

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Glucose 5%/Baxter (Viaflo), Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση**

Δραστική ουσία: Γλυκόζη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση και ποια είναι η χρήση του

- Το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση είναι ένα διάλυμα ζάχαρης (γλυκόζη) σε νερό. Η γλυκόζη είναι μια από τις πηγές ενέργειας του σώματος. Αυτό το διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση παρέχει 200 kcal/l.

Το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση χρησιμοποιείται:

- ως μια πηγή υγρών και υδρογονανθράκων (ζάχαρη)
- για αραίωση ή ως φορέας άλλων φαρμακευτικών σκευασμάτων τα οποία μπορούν να δοθούν με έγχυση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

MHN πάρετε το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση εάν υποφέρετε από μια από τις παρακάτω καταστάσεις

- διαβήτη ο οποίος δεν έχει επαρκώς ρυθμιστεί, επιτρέποντας στα επίπεδα σακχάρου στο αίμα να αυξάνονται πάνω από το κανονικό (μη ρυθμιζόμενος διαβήτης)
- καταστάσεις δυσανεξίας γλυκόζης, για παράδειγμα:
 - μεταβολικό στρες (όταν ο μεταβολισμός του σώματος δεν λειτουργεί σωστά, π.χ. λόγω σοβαρής αρρώστιας)
 - υπερωσμωτικό κώμα (απώλεια συνείδησης). Αυτός είναι ένας τύπος κώματος που μπορεί να παρουσιαστεί εάν έχετε διαβήτη και δεν λαμβάνετε αρκετό φάρμακο.
 - υψηλότερη ποσότητα σακχάρου στο αίμα σας από την κανονική (υπεργλυκαιμία)
- ένα υψηλότερο επίπεδο γαλακτικού οξέος στο αίμα σας από το κανονικό (υπεργαλακταιμία).

Εάν άλλο φαρμακευτικό σκεύασμα προστεθεί στο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση διαβάστε πάντα το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αυτού του σκευάσματος. Με αυτό τον τρόπο μπορείτε να ελέγξετε για να διαπιστώσετε εάν αυτό το φαρμακευτικό σκεύασμα είναι ασφαλές για να το λάβετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ιατρικές καταστάσεις

- καρδιακή ανεπάρκεια
- αναπνευστική ανεπάρκεια (πνευμονοπάθεια)
- φτωχή λειτουργία νεφρών
- μειωμένη παραγωγή ούρων (ολιγουρία ή ανουρία)
- περίσσεια νερού στο σώμα (δηλητηρίαση με νερό)
- κάκωση της κεφαλής μέσα στις προηγούμενες 24 ώρες
- υψηλή πίεση μέσα στο κρανίο (ενδοκρανιακή υπέρταση)
- ένα εγκεφαλικό επεισόδιο εξαιτίας ενός θρόμβου σε ένα αιμοφόρο αγγείο του εγκεφάλου (ισχαιμικό επεισόδιο).
- αλλεργία στο καλαμπόκι (το Glucose 5%/Baxter (Viaflo), Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση περιέχει ζάχαρη που προέρχεται από καλαμπόκι)

Όταν σας χορηγηθεί αυτό το διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση, ο γιατρός θα πάρει δείγματα αίματος και ούρων για να ελέγξει:

- την ποσότητα των χημικών ουσιών όπως το κάλιο στο αίμα σας (ηλεκτρολύτες πλάσματος)
- την ποσότητα του σακχάρου (γλυκόζη)

Καθώς το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση περιέχει ζάχαρη (γλυκόζη), μπορεί να προκαλέσει ένα υψηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία). Εάν συμβεί αυτό, ο γιατρός σας μπορεί:

- να ρυθμίσει τη ταχύτητα έγχυσης
- να σας χορηγήσει ινσουλίνη για να μειώσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας
- εάν είναι απαραίτητο, θα σας δώσει επιπλέον κάλιο

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό:

- εάν είστε διαβητικός
- εάν τα νεφρά σας δεν δουλεύουν τόσο καλά όπως τα κανονικά
- εάν είχατε πρόσφατα ένα εγκεφαλικό επεισόδιο (οξύ ισχαιμικό επεισόδιο). Υψηλά επίπεδα ζάχαρης στο αίμα μπορεί να επιδεινώσουν τα αποτελέσματα του εγκεφαλικού και να επηρεάσουν την ανάνηψη

Το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση, δεν πρέπει να χορηγείται μέσω της ίδιας βελόνας όπως κατά τη μετάγγιση αίματος. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων ή να τα κάνει να συγκολληθούν μεταξύ τους. Ο γιατρός σας θα λάβει υπόψη εάν λαμβάνετε παρεντερική σίτιση (σίτιση που χορηγείται μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης μέσα σε μια φλέβα).

