w organizmie może być spowodowane, na przykład:

- nagłą i poważną chorobą;
- bólem;
- operacją;
- zakażeniem, oparzeniami lub chorobą mózgu;
- chorobami związanymi z sercem, wątrobą, nerkami lub ośrodkowym układem nerwowym;
- przyjmowaniem pewnych leków (patrz również punkt „Lek Sodium Chloride AptaPharma a inne leki”).

Może to zwiększać ryzyko małego stężenia sodu we krwi (hiponatremia) i powodować ból głowy, nudności, drgawki, ospałość, śpiączkę, obrzęk mózgu i śmierć. Obrzęk mózgu zwiększa ryzyko uszkodzenia mózgu i śmierci. Pacjenci z wyższym ryzykiem wystąpienia obrzęku mózgu to:

- dzieci
- kobiety (szczególnie w wieku rozrodczym)
- pacjenci z problemami z poziomem płynu mózgowego, na przykład, z powodu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, krwawienia wewnątrzczaszkowego lub uszkodzenia mózgu.

Podczas infuzji roztworu, lekarz pobierze próbki krwi i moczu do badania:

- ilości płynów w organizmie
- parametrów czynności życiowych
- ilości substancji chemicznych takich jak sód i potas we krwi (elektrolitów w osoczu).

Jest to szczególnie ważne u dzieci i noworodków (wcześniaków), ponieważ mogą one zatrzymywać w organizmie zbyt dużą ilość sodu z powodu niedojrzałości czynnościowej nerek.

W sytuacji, kiedy wymagane jest przeprowadzenie szybkiej infuzji leku Sodium Chloride AptaPharma, należy monitorować stan układu sercowo-naczyniowego i czynności oddechowe.

Aby zapobiec wystąpieniu uszkodzenia mózgu (zespołu demielinizacji osmotycznej), lekarz upewni się, że stężenie sodu we krwi nie będzie wzrastało zbyt szybko.

Jeżeli lek Sodium Chloride Aptapharma użyty jest jako rozpuszczalnik do przygotowania roztworów do podania innych elektrolitów lub leków, należy przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa dostarczonych przez wytwórcę leku, który ma zostać dodany.

Dzieci

Ponieważ nerki wcześniaków i niemowląt nie są w pełni rozwinięte, w przypadku tych pacjentów może dojść do zatrzymania nadmiernej ilości sodu. W związku z powyższym, przed ponowną infuzją sodu chlorku u wcześniaków i niemowląt należy określić u nich stężenie sodu w surowicy.

Lek Sodium Chloride Aptapharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Sz szczególnie istotne jest poinformowanie lekarza o przyjmowaniu:

- kortykosteroidów (leków przeciwzapalnych) kortykosterydów lub karbenoksolonu (stosowanego w leczeniu wrzodów trawiennych) lub leków zatrzymujących sól takich jak NLPZ.

Leki te mogą powodować zatrzymanie w organizmie sodu i wody prowadzące do obrzęku tkanek w wyniku gromadzenia płynu pod skórą (obrzęk) oraz wysokiego ciśnienia krwi (hipertensja).

- litu (stosowanego w leczeniu chorób psychicznych)
- niektórych leków mogących wpływać na stężenie hormonu wazopresyny, co może prowadzić do zmniejszenia stężenia sodu w surowicy (hiponatremia). Obejmują one:

- leki przeciwcukrzycowe (chlorpropamid)
- leki na cholesterol (klofibrat)
- niektóre leki przeciwnowotworowe (winkrystyna, ifosfamid, cyklofosfamid)
- selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (stosowane w leczeniu depresji)
- leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych)
- opioidy stosowane do łagodzenia silnego bólu (leki narkotyczne) lub nielegalną substancję - metamfetaminę (znaną jako ecstasy)
- leki przeciwbólowe i (lub) przeciwzapalne (znane również jako NLPZ)
- leki naśladujące lub wzmacniające działanie wazopresyny, takie jak desmopresyna (stosowana w leczeniu zwiększonego pragnienia i ilości oddawanego moczu), terlipresyna (stosowana w leczeniu krwawienia z przełyku) oraz oksytocyna (stosowana do wywoływania porodu)
- leki przeciwpadaczkowe (karbamazepina i okskarbamazepina)
- diuretyki (środki moczopędne).

