

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР
SODIUM CHLORIDE BAXTER 0,9% SOLUTION FOR INFUSION

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Натриев хлорид 9 g/l
Всеки ml съдържа 9 mg натриев хлорид.
mmol/l: Na^+ : 154 Cl^- : 154

За пълният списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.
Бистър разтвор, без наличие на видими частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% е показан за:

- Лечение на изотонична екстрацелуларна дехидратация,
- Лечение на недостиг на натрий,
- За разтваряне или разреждане на съвместими лекарствени продукти за интравенозно приложение

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

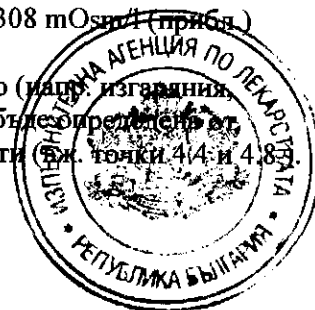
Възрастни, стари хора и деца:

Дозировката може да се изрази в mEq или mmol като количество натрий или натриева сол (1 g NaCl = 394 mg, 17,1 mEq или 17,1 mmol от Na и Cl).

Балансът на течностите, на серумните електролити и алкално-киселинният баланс трябва да се наблюдават преди и по време на приложението, особено на серумния натрий, 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 придобита в болница хипонатриемия (вж. точки 4.4, 4.5 и 4.8). Проследяването на серумния натрий е особено важно за физиологично хипотоничните течности.

Тоничността на НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор е 308 mOsm/l (прибл.)

Скоростта и обемът на инфузията зависят от възрастта, теллото, заболяването (напр. изгаряния, операция, травма на главата, инфекции), а съпътстващата терапия трябва да бъде определена от специалист с опит в терапията педиатрични пациенти с интравенозни течности (вж. точки 4.4 и 4.8).



Препоръчителна дозировка

Препоръчителната дозировка при лечение на изотонична екстрацелуларна дехидратация и недостиг на натрий е:

- за възрастни: 500 ml до 3 l/24h
- за кърмачета и деца: 20 до 100 ml за 24h на kg телесно тегло в зависимост от възрастта и телесното тегло.

Препоръчаното количество при използването на продукта като разтворител и разредител на лекарствени продукти е от 50 до 250 ml за една доза лекарствен продукт.

Когато НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор се използва за разреждане на други лекарствени продукти за интравенозно приложение, дозировката и скоростта на приложение също се определят в зависимост от вида и дозировката на предписания лекарствен продукт.

Начин на приложение

Разтворът трябва да се прилага интравенозно 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.

Разтворът трябва да се провери визуално преди приложение за наличие на твърди частици и промяна на цвета. Да се използва само, ако разтворът е бистър, без видими частици и опаковката е неповредена.

Пластмасовите сакове да се изваждат от защитното фолио непосредствено преди употреба. Вътрешният сак осигурява стерилността на продукта. Да се прилага непосредствено след свързването на разтвора със системата за инфузия.

Пластмасовите сакове да не се свързват в серии. Такъв начин на използване може да доведе до въздушна емболия, дължаща се на остатъчния въздух от предходния сак.

Притискането на интравенозни разтвори в гъвкави пластмасови опаковки за повишаване скоростта на инфузията, може да причини въздушна емболия, ако остатъчният въздух от опаковката не е напълно евакуиран преди приложението.

Използването на система за интравенозно приложение с вентил, при отворено положение на вентила, може да причини въздушна емболия. Системите за интравенозно приложение с вентил в отворено положение на вентила, не трябва да се използват с гъвкавите пластмасови опаковки.

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

За информация относно несъвместимости и приготвянето на продукта (с допълнителни продукти), моля, вижте точки 6.2 и 6.6.