Κατά τη διάρκεια μακράς θεραπείας με Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση, ενδέχεται να χρειαστεί να σας δοθεί επιπλέον σίτιση.

Παιδιά

Το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση πρέπει να δίνεται με ιδιαίτερη προσοχή στα παιδιά.

Τα νεογνά - ιδιαίτερος αυτό που έχουν γεννηθεί πρόωρα και με χαμηλό βάρος - διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης πολύ χαμηλών ή πολύ υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα (υπό- ή υπεργλυκαιμία) και επομένως χρειάζονται στενή παρακολούθηση κατά τη θεραπεία με ενδοφλέβια διαλύματα γλυκόζης για να εξασφαλιστεί επαρκής γλυκαιμικός έλεγχος, ώστε να αποφευχθούν πιθανές μακροχρόνιες ανεπιθύμητες ενέργειες. Χαμηλά επίπεδα σακχάρου σε νεογνά ενδέχεται να προκαλέσουν παρατεταμένες επιληπτικές κρίσεις, κώμα και εγκεφαλική βλάβη. Τα υψηλά επίπεδα σακχάρου έχουν συσχετιστεί με αιμορραγία στον εγκέφαλο, βακτηριακή και μυκητιασική λοίμωξη, βλάβη στον οφθαλμό (αμφιβληστροειδοπάθεια της πρωιμότητας), λοιμώξεις στον εντερικό σωλήνα (νεκρωτική εντεροκολίτιδα), προβλήματα στους πνεύμονες (βρογχοπνευμονική δυσπλασία), παρατεταμένη παραμονή στο νοσοκομείο και θάνατο.

Όταν χορηγείται σε νεογνό, ο σάκος του διαλύματος μπορεί να συνδέεται με μια αντλία ενδοφλέβιας έγχυσης, η οποία επιτρέπει ακριβή παροχή της απαιτούμενης ποσότητας διαλύματος σε καθορισμένο χρονικό διάστημα. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα παρακολουθεί τη συσκευή για να εξασφαλιστεί η σωστή χορήγηση.

Άλλα φάρμακα και Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

Ενημερώστε το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα σας, εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η ταυτόχρονη λήψη Glucose 5%/Baxter (Viaflo) με άλλα φάρμακα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να επηρεάσει το ένα φάρμακο το άλλο.

Μη λαμβάνετε Glucose 5%/Baxter (Viaflo) με συγκεκριμένες ορμόνες (κατεχολαμίνες) συμπεριλαμβανομένων της αδρεναλίνης και των στεροειδών, καθώς μπορούν να αυξήσουν το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας.

Χρήση του Glucose 5%/Baxter (Viaflo Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση) με τροφές και ποτά

Θα πρέπει να ρωτήσετε το γιατρό σας τι μπορείτε να φάτε ή να πείτε.

Κύηση και Θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, στο τοκετό ή στο θηλασμό.

Παρόλα αυτά, εάν άλλο προϊόν πρόκειται να προστεθεί στο διάλυμα σας για ενδοφλέβια έγχυση κατά τη διάρκεια εγκυμοσύνης ή του θηλασμού θα πρέπει:

- να συμβουλευτείτε το γιατρό σας
- να διαβάσετε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμακευτικού σκευάσματος που προστίθεται.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να πάρετε το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

Το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση, θα σας δοθεί από ένα γιατρό ή νοσοκόμα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόση ποσότητα χρειάζεστε και τότε θα σας χορηγηθεί. Αυτό θα εξαρτηθεί από την ηλικία σας, το βάρος, το λόγο της θεραπείας και εάν ή όχι η ενδοφλέβια έγχυση χρησιμοποιείται για αραίωση ή ως φορέας άλλων φαρμακευτικών σκευασμάτων. Η ποσότητα που σας δίνετε ενδέχεται να επηρεαστεί από άλλες θεραπείες που λαμβάνετε.

