

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### **Ringer Lactate/Baxter (Viaflo), Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση**

Δραστικές ουσίες: Χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, διένυδρο χλωριούχο ασβέστιο και γαλακτικό νάτριο

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo)
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo)
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo)
6. Λοιπές πληροφορίες

## **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ RINGER LACTATE/BAXTER (VIAFLO) ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση είναι ένα διάλυμα που περιέχει τις παρακάτω ουσίες στο νερό:

- χλωριούχο νάτριο
- χλωριούχο κάλιο
- διένυδρο χλωριούχο ασβέστιο
- γαλακτικό νάτριο

Το νάτριο, το κάλιο, το ασβέστιο, το χλώριο και το γαλακτικό είναι χημικές ουσίες οι οποίες βρίσκονται στο αίμα.

Το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση χρησιμοποιείται:

- για να θεραπεύσει την απώλεια νερού και χημικών ουσιών από το σώμα (π.χ. από έντονη εφίδρωση, διαταραχές νεφρών)
- για να σας θεραπεύσει, εάν ο όγκος αίματός σας στα αιμοφόρα αγγεία είναι χαμηλός (υποογκαιμία) ή εάν έχετε χαμηλή πίεση (υπόταση)
- σε μεταβολική οξέωση (όταν το αίμα γίνεται πολύ όξινο)

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ RINGER LACTATE/BAXTER (VIAFLO)**

**ΜΗΝ πάρετε το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση εάν υποφέρετε από μια από τις παρακάτω καταστάσεις:**

- όταν υπάρχει πολύ μεγάλη ποσότητα υγρών στους χώρους γύρω από τα κύτταρα του σώματος (εξωκυτταρική υπερενυδάτωση)
- όταν υπάρχει μεγαλύτερος όγκος αίματος στα αιμοφόρα αγγεία από το κανονικό (υπερογκαιμία)
- σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (όταν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν καλά και χρειάζεστε αιμοκάθαρση)
- μη αντισταθμιζόμενη καρδιακή ανεπάρκεια. Αυτή είναι καρδιακή ανεπάρκεια η οποία δεν θεραπεύεται επαρκώς και προκαλεί συμπτώματα όπως:
  - λαχάνιασμα
  - διόγκωση των αστραγάλων
- υψηλότερα επίπεδα καλίου στο αίμα από το κανονικό (υπερκαλιαιμία)
- υψηλότερα επίπεδα νατρίου στο αίμα από το κανονικό (υπερνατριάση)
- υψηλότερα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα από το κανονικό (υπερασβεστιαμία)
- υψηλότερα επίπεδα χλωρίου στο αίμα από το κανονικό (υπερχλωραιμία)
- μια διαταραχή κατά την οποία το αίμα γίνεται πολύ αλκαλικό (μεταβολική αλκάλωση)
- όταν το αίμα γίνεται πολύ όξινο το οποίο είναι απειλητικό για τη ζωή (σοβαρή μεταβολική οξέωση)
- ένα συγκεκριμένο είδος μεταβολικής οξέωσης (γαλακτική οξέωση)
- σοβαρή ηπατική νόσο (όταν το ήπαρ δεν λειτουργεί σωστά και απαιτεί πολύ εντατική θεραπεία)
- φτωχός μεταβολισμός γαλακτικού οξέος (αυτό συμβαίνει σε σοβαρή ηπατική νόσο, καθώς το γαλακτικό οξύ απομακρύνεται από το ήπαρ)
- συσσώρευση υγρού κάτω από το δέρμα, η οποία επηρεάζει όλα τα μέρη του σώματος (γενικευμένο οίδημα)
- νόσος του ήπατος η οποία προκαλεί συσσώρευση υγρού μέσα στην κοιλιά (ασκίτικη κίρρωση)
- εάν λαμβάνετε θεραπεία με καρδιακές γλυκοσίδες (καρδιοτονικά), που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακής ανεπάρκειας όπως δακτυλίτιδα ή διγοξίνη (βλέπε επίσης “Λήψη άλλων φαρμάκων”).

### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση**

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

- καρδιακή ανεπάρκεια
- αναπνευστική ανεπάρκεια (πνευμονοπάθεια)  
(ειδική παρακολούθηση μπορεί να απαιτηθεί στην παραπάνω κατάσταση)
- φτωχή λειτουργία νεφρών
- υψηλή πίεση αίματος (υπέρταση)
- συσσώρευση υγρού κάτω από το δέρμα, συγκεκριμένα γύρω από τους αστραγάλους (περιφερικό οίδημα)
- συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα)
- υψηλή πίεση του αίματος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (προεκλαμψία)
- μια αρρώστια που προκαλεί υψηλά επίπεδα μιας ορμόνης που καλείται αλδοστερόνη (αλδοστερονισμός)
- οποιαδήποτε άλλη κατάσταση που συνδέεται με κατακράτηση νατρίου (όταν το σώμα κατακρατεί πολύ ποσότητα νατρίου), όπως σε θεραπεία με στεροειδή (βλέπε επίσης «Λήψη άλλων φαρμάκων»)
- καρδιακή νόσο οποιουδήποτε τύπου
- οποιαδήποτε κατάσταση η οποία σημαίνει ότι είναι πιθανόν να έχετε υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία)
  - νεφρική ανεπάρκεια
  - ανεπάρκεια του φλοιού των επινεφριδίων (αυτή η νόσος των επινεφριδίων επηρεάζει τις ορμόνες οι οποίες ελέγχουν τη συγκέντρωση των χημικών ουσιών στο σώμα)
- οξεία αφυδάτωση (μια απώλεια νερού από το σώμα, π.χ. λόγω εμέτου ή διάρροιας)

- εκτεταμένη βλάβη ιστών (όπως συμβαίνει σε σοβαρά εγκαύματα)  
Απαιτείται στενός έλεγχος των επιπέδων καλίου στο αίμα.
- νόσοι που συνδέονται με υψηλά επίπεδα Βιταμίνης D (π.χ. σαρκοειδωση, μια νόσος που επηρεάζει το δέρμα και τα εσωτερικά όργανα)
- πέτρες στα νεφρά
- φτωχή ηπατική λειτουργία

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 νάτριο και κάλιο στο αίμα σας (ηλεκτρολύτες πλάσματός σας)
- την οξύτητα του αίματος και των ούρων σας (την οξεο-βασική ισορροπία)

Αν και το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση περιέχει κάλιο, δεν περιέχει αρκετή ποσότητα για να θεραπεύσει πολύ χαμηλά επίπεδα καλίου στο πλάσμα του αίματος (σοβαρή ανεπάρκεια καλίου).

Το Χλωριούχο Ασβέστιο μπορεί να είναι βλαβερό εάν εισαχθεί με έγχυση μέσα στους ιστούς του σώματος. Για αυτό το λόγο, το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση δε θα πρέπει να χορηγείται με έγχυση μέσα σε έναν μυ (ενδομυϊκή έγχυση). Επίσης, ο γιατρός σας θα κάνει μεγάλη προσπάθεια να αποφύγει την απελευθέρωση του διαλύματος στους ιστούς που περικυκλώνουν τη φλέβα.

Το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση δεν πρέπει να χορηγείται μέσω της ίδιας βελόνας όπως σε μια μετάγγιση αίματος. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων ή να τα κάνει να συγκολληθούν μεταξύ τους.

Καθώς το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση περιέχει γαλακτικό οξύ (μια ουσία που βρίσκεται στο σώμα), μπορεί να κάνει το αίμα σας πολύ αλκαλικό (μεταβολική αλκάλωση).

Το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση θα πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε μωρά ηλικίας μικρότερα των 3 μηνών.

Ο γιατρός σας θα λάβει υπόψη εάν λαμβάνετε παρεντερική σίτιση (σίτιση χορηγείται μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης μέσα σε μια φλέβα). Εάν λαμβάνετε Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση για μεγάλο χρονικό διάστημα ενδέχεται να σας δοθεί μια επιπλέον πηγή σίτισης.

### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να πληροφορήσετε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε:

- καρδιακές γλυκοσίδες (καρδιοτονικά) όπως δακτυλίτιδα ή διγοξίνη που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακής ανεπάρκειας, τα οποία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση (βλέπε επίσης την ενότητα « ΜΗΝ πάρετε το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση εάν υποφέρετε από μια από τις παρακάτω καταστάσεις»). Οι επιδράσεις αυτών των φαρμάκων μπορεί να αυξηθούν από το ασβέστιο. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απειλητικές για τη ζωή αλλαγές του καρδιακού ρυθμού.
- κορτικοστεροειδή (αντιφλεγμονώδεις φάρμακα)
- carbapenem (ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία έλκους στομάχου)

- Αυτά τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν συσσώρευση νατρίου και νερού στο σώμα, οδηγώντας σε:
- διόγκωση ιστών λόγω συσσώρευσης υγρού κάτω από το δέρμα (οίδημα)
  - υψηλή πίεση αίματος(υπέρταση)

Τα παρακάτω φαρμακευτικά σκευάσματα μπορεί να αυξήσουν τη συγκέντρωση του καλίου στο αίμα. Αυτή η δράση μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Μια αύξηση των επιπέδων καλίου στο αίμα είναι πολύ πιθανόν να προκύψει εάν έχετε νεφροπάθεια.

- διουρητικά που περιορίζουν το κάλιο (συγκεκριμένα δισκία νερού, π.χ. amiloride, spironolactone, triamterene)  
(Σημειώνεται ότι αυτά τα φάρμακα μπορεί να συμπεριλαμβάνονται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα)
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΑΜΕΑ) (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία υψηλής πίεσης αίματος)
- ανταγωνιστές των υποδοχέων αγγειοτασίνης II (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία υψηλής πίεσης αίματος)
- τακρόλιμους (χρησιμοποιείται για να εμποδίσει την απόρριψη μοσχεύματος και στη θεραπεία ορισμένων δερματικών νόσων)
- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για να εμποδίσει την απόρριψη μοσχεύματος)

Άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα τα οποία μπορούν να επηρεάσουν ή να επηρεαστούν από το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση περιέχουν:

- θειαζιδικά διουρητικά όπως υδροχλωροθειαζιδη ή χλωροθαλιδόνη
- βιταμίνη D
- δισφωσφονικά (για τη θεραπεία νόσου των οστών όπως οστεοπόρωση)
- φθοριούχα ( για τα δόντια και τα κόκαλα)
- φθοριοκινολόνες (ένα είδος αντιβιοτικού όπου συμπεριλαμβάνονται η σιπροφλοξασίνη, η νορφλοξασίνη, η οφλοξασίνη)
- τετρακυκλίνες (ένα είδος αντιβιοτικού συμπεριλαμβανομένης της τετρακυκλίνης)
- όξινα φάρμακα όπως
  - σαλικυλικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία φλεγμονών (ασπιρίνη)
  - βαρβιτουρικά (υπνωτικά χάπια)
  - λίθιο (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχικής νόσου)
- αλκαλικά (βασικά) φάρμακα που συμπεριλαμβάνουν
  - συμπαθητικομιμητικά (διεγερτικά φάρμακα όπως εφεδρίνη και ψευδοεφεδρίνη, οι οποίες χρησιμοποιούνται στα σιρόπια για το βήχα)
  - άλλα διεγερτικά (π.χ. δεξαμεταμίνη, φαινφλουραμίνη)

### **Χρήση του Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση με τροφές και ποτά**

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

### **Κύηση και Θηλασμός**

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

Πείτε στο γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή στο θηλασμό.

Το ασβέστιο μπορεί να καταλήξει στο παιδί μέσω του πλακούντα και μετά τη γέννα μέσω του μητρικού γάλακτος. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τα επίπεδα των χημικών ουσιών στο αίμα σας και την ποσότητα του υγρού στο σώμα σας.

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

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

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ RINGER LACTATE/BAXTER (VIAFLO)**

Το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση θα σας δοθεί από ένα γιατρό ή μια νοσοκόμα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόση ποσότητα χρειάζεστε και πότε θα σας χορηγηθεί. Αυτό θα εξαρτηθεί από την ηλικία, το βάρος, την κατάσταση και το λόγο της θεραπείας σας. Η ποσότητα που σας δίνεται ενδέχεται να επηρεαστεί από άλλες θεραπείες που λαμβάνετε.

**ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ να σας χορηγηθεί Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση εάν υπάρχουν σωματίδια που επιπλέουν στο διάλυμα ή εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη με οποιονδήποτε τρόπο.**

Το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση συνήθως θα σας χορηγηθεί μέσω ενός πλαστικού σωλήνα συνδεδεμένου σε μια βελόνα σε μια φλέβα.