4.3 Противопоказания

Разтворът е противопоказан при пациенти с хипернатриемия и хиперхлоремия. Противопоказанията на добавяните лекарствени продукти трябва също да се вземат предвид.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Баланс на течностите/бъбречна функция

Употреба при пациенти, с (тежко) бъбречно увреждане

НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% трябва да се прилага особено внимателно, ако трябва да се прилага, на пациенти, при които има риск от тежко бъбречно увреждане. При такива пациенти



прилагането на НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% може да доведе до задръжка на натрий (вижте по-долу „Употреба при пациенти, които са с риск от задръжка на натрий, претоварване с течности и оток“).

Риск от водно и/или солево претоварване и електролитни нарушения

В зависимост от обема и скоростта на инфузията, интравенозното приложение на НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% може да причини:

- течностно и/или солево претоварване, водещо до свръххидратация/хиперволемия и, например, конгестивни състояния, включително централен и периферен оток
- клинично значими електролитни нарушения и нарушения на киселинно-алкалното равновесие.

Като цяло, рискът при разреждане е обратно пропорционален на електролитните концентрации на НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% и добавените към разтвора продукти.

Рискът от солево претоварване, причиняващо конгестивни състояния, е право пропорционален на електролитните концентрации на НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% и добавените към разтвора продукти.

Необходимо е специално клинично наблюдение в началото на всяка интравенозна инфузия. Клинична оценка и периодични лабораторни изследвания може да са необходими, за да се наблюдават промените в равновесието на течности, електролитните концентрации и киселинно-алкалното равновесие при продължително парентерално лечение или когато състоянието на пациента, или скоростта на приложение, налагат такава оценка.

Инфузии с голям обем трябва да се използват под специално наблюдение при пациенти със сърдечна или белодробна недостатъчност и при пациенти с неосмотично освобождаване на вазопресин (включително синдром на неадекватна секреция на СНАДС) , поради риск от придобита в болница хипонатриемия (вж. по-долу).

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.

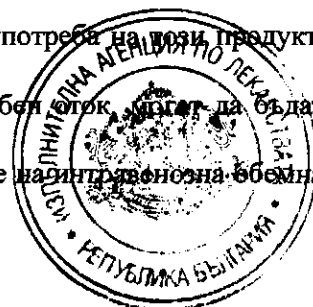
Острата хипонатриемия може да доведе до остра хипонатриемична енцефалопатия (мозъчен оток), характеризираща се с главоболие, гадене, припадъци, летаргия и повръщане. Пациентите с мозъчен оток са изложени на особен риск от тежко, необратимо и животозастрашаващо мозъчно увреждане.

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

Употреба при пациенти, които са с риск от задръжка на натрий, претоварване с течности и оток

НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% трябва да се използва особено внимателно, ако въобще се използва, при пациенти, които са рискови за:

- Хипернатриемия. Бързото коригиране на хипернатриемия след адаптация може да доведе до церебрален оток, което може да доведе до припадъци, трайно увреждане на мозъка или смърт.
- Хиперхлоремия
- Метаболитна ацидоза, която може да се влоши при продължителна употреба на този продукт, особено при пациенти с бъбречно увреждане.
- Хиперволемия като конгестивна сърдечна недостатъчност и белодробен оток, могат да бъдат провокирани, особено при пациенти със сърдечно-съдово заболяване.
- Ятрогенна хиперхлоремична метаболитна ацидоза (например по време на интравенозна обемна реанимация)



- Състояния, които могат да причинят задръжка на натрий, водно претоварване и оток (централен и периферен), като при пациенти с
 - първичен хипералдостеронизъм,
 - вторичен хипералдостеронизъм, свързан с, например,
 - хипертония,
 - застойна сърдечна недостатъчност,
 - чернодробно заболяване (включително цироза),
 - бъбречно заболяване (включително стеноза на бъбречната артерия, нефросклероза) или прееклампсия.

Лекарствени продукти, които могат да повишат риска от задръжка на натрий и течност, като кортикостероидите.

Реакции от инфузията

Симптоми на неизвестна етиология, които могат да се окажат реакции на свръхчувствителност, са съобщени много рядко във връзка с инфузията на НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% . Те са били характеризирани като хипотония, пирексия, тремор, студени тръпки, уртикария, обрив и сърбеж. Спрете незабавно инфузията, ако се появят признаци или симптоми на тези реакции. Подходящи терапевтични противодействия трябва да бъдат въведени, както е посочено клинично.