ΔΕΝ ΘΑ πρέπει να σας χορηγηθεί Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση εάν υπάρχουν σωματίδια που επιπλέουν στο διάλυμα ή εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη με οποιοδήποτε τρόπο.

Το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση θα σας χορηγηθεί μέσω ενός πλαστικού σωλήνα συνδεδεμένου με μια βελόνα σε μια φλέβα. Συνήθως χρησιμοποιείται μια φλέβα στο βραχίονα σας για να γίνει η έγχυση. Παρόλα αυτά, ο γιατρός σας ίσως χρησιμοποιήσει άλλη μέθοδο για να σας χορηγήσει το φάρμακο.

Το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση, θα πρέπει να δίδεται αργά ώστε να αποφευχθεί η παραγωγή μεγάλης ποσότητας ούρων (οσμωτική διούρηση)

Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα θα πρέπει να απορρίπτεται. ΔΕΝ θα πρέπει να σας χορηγηθεί ενδοφλέβια έγχυση του Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση από ένα σάκο το οποίο έχει μερικώς χρησιμοποιηθεί.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση από την κανονική

Εάν σας χορηγηθεί πολύ περισσότερο Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση (υπερέγχυση) ή σας χορηγηθεί πολύ γρήγορα, αυτό μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση των παρακάτω συμπτωμάτων:

- σταδιακή ανάπτυξη υγρού στους ιστούς προκαλώντας διόγκωση (οίδημα) ή δηλητηρίαση με νερό με μικρότερες από τις κανονικές ποσότητες νατρίου στο αίμα (υπονατριαιμία)
- μια αύξηση της ποσότητας των ούρων που παράγεται (οσμωτική διούρηση)
- το αίμα γίνεται πολύ συμπυκνωμένο (υπεροσμωτικότητα)
- μια απώλεια νερού από το σώμα (αφυδάτωση)
- υψηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- σάκχαρο στα ούρα (σακχαροουρία)

Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως. Η ενδοφλέβια έγχυση σας θα σταματήσει αμέσως και θα σας χορηγηθεί θεραπεία αναλόγως με τα συμπτώματα.

Εάν προστέθηκε κάποιο φάρμακο στο Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για Ενδοφλέβια Έγχυση πριν από την εμφάνιση υπερέγχυσης, το συγκεκριμένο φάρμακο μπορεί επίσης να προκαλέσει συμπτώματα. Διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου που προστέθηκε, για να δείτε τον κατάλογο των πιθανών συμπτωμάτων.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα σταματήσει να σας χορηγεί αυτό το διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:

- μεταβολές στις ποσότητες των χημικών ουσιών στο αίμα (ηλεκτρολυτικές διαταραχές)
- υψηλότερες από το κανονικό ποσότητες σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- απώλεια ύδατος από το σώμα (αφυδάτωση)
- υπερβολική διούρηση (πολυουρία)
- αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης που ονομάζεται αναφυλαξία (πιθανή εκδήλωση σε ασθενείς με αλλεργία στο καλαμπόκι)
- πυρετός (πυρεξία)
- ρίγη
- αντιδράσεις λόγω της τεχνικής χορήγησης:
 - πυρετός (πυρετικές αντιδράσεις)
 - λοίμωξη στη θέση ένεσης
 - τοπικός πόνος ή αντίδραση (ερυθρότητα ή οίδημα στη θέση ένεσης)

- ερεθισμός και φλεγμονή της φλέβας μέσα στην οποία το διάλυμα εγχέεται (φλεβίτιδα). Αυτό μπορεί να προκαλέσει ερυθρότητα, πόνο ή κάψιμο και οίδημα κατά μήκος της διαδρομής της φλέβας μέσα στην οποία το διάλυμα εγχέεται.
- σχηματισμός θρόμβου (φλεβική θρόμβωση) στη θέση ένεσης, ο οποίος προκαλεί πόνο, οίδημα ή ερυθρότητα στην περιοχή του θρόμβου.
- διαφυγή του διαλύματος για ενδοφλέβια έγχυση μέσα στους ιστούς γύρω από τη φλέβα (εξαγγείωση). Αυτό μπορεί να βλάψει τους ιστούς και να προκαλέσει ουλές.