Συνήθως χρησιμοποιείται μια φλέβα στο βραχίονά σας για να γίνει η έγχυση. Παρόλα αυτά, ο γιατρός σας ίσως χρησιμοποιήσει άλλη μέθοδο για να σας χορηγήσει το φάρμακο.

Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο διάλυμα θα πρέπει να πεταχτεί μακριά. ΔΕΝ θα πρέπει να σας γίνεται ενδοφλέβια έγχυση του Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση από έναν σάκο ο οποίος έχει μερικώς χρησιμοποιηθεί.

**Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση από την κανονική**

Εάν σας δοθεί πολύ περισσότερο Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση (υπερέγχυση) ή σας χορηγηθεί πολύ γρήγορα αυτό μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση των παρακάτω συμπτωμάτων:

- υπερφόρτωση ύδατος και / ή νατρίου (αλάτι) με σταδιακή ανάπτυξη του υγρού στους ιστούς (οίδημα) προκαλώντας διόγκωση
- υπερκαλιαιμία (υψηλότερα επίπεδα καλίου στο αίμα από το κανονικό) ειδικά σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, προκαλώντας προβλήματα όπως:
  - μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα στα χέρια και στα πόδια (παραίσθησία)
  - αδυναμία μυών
  - αδυναμία στην κίνηση (παράλυση)
  - ακανόνιστος καρδιακός παλμός (καρδιακή αρρυθμία)
  - καρδιακός αποκλεισμός (έναν πολύ σιγανός καρδιακός παλμός)
  - καρδιακή ανακοπή (η καρδιά σταματάει να κτυπά, μια απειλητική για τη ζωή κατάσταση)
  - σύγχυση
- υπερασβεστιαϊμία (υψηλότερα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα από το κανονικό) προκαλώντας προβλήματα όπως:
  - μειωμένη όρεξη (ανορεξία)

- αίσθημα αρρώστιας (ναυτία)
- έμετος
- δυσκοιλιότητα
- κοιλιακό άλγος
- ψυχικές διαταραχές όπως ευερεθιστικότητα ή κατάθλιψη
- κατανάλωση μεγάλης ποσότητας νερού (πολυδιψία)
- παραγωγή περισσότερης ουρίας από την κανονική (πολυουρία)
- νεφροπάθεια λόγω της συσσώρευσης ασβεστίου στα νεφρά (νεφρασβέστωση)
- πέτρες στα νεφρά
- κώμα (απώλεια συνείδησης)
- γεύση κιμωλίας
- ερυθρότητα (εξάψεις)
- διάταση των αγγείων του αίματος στο δέρμα (περιφερική αγγειοδιαστολή)
- υπερκαλιαιμία (χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα από τα κανονικά) και μεταβολική αλκάλωση (όταν το αίμα γίνεται πολύ βασικό), ειδικά σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, προκαλώντας προβλήματα όπως:
  - αλλαγή στη διάθεση
  - κούραση
  - λαχάνιασμα
  - μυϊκή δυσκαμψία
  - μυϊκές δεσμιδώσεις
  - μυϊκές συσπάσεις

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

Εάν ένα φαρμακευτικό σκεύασμα έχει προστεθεί στο Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση πριν προκύψει υπερέγχυση, το πρόσθετο φάρμακο ίσως προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Θα πρέπει να διαβάσετε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του πρόσθετου φαρμάκου για τον κατάλογο των πιθανών συμπτωμάτων.

#### **Διακοπή της χορήγησης του Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα σταματήσει να σας χορηγεί αυτό το διάλυμα ενδοφλέβιας έγχυσης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό σας.

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν έχετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα αμέσως. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια μιας πολύ σοβαρής ή ακόμα μοιραίας αντίδρασης υπερευαισθησίας (αλλεργική αντίδραση) η οποία ονομάζεται αναφυλακτική καταπληξία.

- κνίδωση (φαγούρα) η οποία μπορεί να εντοπίζεται σε ένα μέρος του σώματος ή σε μια εκτεταμένη περιοχή
- δερματικό εξάνθημα
- ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα)
- κνησμός

- οίδημα του δέρματος
- οίδημα του δέρματος γύρω από τα μάτια ή σε όλο το πρόσωπο (περικογχικό οίδημα ή οίδημα προσώπου)
- οίδημα στο λαιμό προκαλώντας δυσκολία στην αναπνοή (οίδημα του λάρυγγα το οποίο επίσης καλείται οίδημα του Quincke)

Θα σας δοθεί θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα.