Специални групи пациенти

Лекуващият лекар трябва да има опит в употребата и безопасността на този продукт в тези специални популации, които са особено чувствителни към бързите промени в серумните нива на натрий.

Бързото коригиране на хипонатриемия и хипернатриемия е потенциално опасно (риск от сериозни неврологични усложнения). Вижте точка "Хипонатриемия / хипернатриемия" по-горе.

Педиатрична популация

При преждевременно родените може да настъпи прекомерна задръжка на натрий поради недоразвита бъбречна функция. Следователно, повторна инфузия на разтвор на натриев хлорид при преждевременно родени, както и при новородени в термин, може да бъде направена само след определяне на нивото на натрия в кръвта.

Гериатрична популация

Когато се избира видът на инфузионния разтвор и обема/скоростта на инфузия при пациенти в напреднала възраст, трябва да имате пред вид, че при тези пациенти има по-голяма вероятност за сърдечни, бъбречни, чернодробни и други заболявания или съпътстващо лечение.

За информация относно приготвянето на продукта и добавените продукти, моля вижте точка 6.6.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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 могат да увеличат 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 включват: хлорпропамид, клофибрат, карбамазепин, винкристин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, 3,4-метилendioкси-N-метамфетамин, ифосфамид, антипсихотични, наркотични
- Лекарства, усилващи действието на вазопресин включват: хлорпропамид, НСПВС, циклофосфамид
- Аналозите на вазопресин включват: дезмопресин, окситоцин, терлипресин



Други лекарствени продукти, повишаващи риска от хипонатриемия, също включват диуретици, най-общо, и антиепилептични лекарства като окскарбазепин.

Трябва да се внимава при пациенти лекувани с литий. Бъбречният натриев и литиев клирънс могат да се повишат при приложение на НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9%. Приложението на НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% може да доведе до понижаване на нивата на литий.

Кортикостероиди/стероиди и карбеноксолон, се свързват със задръжката на натрий и вода (с оток и хипертония). Вижте точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма адекватни данни от употребата на НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор при бременни или кърмачки. Лекарят трябва внимателно да прецени потенциалните рискове и ползи за всеки отделен пациент, когато се прилага НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9%.

НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% трябва да се прилага със специално внимание при бременни жени по време на раждането, особено по отношение на серумния натрий, ако се прилага в комбинация с окситоцин (вж. точка 4.4, 4.5 и 4.8).

Препоръчва се повишено внимание при пациенти с прееклампсия (вижте точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Когато се добави лекарствен продукт, характерът на лекарството и неговата употреба по време на бременност и кърмене трябва да се преценяват поотделно.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма информация относно ефектите на НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В пост-маркетинговия период са наблюдавани следните нежелани лекарствени реакции. Честотата на нежеланите лекарствени реакции, изброени в тази точка, не може да бъде определена от наличните данни.

Системо-органен клас	Нежелана реакция (термин по MedDRA)	Честота
НАРУШЕНИЯ НА НЕРВНАТА СИСТЕМА	Тремор Остра хипонатриемична енцефалопатия*	С неизвестна честота
НАРУШЕНИЯ НА МЕТАБОЛИЗМА И ХРАНЕНОТО	Придобита в болница хипонатриемия*	С неизвестна честота
СЪДОВИ НАРУШЕНИЯ	Хипертония	С неизвестна честота
НАРУШЕНИЯ НА КОЖАТА И ПОДКОЖНАТА ТЪКАН	Уртикария Обрив Сърбеж	С неизвестна честота
ОБЩИ НАРУШЕНИЯ И ЕФЕКТИ НА МЯСТОТО НА ПРИЛОЖЕНИЕ:	Реакции на мястото на приложение, като • Еритем на мястото на приложение, • Венозно дразнене, оставяне на белези от инжектирането, парещо усещане, • Местна болка или реакция, уртикария на мястото на приложение • Инфекция на мястото на приложение,	С неизвестна честота