Εάν ένα φαρμακευτικό σκεύασμα έχει προστεθεί στο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση, το πρόσθετο φάρμακο ενδέχεται να προκαλέσει επίσης ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα εξαρτηθούν από το φαρμακευτικό σκεύασμα το οποίο έχει προστεθεί. Θα πρέπει να διαβάσετε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του πρόσθετου φαρμάκου για τον κατάλογο των πιθανών συμπτωμάτων.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πώς να φυλάσσεται το Glucose 5%/ Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Σάκοι των 50 και 100 ml: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Σάκοι των 250, 500 και 1000 ml: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

Το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση ΔΕΝ ΘΑ πρέπει να σας χορηγηθεί μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο σάκο μετά τη λέξη «Λήξη». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση εάν υπάρχουν σωματίδια που επιπλέουν στο διάλυμα ή εάν η μονάδα έχει υποστεί με κάποιο τρόπο ζημιά.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

- Η δραστική ουσία είναι η ζάχαρη (γλυκόζη): 50g ανά λίτρο
- Το μοναδικό άλλο συστατικό είναι το ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση, είναι ένα καθαρό διάλυμα, ελεύθερο από ορατά σωματίδια. Διατίθεται σε πλαστικούς σάκους από πολυολεφίνη/πολυαμίδη (Viaflo). Κάθε σάκος είναι περιτυλιγμένος σε έναν αεροστεγές, προστατευτικό, εξωτερικό πλαστικό επιθύλακα.

Τα μεγέθη των σάκων είναι:

- 50 ml
- 100 ml
- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Συσκευασίες:

- 50 σάκοι των 50 ml ανά χαρτοκιβώτιο
- 1 σάκος των 50 ml
- 50 σάκοι των 100 ml ανά χαρτοκιβώτιο
- 1 σάκος των 100 ml
- 30 σάκοι των 250 ml ανά χαρτοκιβώτιο
- 1 σάκος των 250 ml
- 20 σάκοι των 500 ml ανά χαρτοκιβώτιο
- 1 σάκος των 500 ml
- 10 σάκοι των 1000 ml ανά χαρτοκιβώτιο
- 1 σάκος των 1000 ml

Δε διατίθενται στην αγορά όλες οι συσκευασίες

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα και Κύπρο:

Baxter (Hellas) E.Π.Ε.

Μαρίνου Αντύπα 47 & Ανάφης

141 21 Ν. Ηράκλειο - Αττική

Τηλ.: 210 28 80 000

Αντιπρόσωπος στην Κύπρο

P.T. Hadjigeorgiou Co Ltd

Τ.Θ. 51318, 3301 Λεμεσός

ΚΥΠΡΟΣ

ΤΗΛ.: 25 37 24 25

Παρασκευαστές:

Baxter S.A.

Boulevard R. Branquart, 80

7860 Lessines

Belgium

Baxter Healthcare Ltd.

Caxton Way

Thetford Norfolk IP24 3SE

United Kingdom

Bieffe Medital . S.A.

Ctra de Biescas, Senegóι

22666 Sabipanigo (Huesca)

Spain

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road

Castlebar

County Mayo

Ireland

Bieffe Medital S.P.A.

Via Nuova Provinciale

23034 Grosotto (SO)

Italy

Baxter Manufacturing Sp. z o.o.
42 B Wojciechowska Str.
20-704 Lublin
Poland

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:

Ελλάδα: 23-06-2015

Κύπρος: 04-12-2014

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε ιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Χειρισμός και Προετοιμασία

Χρησιμοποιήστε μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές, χωρίς ορατά σωματίδια και εάν ο περιέκτης δεν έχει υποστεί βλάβη. Χορηγήστε αμέσως, μετά την εισαγωγή του σετ ενδοφλέβιας έγχυσης.

Μην αφαιρείτε τον σάκο από τον επιθύλακα μέχρι να είναι έτοιμο για χρήση.

Ο εσωτερικός σάκος διατηρεί τη στεριότητα του προϊόντος.

Μη χρησιμοποιείτε πλαστικούς περιέκτες σε εν σειρά συνδέσεις. Τέτοια χρήση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εμβολή από αέρα, λόγω του υπολειπόμενου αέρα ο οποίος αναρροφάται από τον πρωτεύοντα περιέκτη πριν ολοκληρωθεί η χορήγηση του υγρού από τον δευτερεύοντα περιέκτη.