Οι άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται ανάλογα με τη συχνότητά τους.

**Πολύ Συχνές** (παρουσιάζονται σε περισσότερους από 1 σε κάθε 10 ασθενείς)

- βουλωμένη μύτη (ρινική συμφόρηση)
- βήχας
- πταρμός
- στένωση των αεραγωγών που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμος)
- μεταβολές στις συγκεντρώσεις των χημικών ουσιών στο αίμα (διαταραχές των ηλεκτρολυτών)

Εάν υποφέρετε από καρδιοπάθεια ή υγρό στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα)

- πολύ υγρό στο σώμα σας (υπερενυδάτωση)
- καρδιακή ανεπάρκεια

**Συχνές** (παρουσιάζονται σε λιγότερους από 1 σε κάθε 10 ασθενείς, αλλά σε περισσότερους από 1 σε κάθε 100 ασθενείς)

- αίσθημα σύσφιξης του θώρακα (προκαλώντας δυσκολία στην αναπνοή)
- πόνος στο θώρακα
- ένας γρήγορος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία)
- ένας σιγανός καρδιακός ρυθμός (βραδυκαρδία)
- ανησυχία

**Όχι συχνές** (παρουσιάζονται σε λιγότερους από 1 σε κάθε 100 ασθενείς, αλλά σε περισσότερους από 1 σε κάθε 1.000 ασθενείς)

- κρίσεις (σπασμοί)

**Άλλες**

- προσβολή πανικού
- 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.
  - περίσσεια υγρών στα αγγεία του αίματος (υπερογκαιμία)

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.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρεται ή δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Εάν οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια παρουσιαστεί, η ενδοφλέβια έγχυση πρέπει να διακοπεί.

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo)**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

Το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση ΔΕΝ ΘΑ πρέπει να σας δίνεται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο σάκο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση εάν υπάρχουν σωματίδια που επιπλέουν στο διάλυμα ή εάν η μονάδα έχει υποστεί με κάποιο τρόπο ζημιά.

## **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση**

Οι δραστικές ουσίες είναι:

- χλωριούχο νάτριο: 6 g ανά λίτρο
- χλωριούχο κάλιο: 0,40 g ανά λίτρο
- διένυδρο χλωριούχο ασβέστιο: 0,27 g ανά λίτρο
- γαλακτικό νάτριο: 3,20 g ανά λίτρο

Το μοναδικό άλλο συστατικό είναι το ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Ringer Lactate/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 αεροστεγή, προστατευτικό, εξωτερικό πλαστικό επιθύλακα.

Τα μεγέθη των σάκων είναι:

- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Συσκευασίες:

- 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



Μπορεί να μην διατίθενται στην αγορά όλες οι συσκευασίες

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα και στην 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 SA  
Boulevard René Branquart, 80  
7860 Lessines  
Belgium

Baxter Healthcare Ltd.  
Caxton Way,  
Thetford Norfolk IP24 3SE  
United Kingdom

Bieffe Medital Sabiñanigo  
Ctra de Biescas, Senegüé  
22666 Sabiñanigo (Huesca)  
Spain

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: 10/2014**

**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 της συσκευής ενδοφλέβιας έγχυσης. Μην αφαιρείτε το σάκο από τον επιθύλακα μέχρι να είστε έτοιμοι 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 εμβολισμό από αέρα, λόγω του υπολειπόμενου αέρα που εξάγεται από τον πρώτο περιέκτη, πριν ολοκληρωθεί η χορήγηση του υγρού από τον δεύτερο περιέκτη. Ενδοφλέβια διαλύματα υπό πίεση που περιέχονται σε εύκαμπτους πλαστικούς περιέκτες για την αύξηση του ρυθμού ροής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα εμβολιασμό από αέρα, εάν ο υπολειπόμενος αέρας στον περιέκτη δεν έχει πλήρως απομακρυνθεί πριν από τη χορήγηση.

Η έγχυση θα πρέπει να χορηγείται με στείρο εξοπλισμό χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Ο εξοπλισμός θα πρέπει να εξεαρώνεται με έγχυση προκειμένου να αποφευχθεί να μπει αέρας στο σύστημα.