	• Венозна тромбоза или флебит, започващи от мястото на приложение, екстравазация и хиперволемиа • Пирексия • Студени тръпки	
--	---	--

* придобита в болница хипонатриемия може да предизвика необратимо увреждане на мозъка и смърт вследствие на остра хипонатриемична енцефалопатия (вижте точки 4.2, 4.4 и 4.5)

Следните нежелани лекарствени реакции не са наблюдавани при този продукт, но могат да се появят:

- Хипернатриемия (например, когато се прилага при пациенти с нефрогенен безфуксен диабет или повишено назогастрално отделяне)
- Хиперхолеремична метаболитна ацидоза
- Хипонатриемия, която може да бъде симптоматична. Хипонатриемия може да възникне, когато се наруши нормалната свободна водна екскреция. (напр. СНАДС или следоперативно)

Общи нежелани реакции от повишено количество натрий са описани в точка 4.9 Предозиране.

Добавяни продукти

Когато НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% се използва за разреждане на инжекционни форми на други лекарствени продукти, видът на добавения лекарствен продукт ще определи възможната проява на други нежелани реакции.

При поява на нежелана реакция към добавения лекарствен продукт, спрете инфузията, оценете пациента, приложете подходящи контрамерки и съхранете остатъка от разтвора за изследване, ако считате за необходимо.

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 на:

Изпълнителна Агенция по лекарствата

ул. Дамян Груев 8

1303 София

тел. 02/890-34-17

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Общите нежелани реакции при предозиране с натрий са: повръщане, гадене, диария, коремни спазми, жажда, намалено слюноотделяне и сълзене, изпотяване, повишена температура, тахикардия, хипертония, бъбречна недостатъчност, периферен или белодробен оток, респираторен арест, главоболие, виене на свят, безпокойство, раздразнителност, слабост, мускулни потрепвания и ригидност, конвулсии, кома и смърт.

Прекомерно количество НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% може да доведе до хипернатриемия (което може да доведе до прояви от страна на ЦНС, включващо припадъци, кома, смъртен оток и смърт) и претоварване с натрий (което може да доведе до централен и/или периферен оток) и трябва да се лекуват от лекар специалист.

Ексцесивното приложение на хлоридни соли може да доведе до загуба на бикарбонати с последващ ацидозен ефект.



Когато НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор се използва за разреждане на други лекарствени продукти, признаците и симптомите на свръхинфузия ще са свързани с вида на добавения продукт. В случай на инцидентна свръхинфузия, лечението следва да бъде прекратено и пациента да бъде наблюдаван за симптоми свързани с прилагания продукт. Трябва да се предприеме адекватно симптоматично лечение, когато е необходимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Разтвори, засягащи електролитния баланс

АТС код: B05BB01

НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор е изотоничен разтвор с осмоларитет 308 mOsm/l.

Фармакодинамичните свойства на разтвора са тези на натриевите и хлорните йони, които вземат участие в поддържането на водно-електролитния баланс в организма.

Натриевите йони преминават през клетъчната мембрана, посредством различни транспортни механизми, между които е и натриевата помпа (Na-K-ATPase). Натрия участва и в процесите на невротрансмисия и в електрофизиологията на сърдечните функции, както и в бъбречния метаболизъм.

5.2 Фармакокинетични свойства

Натрият се отделя чрез бъбреците, където се осъществява и неговата реабсорбция. Малки количества натрий се отделят и чрез фекалиите и потта.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Безопасността на натриевия хлорид при животни не е от значение, поради неговото наличие като нормална съставка на телесните течности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Както при всички разтвори за интравенозно приложение, преди добавяне на други лекарствени продукти, трябва да се провери тяхната съвместимост с разтвора. При отсъствието на сравнителни проучвания, този разтвор не трябва да бъде смесван с други лекарствени продукти. Лекарствените продукти, които са несъвместими с НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор не трябва да се прилагат.