Ενδοφλέβια διαλύματα που περιέχονται σε εύκαμπτους πλαστικούς περιέκτες υπό πίεση ώστε να αυξηθεί ο ρυθμός ροής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα εμβολή από αέρα, εάν ο υπολειπόμενος αέρας στον περιέκτη δεν έχει πλήρως απομακρυνθεί πριν από τη χορήγηση. Η χρήση μιας αεριζόμενης συσκευής ενδοφλέβιας έγχυσης, με ανοιχτό αεραγωγό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εμβολή από αέρα. Αεριζόμενες συσκευές ενδοφλέβιας χορήγησης, με ανοιχτό αεραγωγό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με εύκαμπτους πλαστικούς περιέκτες.

Το διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται με στείρο εξοπλισμό χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Ο εξοπλισμός θα πρέπει να εξαστείνεται με το διάλυμα προκειμένου να αποφευχθεί η είσοδος αέρα στο σύστημα.

Τα πρόσθετα φάρμακα μπορεί να εισαχθούν πριν την έγχυση ή κατά τη διάρκεια της έγχυσης, μέσω της επανασφραγισμένης θυρίδας φαρμάκου.

Όταν χρησιμοποιείται πρόσθετο φάρμακο, επαληθεύστε την ισοτονικότητα, πριν την παρεντερική χορήγηση. Επιβάλλεται η πλήρης και προσεκτική ανάμειξη οποιουδήποτε πρόσθετου υπό άσηπτες συνθήκες. Διαλύματα που περιέχουν πρόσθετα φάρμακα πρέπει να χρησιμοποιούνται άμεσα και να μην αποθηκεύονται.

Η προσθήκη άλλου σκευάσματος ή η χρήση λανθασμένης τεχνικής χορήγησης μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση πυρετικών αντιδράσεων, λόγω της πιθανής εισαγωγής πυρετογόνων. Σε περίπτωση ανεπιθύμητων αντιδράσεων, η έγχυση πρέπει να διακόπτεται, αμέσως.

Θα πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή στον τρόπο χορήγησης, ώστε να αποφευχθεί μια πιθανώς θανατηφόρα υπέρ-έγχυση ενδοφλέβιων υγρών στο νεογνό. Όταν χρησιμοποιείται αντλία σύριγγας για τη χορήγηση ενδοφλέβιων υγρών ή φαρμάκων σε νεογνά, ο σάκος υγρών δεν θα πρέπει να μένει συνδεδεμένος με τη σύριγγα.

Όταν χρησιμοποιείται αντλία έγχυσης, πρέπει να κλείνονται όλες οι στρόφιγγες πριν την απομάκρυνση της συσκευής χορήγησης από την αντλία, ή πριν το κλείσιμο της αντλίας. Αυτό είναι απαραίτητο ανεξάρτητα από το εάν η συσκευή χορήγησης έχει συσκευή προστασίας από ελεύθερη ροή.

Η συσκευή ενδοφλέβιας έγχυσης και ο εξοπλισμός χορήγησης θα πρέπει να ελέγχονται συχνά.

Απορρίψτε μετά από την πρώτη χρήση.

Απορρίψτε οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα.

Μην επανασυνδέετε μερικώς χρησιμοποιημένους σάκους.

1. Άνοιγμα

- α. Αφαιρέστε τον περιέκτη Viaflo από τον επιθύλακα του ακριβώς πριν τη χρήση.
- β. Ελέγξτε για μικροδιαρροές πιέζοντας σταθερά τον εσωτερικό σάκο. Εάν διαπιστωθούν διαρροές, απορρίψτε το διάλυμα, καθώς η στείριότητα μπορεί να έχει επηρεαστεί.
- γ. Ελέγξτε το διάλυμα ως προς τη διαύγεια και την απουσία ξένων σωματιδίων. Εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές ή περιέχει ξένα σώματα, απορρίψτε το.

2. Προετοιμασία για τη χορήγηση

Χρησιμοποιήστε στείρο υλικό για τη προετοιμασία και τη χορήγηση

- α. Αναρτήστε τον περιέκτη από το ειδικό στήριγμα
- β. Απομακρύνετε την πλαστική ασφάλεια από τη θυρίδα εξόδου στη βάση του περιέκτη. Πιάστε το μικρό περύγιο στο λαιμό της θυρίδας με το ένα χέρι, πιάστε το μεγάλο περύγιο στο πώμα με το άλλο χέρι και στρίψτε, το πώμα θα πεταχτεί έξω.
- γ. Εφαρμόστε άσηπτη τεχνική για τη ρύθμιση της έγχυσης.
- δ. Προσαρμόστε το σετ χορήγησης. Συμβουλευθείτε τις πλήρεις οδηγίες που συνοδεύουν τη συσκευή για τη σύνδεση, την προετοιμασία της συσκευής και τη χορήγηση του διαλύματος.