Τα πρόσθετα φάρμακα μπορεί να εισαχθούν πριν την έγχυση ή κατά τη διάρκεια της έγχυσης, μέσω της επανασφραγιζόμενης θέσης προσθήκης φαρμάκων.

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.

**Απορρίψτε μετά από την πρώτη χρήση.**

**Απορρίψτε οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα.**

**Μην επανασυνδέετε μερικώς χρησιμοποιημένους σάκους.**

### **1. Άνοιγμα**

- α. Αφαιρέστε τον περιέκτη Viaflo από τον επιθύλακά του ακριβώς πριν τη χρήση.
- β. Ελέγξτε για μικροδιαρροές πιέζοντας σταθερά τον εσωτερικό σάκο. Εάν διαπιστωθούν διαρροές, απορρίψτε το διάλυμα, καθώς η στειρότητα 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 την προετοιμασία και τη χορήγηση.

1. Αναρτήστε τον περιέκτη από το ειδικό στήριγμα.
2. Απομακρύνετε την πλαστική ασφάλεια από τη θυρίδα εξόδου στη βάση του περιέκτη.
  - πιάστε το μικρό πτερύγιο στο λαιμό της θυρίδας με το ένα χέρι
  - πιάστε το μεγάλο πτερύγιο στο πώμα με το άλλο χέρι και στρίψτε
  - το πώμα θα πεταχτεί έξω
3. Εφαρμόστε άσηπτη τεχνική για τη ρύθμιση της έγχυσης.
4. Προσαρμόστε το σετ χορήγησης. Συμβουλευθείτε τις πλήρεις οδηγίες της συσκευής 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*

1. Απολυμάνετε τη θύρα χορήγησης φαρμάκου.
2. Χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνα 19 gauge (1,10 mm) έως 22 gauge (0,70 mm), διατρύψτε την επανασφραγιζόμενη θύρα προσθήκης φαρμάκου και εμπλουτίστε.
3. 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*

1. Κλείστε το σφιγκτήρα του σετ χορήγησης.
2. Απολυμάνετε τη θέση προσθήκης φαρμάκου.
3. Χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνα 19 gauge (1,10 mm) έως 22 gauge (0,70 mm), διατρύψτε την επανασφραγιζόμενη θέση προσθήκης φαρμάκου και εμπλουτίστε.
4. Απομακρύνετε τον περιέκτη από το σημείο ανάρτησης ενδοφλέβιων διαλυμάτων και/ή γυρίστε τον στην ανάποδη θέση.
5. Εκκενώστε και τις δύο θέσεις χτυπώντας ελαφρά, ενώ ο περιέκτης είναι στην ανάποδη θέση.
6. Αναμείξτε το διάλυμα και το φάρμακο πάρα πολύ καλά.
7. 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 Ringer Lactate/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 Ringer Lactate/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 Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση (pH 5,0 – 7,0).

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

Ενδεικτικά, τα ακόλουθα φαρμακευτικά προϊόντα είναι μη συμβατά με το διάλυμα Ringer Lactate/Baxter (Viaflo) (**μη πλήρης καταγραφή**):

- Φάρμακα μη συμβατά με το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo):
  - Αμινοκαπροϊκό οξύ (Amicar®)
  - Αμφοτερικίνη Β
  - Metaraminol tartrate (Aramine®)
  - Κεφαμανδόλη
  - Οξεϊκή κορτιζόνη (Cortone acetate®)
  - Diethylstilbestrol
  - Etamivan (Emivan®)
  - Αιθυλική αλκοόλη
  - Διαλύματα φωσφορικών και ανθρακικών
  - Οξυτετρακυκλίνη (Terramycin®)
  - Νατριούχος Θειοπεντάλη
  - Δινατριούχος Βερσενάτη

- Διαλύματα εν μέρει μη συμβατά με το Ringer Lactate/Baxter (Viaflo):
  - Τετρακυκλίνη (Achromycin®) σταθερό για 12 ώρες
  - Αμπικιλλίνη νατριούχος
    - Συγκέντρωση 2%-3% σταθερό για 4 ώρες
    - Συγκέντρωση >3% πρέπει να δίνεται μέσα σε 1 ώρα
  - Μινοκυκλίνη (Minocin®) σταθερό για 12 ώρες
  - Δοξυκυκλίνη (Vibramycin®) σταθερό για 6 ώρες

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