Uwaga: W sytuacji, gdy lek ten stosowany jest jako rozpuszczalnik dla innego leku, należy przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa dostarczonych przez wytwórcę dodawanego leku. Potencjalne interakcje są opisane w ulotce dodawanego leku.

Lek Sodium Chloride Aptapharma z jedzeniem i piciem

Należy zapytać lekarza, co pacjent może jeść lub pić.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek Sodium Chloride Aptapharma może być podany pacjentkom w ciąży zgodnie ze wskazaniami. Należy zachować ostrożność w przypadku wystąpienia specyficznych zaburzeń w trakcie ciąży (zwanym stanem przedrzucawkowym), objawiających się przez wysokie ciśnienie krwi, skurcze, obrzęk. Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentek, które w czasie porodu mają otrzymać lek oksytocynę.

Karmienie piersią

W związku z tym, że stężenia sodu i chloru w leku są zbliżone do naturalnie występujących w

organizmie człowieka, nie należy spodziewać się szkodliwego działania leku, pod warunkiem, że lek jest stosowany zgodnie ze wskazaniami. Lek Sodium Chloride AptaPharma może być stosowany podczas karmienia piersią, jeśli jest to wymagane.

Przed dodaniem jakiegokolwiek leku do roztworu Sodium Chloride AptaPharma stosowanego w okresie ciąży lub karmienia piersią, należy:

- skonsultować się z lekarzem
- przeczytać Ulotkę dołączoną do opakowania leku, który ma być dodany.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Sodium Chloride AptaPharma nie wywiera lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Sodium Chloride AptaPharma

Lek Sodium Chloride AptaPharma podawany jest przez lekarza lub pielęgniarkę dożylnie. Dawkę leku oraz czas jego podawania ustala lekarz. Będzie to zależało od wieku pacjenta, masy ciała, stanu, powodu leczenia oraz od tego czy infuzja jest stosowana w celu dostarczenia lub rozcieńczenia innego leku czy też nie.

Na wielkość dawki mogą mieć wpływ również inne leki, które otrzymuje pacjent.

Zalecane dawkowanie w stanach utraty wody z organizmu (odwodnieniu) i utraty sodu:

— dorośli: zwykle stosowana dawka wynosi od 500 mL do 3000 mL na dobę. Maksymalna dawka dla osoby dorosłej wynosi 40 mL na kg masy ciała na dobę. Pacjenci w podeszłym wieku powinni być szczególnie monitorowani.

- **dzieci i młodzież:** zwykle stosowana dawka wynosi od 20 mL do 100 mL na dobę na kg masy ciała. Dawkę u dzieci lekarz ustala indywidualnie dla każdego pacjenta.

W przypadku konieczności uzupełnienia nagłej utraty objętości krwi, stosować można wyższe dawki, podawane np. w infuzji ciśnieniowej. W tym przypadku należy zwrócić szczególną uwagę na konieczność usunięcia całego powietrza z worka oraz całego systemu do infuzji.

Lek Sodium Chloride AptaPharma, 9 mg/mL, roztwór do infuzji podaje się zazwyczaj przez plastikową rurkę podłączoną do igły umieszczonej w żyłę. Zazwyczaj roztwór ten podaje się poprzez żyłę w ramieniu; jednakże lekarz może zastosować inny sposób podania leku pacjentowi.

Przed i podczas infuzji lekarz będzie kontrolował:

- ilość płynów w organizmie
- kwasowość krwi i moczu
- stężenie elektrolitów w organizmie (szczególnie sodu, u pacjentów z dużym stężeniem hormonu wazopresyny lub przyjmujących inne leki, które zwiększają efekt działania wazopresyny).

Rozpuszczalnik

W przypadku stosowania leku Sodium Chloride AptaPharma jako rozpuszczalnika, dawkowanie i szybkość infuzji należy przede wszystkim dostosować do schematu dawkowania dodawanego leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sodium Chloride AptaPharma

Jeżeli pacjent podejrzewa, że mógł otrzymać zbyt dużą dawkę leku Sodium Chloride AptaPharma, należy natychmiast powiadomić lekarza, pielęgniarkę lub inny personel medyczny.