3. Τεχνικές για έγχυση πρόσθετων φαρμακευτικών σκευασμάτων

Προειδοποίηση: Τα πρόσθετα μπορεί να μην είναι συμβατά (βλέπε παρακάτω Παράγραφο 5 «Ασυμβατότητες των πρόσθετων φαρμακευτικών σκευασμάτων»)

Για την προσθήκη φαρμακευτικού σκευάσματος πριν τη χορήγηση

- a. Απολυμάνετε τη θύρα χορήγησης φαρμάκου.
- b. Χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνα 19 gauge (1,10 mm) έως 22 gauge (0,70 mm), διατρύψτε την επανασφραγιζόμενη θύρα προσθήκης φαρμάκου και εμπλουτίστε
- c. Αναμείξτε το διάλυμα και το φάρμακο πολύ καλά. Για υψηλής πυκνότητας φάρμακα όπως το χλωριούχο κάλιο, χτυπήστε ελαφρά τις θυρίδες χορήγησης ενώ είναι γυρισμένες προς τα πάνω και αναμείξτε.

Προειδοποίηση: Μην αποθηκεύετε σάκους που περιέχουν πρόσθετα φαρμακευτικά σκευάσματα.

Για την προσθήκη φαρμακευτικού σκευάσματος κατά τη διάρκεια της χορήγησης

- a. Κλείστε το σφιγκτήρα του σετ χορήγησης.
- b. Απολυμάνετε τη θέση προσθήκης φαρμάκου.
- c. Χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνα 19 gauge (1,10 mm) έως 22 gauge (0,70 mm), διατρύψτε την επανασφραγιζόμενη θέση προσθήκης φαρμάκου και εμπλουτίστε
- d. Απομακρύνετε τον περιέκτη από το σημείο ανάρτησης ενδοφλέβιων διαλυμάτων και/ή γυρίστε τον στην ανάποδη θέση.
- e. Εκκενώστε και τις δύο θέσεις χτυπώντας ελαφρά, ενώ ο περιέκτης είναι στην ανάποδη θέση
- f. Αναμείξτε το διάλυμα και το φάρμακο πάρα πολύ καλά.
- g. Επαναφέρατε τον περιέκτη στη θέση χρήσης, ξανανοίξτε τον σφιγκτήρα και συνεχίστε τη χορήγηση.

4. Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση: Πρόσθετα φάρμακα

Η χημική και φυσική σταθερότητα οποιουδήποτε πρόσθετου φαρμάκου στο pH του Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση, στον περιέκτη Viaflo, θα πρέπει να επιβεβαιώνεται πριν τη χρήση.

Από μικροβιολογικής άποψης, το αραιωμένο προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, εκτός εάν η αραιώση έχει πραγματοποιηθεί κάτω από ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης και οι συνθήκες πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

5. Ασυμβατότητες των πρόσθετων φαρμακευτικών σκευασμάτων

Όπως σε όλα τα παρεντερικά διαλύματα, η συμβατότητα των πρόσθετων φαρμάκων με το διάλυμα σε περιέκτη Viaflo θα πρέπει να εκτιμάται πριν από την προσθήκη.

Είναι στην ευθύνη του γιατρού να κρίνει την ασυμβατότητα ενός πρόσθετου σκευάσματος με το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση, ελέγχοντας για ενδεχόμενη αλλαγή χρώματος και/ή ενδεχόμενη καθίζηση, αδιάλυτα συμπλέγματα ή εμφάνιση κρυστάλλων. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του σκευάσματος που θα προστεθεί.

Πριν την προσθήκη ενός φαρμάκου, εξακριβώστε ότι είναι διαλυτό και σταθερό σε ύδωρ στο pH του Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση.

Όταν προστίθεται ένα συμβατό σκεύασμα στο Glucose 5%/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση, το διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται αμέσως.

Τα πρόσθετα που είναι γνωστό ότι δεν είναι συμβατά, δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.