За допълнителни инструкции относно употребата на продукта с добавените продукти, моля вижте точка 6.6.

6.3 Срок на годност

Пластмасов сак с обем от 50 ml: 15 месеца

Пластмасов сак с обем от 100 ml: 2 години



Пластмасов сак с обем от 250 ml и 500 ml: 2 години
Пластмасов сак с обем от 1000 ml: 3 години

Стъклени бутилки с обем от 100 ml, 250 ml и 500 ml: 3 години

Срок на годност по време на употреба: Добавени лекарствени продукти

Химичната и физична стабилност на добавените продукти при даденото рН на НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% 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 незабавно, отговорен за срока на годност по време на употреба е лицето, приготвило разтвора.

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

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

Пластмасовите сакове с обем от 250 ml, 500 ml, 1000 ml и всички обеми стъклени бутилки: Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката

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

Пластмасовите сакове познати като Viaflo са съставени от полиолефин/полиамид коекструдирани 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: 100 ml x 1, x 25
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.

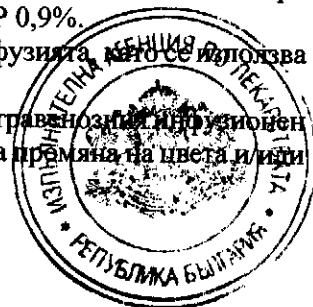
6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Относно начина на употреба и приложение на лекарствения продукт, моля вижте точка 4.2.

Преди добавяне на лекарствен продукт, проверете дали се разтваря и остава стабилен във вода при рН-стойностите на интравенозния разтвор на НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9%.

Лекарствени продукти могат да се добавят както преди, така и по време на инфузията, като се използва съответният отвор за инжектиране.

Лекарят е отговорен да прецени съвместимостта на добавяните продукти с интравенозния инфузионен разтвор на НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9%, като проверява за евентуална промяна на цвета и/или



евентуално преципитиране, поява на неразтворими комплекси или кристали. Трябва да се направи справка с инструкциите за употреба на добавения продукт.

При добавяне на лекарствени продукти да се провери изотоничността на разтвора. Да се осигури внимателно асептично смесване. Разтвори, съдържащи добавени лекарствени продукти трябва да се използват веднага и да не се съхраняват.

Добавянето на други лекарствени продукти или използването на неподходяща техника на приложение може да предизвика поява на фебрилна реакция, дължаща се на вероятно навлизане на пирогени. В случай на нежелана лекарствена реакция, инфузията трябва да се прекрати незабавно.

Разтворът е предназначен само за еднократна употреба.

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

Да не се използват частично използвани сакове.

Изваждането от вторичното протективно фолио трябва да е непосредствено преди употреба. Първичната опаковка осигурява стерилността на продукта.

Инструкции за употреба

1. Отваряне (пластмасов сак)

- а. Отстранете горното протективно фолио на сака 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 предвиденото за това място.
- б. 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
- в. Използвайте асептична техника за приложение.
- г. 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, потупайте внимателно по отворите за инжектиране докато ги придържате в изправено положение и след това смесете отново.

Внимание: Не съхранявайте сакове с вече добавени лекарствени продукти.

Добавяне на лекарствени продукти по време на приложението.

- а. Затворете клампата на инфузионната система.
- б. Дезинфекцирайте отвора за инжектиране.
- в. Използвайте спринцовка с подходящ размер на иглата, пунктирайте отвора за инжектиране и инжектирайте.



- г. Свалете сака от стойката и го поставете в изправено положение.
- д. Евакуирайте въздуха от двата порта чрез внимателно потупване докато сакът е в изправено положение.
- е. Смесете разтвора и лекарствения продукт добре.
- ж. Върнете сака в изходно положение, отворете клампата и продължете приложението.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Бакстер България ЕООД
бул. България 45
1404 София
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер 20010535

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

Дата на първо разрешаване: 12 юни 2001 г.
Дата на последно подновяване: 11 юли 2006 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

02/2022