W przypadku podania zbyt dużej dawki leku mogą wystąpić: przewodnienie, podwyższone stężenie sodu i chlorków we krwi, obrzęk, i/lub podwyższona ilość substancji kwaśnych we krwi (krew pacjenta nabiera odczynu kwaśnego).

Pierwszymi objawami przedawkowania mogą być uczucie pragnienia, niepokój, pocenie się, gorączka, ból

głowy, zawroty głowy, osłabienie lub tachykardia. Nagłe zwiększenie stężenia sodu w osoczu pacjentów może prowadzić do uszkodzenia mózgu (wystąpienia zespołu demielinizacji osmotycznej).

Jeżeli do roztworu do infuzji Sodium Chloride AptaPharma został dodany inny lek, może on również powodować wystąpienie objawów. Należy przeczytać Ulotkę dołączoną do opakowania dodanego leku, w celu zapoznania się z możliwymi objawami.

Pominięcie stosowania leku Sodium Chloride AptaPharma

Jeżeli pacjent podejrzewa że mógł pominąć dawkę leku Sodium Chloride AptaPharma, należy natychmiast powiadomić lekarza, pielęgniarkę lub inny personel medyczny.

Przerwanie stosowania leku Sodium Chloride AptaPharma

Decyzję o przerwaniu stosowania leku Sodium Chloride AptaPharma podejmie lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania wymienionych działań niepożądanych jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- drżenie
- obniżone ciśnienie krwi
- gorączka, dreszcze,
- pokrzywka, swędzenie (świąd), wysypka skórna

Działania niepożądane związane z podaniem sodu chlorku:

- uszkodzenia mózgu spowodowane zbyt szybkim wzrostem stężenia sodu skutkujące wystąpieniem zespołu demielinizacji osmotycznej;
- małe stężenie sodu we krwi, które może być związane z leczeniem szpitalnym (hiponatremia szpitalna) i związane z tym zaburzenia neurologiczne (ostra encefalopatia hiponatremiczna) może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia mózgu i śmierci w wyniku obrzęku/opuchlizny mózgu. Oznaką obrzęku mózgu są ból głowy, nudności, wymioty, drgawki, ospałość, brak energii;

Działania niepożądane, które mogą wystąpić na skutek zastosowanej techniki podawania leku obejmują:

- swędzenie (pokrzywka), zaczerwienienie, ból lub uczucie pieczenia w miejscu podania,
- zakażenie w miejscu podania,
- podrażnienie i zapalenie żyły, do której podawany jest roztwór (zapalenie żyły). Może to powodować zaczerwienienie, ból lub pieczenie i obrzęk wzdłuż żyły, do której podawany jest roztwór,
- tworzenie się skrzepów w żyłach (zakrzepica żył) w miejscu infuzji, powodujące ból, obrzęk lub zaczerwienienie w okolicy skrzepu,
- wyciek roztworu do przestrzeni okołonaczyniowej (wynaczynienie). Może to uszkodzić tkanki i prowadzić do tworzenia się blizn,
- zwiększenie objętości płynu w naczyniach krwionośnych (hiperwolemia),

Inne działania niepożądane odnotowane dla podobnych leków (inne roztwory zawierające sól) obejmują:

- większe stężenie sodu we krwi niż normalnie (hipernatremia), prowadzące do opuchlizny tkanek wynikających z zatrzymania płynów pod skórą (obrzęków) oraz podwyższonego ciśnienia krwi (nadciśnienie).

- mniejszy poziom sodu we krwi niż normalnie (hiponatremia),
- zakwaszenie krwi związane z większym stężeniem chlorków we krwi niż normalnie (kwasica metaboliczna z hiperchloremią).

Jeżeli do roztworu do infuzji Sodium Chloride AptaPharma został dodany inny lek, może on również powodować wystąpienie objawów. Należy przeczytać Ulotkę dołączoną do opakowania dodanego leku, w celu zapoznania się z możliwymi objawami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sodium Chloride AptaPharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie należy stosować tego leku, jeśli zawiera widoczne cząstki lub jeśli opakowanie jest w jakikolwiek sposób uszkodzone lub zostało wcześniej częściowo zużyte.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek powinien zostać zużyty bezpośrednio po otwarciu. Jeśli nie został zużyty natychmiast, odpowiedzialność za okres przechowywania i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik..

Wszelkie pozostałości roztworu po leczeniu należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sodium Chloride AptaPharma

Substancją czynną jest sodu chlorek. 1 mL roztworu zawiera 9 mg (0,9 %) sodu chlorku. Pozostałym składnikiem jest woda do wstrzykiwań.

Każdy worek 100 mL zawiera 0,9 g (900 mg) sodu chlorku.

Każdy worek 250 mL zawiera 2,25 g sodu chlorku.

Każdy worek 500 mL zawiera 4,5 g sodu chlorku.

Każdy worek 1000 mL zawiera 9 g sodu chlorku.

Jak wygląda lek Sodium Chloride AptaPharma i co zawiera opakowanie

Lek Sodium Chloride AptaPharma, 9 mg/mL roztwór do infuzji jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem wolnym od widocznych cząstek.

Lek Sodium Chloride AptaPharma dostępny jest w workach wykonanych z poliolefiny/styrenu wyposażonych w dwa porty SFC (Single Function Connector) wykonanych z polipropylenu (PP) zamkniętych korkiem z gumowy poliizopropylenowej oraz zatyczką z polipropylenu (PP). Każdy worek może być owinięty ochronnym opakowaniem z plastiku (mieszanina HDPE/LDPE/PP) lub nie.

Lek Sodium Chloride AptaPharma jest dostępny w ilości 40 worków po 100 mL, 20 worków po 250 mL, 20 worków po 500 mL lub 10 worków po 1000 mL. Worki są pakowane w zbiorcze tekturowe pudełka. Dostępne są dwa rodzaje opakowań, z opakowaniem ochronnym lub bez niego.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Słowenia
Tel.: 00386 51 615 015
e-mail: info@apta-medica.com

Wytwórca:

Eurolife Healthcare Hungary Kft.
Táncsics Mihály út 15
2100 Gödöllő
Węgry

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa państwa członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Natriumchlorid AptaPharma 9 mg/ml Infusionslösung
Bułgaria	Sodium Chloride AptaPharma 9 mg/ml solution for infusion Натриев хлорид АптаФарма 9 mg/ml инфузионен разтвор
Czechy	Sodium Chloride AptaPharma
Chorwacja	Natrijev klorid AptaPharma 9 mg/ml otopina za infuziju
Polska	Sodium Chloride AptaPharma
Rumunia	Clorură de sodiu AptaPharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă
Słowacja	Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok
Słowenia	Natrijev klorid AptaPharma 9 mg/ml raztopina za infundiranje
Węgry	Nátrium-klorid AptaPharma 9 mg/ml oldatos infúzió

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla lekarzy lub fachowego personelu medycznego:

W celu zapoznania się z pełnymi informacjami na temat dawkowania, ostrzeżeń, wskazań, interakcji, postępowania przy przedawkowaniu itp. należy przeczytać Charakterystykę Produktu Leczniczego.

Sposób postępowania i przygotowanie

Lek do jednorazowego użycia.

Stosować tylko wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bez widocznych cząstek i jeśli pojemnik jest nieuszkodzony. Należy usunąć każdy uszkodzony lub użyty częściowo worek. Nie podłączać ponownie częściowo użytych worków. Podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji.

Stosować w warunkach aseptycznych.

Środki ostrożności podczas używania worków

Plastikowych pojemników nie należy podłączać seryjnie. Takie zastosowanie mogłoby spowodować zator powietrzny wywołany reszkowym powietrzem zaciągniętym z pierwszego pojemnika zanim podawanie płynu z drugiego pojemnika zostanie zakończone. Wywieranie dodatkowego ciśnienia na dożylnie roztwory zawarte w elastycznych pojemnikach z tworzywa sztucznego w celu zwiększenia szybkości przepływu może spowodować zator powietrzny, jeśli przed podaniem z pojemnika nie usunięto całkowicie resztek powietrza.

Dawkowanie i sposób podawania patrz punkt 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

1. Otwieranie

- a. W przypadku worków z torebką ochronną wyjąć worek z plastikowego opakowania ochronnego bezpośrednio przed użyciem.
- b. Ściskając mocno wewnętrzny worek przez 60 sekund sprawdzić, czy nie przecieka. Jeśli stwierdzono przeciekanie, worek należy wyrzucić, gdyż zawartość może być niejadalna.
- c. Sprawdzić, czy roztwór jest przezroczysty i czy nie zawiera nierozpuszczalnych cząstek. Jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub zawiera nierozpuszczalne cząstki, należy go wyrzucić.

2. Przygotowanie do podania

- a. Podczas przygotowywania oraz podawania należy używać jałowych materiałów i przestrzegać zasad aseptyki.
- b. Zawiesić worek na stojaku.
- c. Usunąć plastikową osłonkę z portu do przetaczania, znajdującego się na spodzie worka.
- d. Podłączyć zestaw do infuzji do portu SFC.
- e. Po użyciu usunąć każdą nieużytą ilość roztworu oraz elementy zestawu do infuzji. Nie przechowywać ani nie podłączać ponownie częściowo użytych worków.

3. Sposoby wprowadzania dodatkowych leków

Dodatkowe leki mogą być wprowadzane przed infuzją lub w jej trakcie poprzez drugi samouszczelniający port. Wprowadzając dodatkowe leki należy sprawdzić izotoniczność roztworu przed podaniem pozajelitowym. Dodawanie innych leków musi odbywać się w warunkach aseptycznych.

Każdy worek posiada dwa identyczne porty SFC (Single Function Connector – porty jednofunkcyjne). Jeden służy do podłączenia zestawu do infuzji, drugi może być wykorzystany w razie potrzeby do wstrzyknięcia dodatkowych leków.

Uwaga: **Dodane leki mogą wykazywać niezgodności.** Nie przechowywać worków zawierających dodane leki.

Dodawanie leków przed podaniem

- a. Zdezynfekować port do dodawania leku.
- b. Używając strzykawki z odpowiednią igłą rozmiar 21-23, włożyć igłę w samouszczelniający port do dodawania leku i wstrzyknąć lek. Nie pozostawiać igły po dodaniu leku w porcie.
- c. Zmieszać dokładnie roztwór z dodanym lekiem. Przy lekach o dużej gęstości, takich jak potasu chlorek, delikatnie ścisnąć porty w pozycji worka portami do góry i wymieszać, wstrząsając i ściskając worek podczas kilkakrotnego odwracania worka.

Dodawanie leków w trakcie podawania

- a. Zamknąć zacisk zestawu do przetaczania.
- b. Zdezynfekować port do dodawania leku.
- c. Używając strzykawki z odpowiednią igłą rozmiar 21-23, włożyć igłę w samouszczelniający port do dodawania leku i wstrzyknąć lek. Większe igły są niedopuszczalne w związku z ryzykiem nieszczelności.
- d. Igła powinna być wkluta w centralną część gumowego korka. Kąt wklucia nie powinien przekraczać 30 stopni.
- e. Zdjąć worek ze stojaka i (lub) odwrócić go portami do góry.
- f. Opróżnić oba porty, delikatnie w nie stukając, trzymając worek portami do góry.
- g. Zmieszać dokładnie roztwór z dodanym lekiem.
- h. Zawiesić worek w pozycji do infuzji, otworzyć ponownie zacisk i kontynuować podawanie.

4. Okres trwałości w trakcie stosowania

Po otwarciu, lek powinien być zużyty natychmiast.

Dla każdego dodawanego leku należy określić jego stabilność chemiczną i fizyczną w pH leku Sodium Chloride AptaPharma przed zastosowaniem.

W celu zapoznania się z okresem ważności oraz warunkami przechowywania dodawanego leku, który ma zostać dodany do leku Sodium Chloride AptaPharma należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz Ulotką dla pacjenta dodawanego leku.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony lek należy zużyć natychmiast. Jeżeli roztwór nie został zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

5. Niezgodności dodawanych leków

Przed wprowadzeniem dodatkowych substancji lub leków, należy sprawdzić ich rozpuszczalność i stabilność w wodzie w zakresie pH leku Sodium Chloride AptaPharma.

Leki, o których wiadomo, że wykazują niezgodność nie powinny być stosowane.

W zakresie odpowiedzialności lekarza jest ocena niezgodności dodawanego leku z lekiem Sodium Chloride AptaPharma poprzez sprawdzenie, czy nie doszło do ewentualnej zmiany barwy i (lub) ewentualnego pojawienia się osadu, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów.