

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Sodium Chloride 0,9% + Glucose 5% /Baxter, Διάλυμα για έγχυση **Δραστικές ουσίες: Χλωριούχο Νάτριο, Γλυκόζη**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Αυτό το φάρμακο ονομάζεται «Sodium Chloride 0,9% + Glucose 5%/Baxter, Διάλυμα για Έγχυση», αλλά θα αναφέρεται ως «Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση» εφεξής στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση
3. Πώς να σας χορηγηθεί το Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση και ποια είναι η χρήση του

Το Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση είναι ένα διάλυμα των παρακάτω συστατικών μέσα στο νερό:

- ζάχαρη (γλυκόζη)
- χλωριούχο νάτριο (αλάτι)

Η γλυκόζη είναι μια από τις πηγές ενέργειας του σώματος. Αυτό το διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση παρέχει 200 kcal/l. Το νάτριο και το χλώριο είναι χημικές ουσίες που βρίσκονται μέσα στο αίμα.

Το Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση χρησιμοποιείται:

- ως μια πηγή υγρών και υδρογονανθράκων (ζάχαρη)
- για να θεραπεύσει μια απώλεια νατρίου από το αίμα και το σώμα (έλλειψη νατρίου)
- για να θεραπεύσει μια απώλεια νερού στο σώμα, για παράδειγμα μετά από μια αρρώστια ή διάρροια (εξωκυτταρική αφυδάτωση)
- για να σας θεραπεύσει, εάν ο όγκος του αίματος σας στα αιμοφόρα αγγεία σας είναι χαμηλός (υποογκαιμία)

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση

MHN πάρετε το Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση εάν υποφέρετε από μια από τις παρακάτω καταστάσεις

- όταν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί στο προϊόν
- όταν υπάρχει πολύ μεγάλη ποσότητα υγρών στους χώρους γύρω από τα κύτταρα του σώματος (εξωκυτταρική υπερευδάτωση)

- όταν υπάρχει ένας μεγαλύτερος όγκος αίματος στα αιμοφόρα αγγεία από το κανονικό (υπερογκαιμία)
- περισσότερο υγρό και νάτριο από το κανονικό στο σώμα (κατακράτηση υγρού και νατρίου)
- σοβαρά προβλήματα στα νεφρά το οποίο σημαίνει ότι παράγετε λιγότερα ούρα από το κανονικό ή καθόλου (ολιγουρία ή ανουρία)
- μη αντισταθμιζόμενη καρδιακή ανεπάρκεια. Αυτή είναι καρδιακή ανεπάρκεια η οποία δεν θεραπεύεται επαρκώς και προκαλεί συμπτώματα όπως:
 - λαχάνιασμα
 - διόγκωση των αστραγάλων
- υψηλότερα επίπεδα νατρίου στο αίμα από το κανονικό (υπερνατριάμια)
- υψηλότερα επίπεδα χλωρίου στο αίμα από το κανονικό (υπερχλωραιμία)
- 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)
- διαβήτη ο οποίος δεν έχει επαρκώς ρυθμιστεί, επιτρέποντας στα επίπεδα σακχάρου στο αίμα να αυξάνονται πάνω από το κανονικό (μη ρυθμιζόμενος διαβήτης)
- άλλες καταστάσεις δυσανεξίας γλυκόζης, για παράδειγμα:
 - μεταβολικό στρες (όταν ο μεταβολισμός του σώματος δεν λειτουργεί σωστά, π.χ. λόγω σοβαρής αρρώστιας)
 - υπερωσμωτικό κόμα (απώλεια συνείδησης). Αυτός είναι ένας τύπος κόματος που μπορεί να παρουσιαστεί εάν έχετε διαβήτη και δεν λαμβάνετε αρκετό φάρμακο
 - μια πολύ υψηλή ποσότητα σακχάρου στο αίμα σας (σημαντική υπεργλυκαιμία)
 - ένα υψηλότερο επίπεδο εστέρων γαλακτικού οξέος στο αίμα σας από το κανονικό (υπεργαλακταιμία)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- διαταραχή κατά την οποία το αίμα γίνεται πολύ αλκαλικό (μεταβολική αλκάλωση)
- μυϊκή αδυναμία και περιοδική παράλυση λόγω χαμηλής θυρεοειδικής δραστηριότητας (θυρεοτοξική περιοδική παράλυση)
- ταχεία απώλεια νερού από τον οργανισμό π.χ. λόγω εμέτου ή διάρροιας
- όταν ακολουθείτε μία δίαιτα χαμηλού καλίου για μεγάλο χρονικό διάστημα
- όταν λαμβάνετε συγκεκριμένα φάρμακα, βλ. παρακάτω, «Άλλα φάρμακα και Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση»
- διαταραχή κατά την οποία το αίμα γίνεται πολύ όξινο (μεταβολική οξέωση)
- εάν έχετε μία κατάσταση που μπορεί να προκαλέσει υψηλά επίπεδα βαζοπρεσίνης, μία ορμόνη που ρυθμίζει τα υγρά στο σώμα σας. Μπορεί να έχετε πάρα πολύ βαζοπρεσίνη στο σώμα σας επειδή, για παράδειγμα,
 - είχατε μια ξαφνική και σοβαρή ασθένεια,
 - πονάτε,
 - έχετε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση,
 - έχετε λοιμώξεις, εγκαύματα, εγκεφαλικές παθήσεις,
 - ασθένειες που σχετίζονται με την καρδιά, το συκώτι, τα νεφρά ή το κεντρικό νευρικό σύστημα,
 - επειδή παίρνετε ορισμένα φάρμακα (βλ. επίσης παρακάτω «Άλλα φάρμακα και Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση»).

Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο χαμηλού επιπέδου νατρίου στο αίμα σας και μπορεί να οδηγήσει σε πονοκέφαλο, ναυτία, επιληπτικές κρίσεις, λήθαργο, κόμα, οίδημα του εγκεφάλου και θάνατο. Το οίδημα του εγκεφάλου αυξάνει τον κίνδυνο θανάτου και εγκεφαλικής βλάβης. Τα άτομα που διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο για οίδημα του εγκεφάλου είναι:

- παιδιά
- γυναίκες (ιδιαίτερα εάν είστε σε αναπαραγωγική ηλικία)
- άτομα που έχουν προβλήματα με τα επίπεδα υγρών του εγκεφάλου τους, για παράδειγμα, λόγω μηνιγγίτιδας, αιμορραγίας στο κρανίο ή εγκεφαλικής βλάβης.

Παθήσεις που σχετίζονται με κατακράτηση νατρίου, υπερφόρτωση με υγρά και οίδημα, όπως

- αλδοστερονισμός (νόσος που προκαλεί την παραγωγή υψηλών επιπέδων μίας ορμόνης που ονομάζεται αλδοστερόνη) σχετιζόμενη με
 - κακή λειτουργία του ήπατος ή νόσο του ήπατος η οποία δημιουργεί σοβαρό κοιλιακό πόνο (ασκητική κίρρωση)
 - υψηλή πίεση αίματος (υπέρταση)
 - καρδιακή ανεπάρκεια
 - φτωχή λειτουργία νεφρών
- υψηλή πίεση του αίματος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (προεκλαμψία)
- οποιαδήποτε άλλη κατάσταση που συνδέεται με κατακράτηση νατρίου (όταν το σώμα κατακρατεί πολύ ποσότητα νατρίου), όπως σε θεραπεία με στεροειδή (βλ. επίσης παρακάτω, « Άλλα φάρμακα και Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση»)
- αλλεργία, ειδικά στο καλαμπόκι (Το Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση περιέχει ζάχαρη που προέρχεται από καλαμπόκι)

Η έγχυση μπορεί να προκαλέσει:

- μεταβολές στις συγκεντρώσεις των χημικών ουσιών στο αίμα (διαταραχές των ηλεκτρολυτών)
- συσσώρευση υγρού κάτω από το δέρμα, το οποίο επηρεάζει όλα τα μέρη του σώματος (γενικό οίδημα), γύρω από τους αστραγάλους (περιφερικό οίδημα) ή στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα)
- μεγαλύτερη ποσότητα σακχάρου στο αίμα από την κανονική (υπεργλυκαιμία)

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 νάτριο και το χλώριο στο αίμα σας (ηλεκτρολύτες πλάσματος)
- την ποσότητα του σακχάρου (γλυκόζη)

Καθώς το Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για 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

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό:

- εάν είστε διαβητικός
- εάν δεν έχετε σιτιστεί καλά ή έχετε καταναλώσει υπερβολική ποσότητα αλκοόλ για μεγάλο χρονικό διάστημα
- 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
- εάν έχετε υποστεί τραυματισμό στο κεφάλι εντός των τελευταίων 24 ωρών

Ο γιατρός θα λάβει υπόψη εάν λαμβάνετε παρεντερική σίτιση (σίτιση χορηγείται μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης μέσα σε μια φλέβα). Κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας με Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση, ενδέχεται να σας δοθεί επιπλέον σίτιση. Ο γιατρός σας θα ελέγχει το επίπεδο καλίου στο αίμα σας προκειμένου να αποφύγει να γίνει χαμηλότερο από το κανονικό (υποκαλιαιμία).

Παιδιά

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χορήγηση αυτού του διαλύματος σε παιδιά, βρέφη και νεογνά (ειδικά σε πρόωρα και λιποβαρή βρέφη). Ο οργανισμός των παιδιών, των βρεφών και των νεογνών ενδέχεται να μην μπορεί να διαχειριστεί σωστά τις χημικές ουσίες του διαλύματος.

Νεογνά - ιδιαίτερα εκείνα που γεννήθηκαν πρόωρα και με χαμηλό σωματικό βάρος γέννησης διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης ενός πολύ χαμηλού ή πολύ υψηλού επιπέδου σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία ή υπεργλυκαιμία) και ως εκ τούτου χρειάζονται στενή παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με διαλύματα ενδοφλέβιας γλυκόζης για την εξασφάλιση επαρκή ελέγχου των επιπέδων σακχάρου, προκειμένου να αποφευχθούν πιθανές μακροχρόνιες ανεπιθύμητες ενέργειες. Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο νεογέννητο μπορούν να προκαλέσουν παρατεταμένες επιληπτικές κρίσεις, κόμα και εγκεφαλική βλάβη. Υψηλά επίπεδα σακχάρου έχουν συνδεθεί με αιμορραγία στον εγκέφαλο, όσιμη έναρξη βακτηριακών και μυκητιασικών λοιμώξεων, βλάβη στον οφθαλμό (αμφιβληστροειδοπάθεια της πρωιμότητας), λοιμώξεις της εντερικής τροχιάς (νεκρωτική εντεροκολίτιδα), προβλήματα στους πνεύμονες (βρογχοπνευμονική δυσπλασία), παρατεταμένη διάρκεια παραμονής στο νοσοκομείο και θάνατο.

Τα παιδιά διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εκδήλωσης ή ανάπτυξης πολύ χαμηλών συγκεντρώσεων νατρίου στο αίμα (υπονατριαιμία). Η υπονατριαιμία μπορεί να οδηγήσει σε κεφαλαλγία, ναυτία, επιληπτικές κρίσεις, λήθαργο, κόμα, οίδημα του εγκεφάλου (εγκεφαλικό οίδημα) και θάνατο. Η οξεία υπονατριαιμική εγκεφαλοπάθεια είναι μια σοβαρή επιπλοκή, ειδικά σε παιδιά. Ο γιατρός το γνωρίζει αυτό και θα παρακολουθεί στενά την ποσότητα των χημικών ουσιών, όπως νάτριο και χλώριο, στο αίμα του παιδιού σας (ηλεκτρολύτες πλάσματος)

Άλλα φάρμακα και Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείται, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να πληροφορήσετε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε:

- κορτικοστεροειδή (αντιφλεγμονώδη φάρμακα)

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)

Ορισμένα φάρμακα δρουν στην ορμόνη βαζοπρεσίνη. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν:

- φαρμακευτική αγωγή κατά του διαβήτη (χλωροπροπαμίδη)
- φάρμακα για τη χοληστερόλη (κλοφιμπράτη)
- ορισμένα φάρμακα κατά του καρκίνου (βινκριστίνη, ιφוסφαμίδη, κυκλοφωσφαμίδη)
- εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- αντιψυχωσικά ή οπιοειδή για σημαντική ανακούφιση από τον πόνο
- φάρμακα για τον πόνο ή/και τη φλεγμονή (γνωστά επίσης ως ΜΣΑΦ)
- φάρμακα που μιμούνται ή ενισχύουν τη δράση της βαζοπρεσίνης όπως η δεσμοπρεσίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αυξημένης δίψας και σύρσης), η τερλιπρεσίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αιμορραγίας του οισοφάγου) και η οξυτοκίνη (χρησιμοποιείται για την πρόκληση τοκετού)
- αντιεπιληπτικά φάρμακα (καρβαμαζεπίνη και οξκαρβαζεπίνη)
- διουρητικά.

Άλλα φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν ή να επηρεαστούν από το Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση:

- λίθιο (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών νοσημάτων)
- ινσουλίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του διαβήτη)
- διουρητικά
- βήτα αναστολείς (δισκία για την καρδιά)

Το Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για 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.

Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση με τροφή και ποτό

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

Κύηση και Θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό φάρμακο.

Το Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Εάν άλλο προϊόν πρόκειται να προστεθεί στο διάλυμα σας για ενδοφλέβια έγχυση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού θα πρέπει:

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να σας χορηγηθεί το Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση

Το Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση, θα σας χορηγηθεί από έναν γιατρό ή νοσοκόμο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόση ποσότητα χρειάζεστε και τότε θα σας χορηγηθεί. Αυτό θα εξαρτηθεί από την ηλικία σας, το βάρος σας, την κατάσταση σας και το λόγο της θεραπείας. Η ποσότητα που σας δίνετε ενδέχεται να επηρεαστεί από άλλες θεραπείες που λαμβάνετε.

ΔΕΝ ΘΑ πρέπει να σας χορηγηθεί Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση εάν υπάρχουν σωματίδια που επιπλέουν στο διάλυμα ή εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη με οποιοδήποτε τρόπο.

Το Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση συνήθως χορηγείται μέσω ενός πλαστικού σωλήνα συνδεδεμένου σε μια βελόνα σε μια φλέβα. Παρόλα αυτά, ο γιατρός σας ίσως χρησιμοποιήσει άλλη μέθοδο για να σας χορηγήσει το φάρμακο.

Το Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για 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 Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση από έναν σάκο ο οποίος έχει μερικώς χρησιμοποιηθεί.

Πριν και κατά τη διάρκεια της έγχυσης ο γιατρός σας θα παρακολουθήσει:

- την ποσότητα των υγρών στον οργανισμό σας
- την οξύτητα του αίματος και των ούρων σας
- την ποσότητα των ηλεκτρολυτών στον οργανισμό σας (ιδιαίτερα νατρίου, σε ασθενείς με υψηλά επίπεδα της ορμόνης βαζοπρεσίνης, ή που λαμβάνουν άλλα φάρμακα τα οποία αυξάνουν τις επιδράσεις της βαζοπρεσίνης).

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση από την κανονική

Εάν σας χορηγηθεί υπερβολική ποσότητα Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση (κατά την έγχυση) ή εάν σας χορηγηθεί υπερβολικά γρήγορα, τότε αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει στα ακόλουθα συμπτώματα:

- υψηλά επίπεδα ζάχαρης στο αίμα (υπεργλυκαιμία). Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

- ξηροστομία λόγω έλλειψης νερού στους ιστούς του σώματος (αφυδάτωση)
- δίψα
- κόπωση
- συχνή ούρηση λόγω αυξημένης παραγωγής ούρων (ωσμωτική διούρηση)
- θαμπή όραση
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (υπονατριαιμία). Η υπονατριαιμία μπορεί να οδηγήσει σε κεφαλαλγία, ναυτία, επιληπτικές κρίσεις, λήθαργο, κόμα, οίδημα του εγκεφάλου (εγκεφαλικό οίδημα) και θάνατο.
- υψηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (υπερνατριαιμία). Εάν συμβεί αυτό, η πιο σοβαρή συνέπεια είναι η αποκατάσταση του περιεχόμενου νερού στον εγκέφαλο (αφυδάτωση εγκεφάλου). Αυτό προκαλεί νύστα και σύγχυση και ενδέχεται να οδηγήσει σε κρίσεις (σπασμούς), απώλεια συνείδησης (κόμα), διακοπή αναπνοής (αναπνευστική ανεπάρκεια) ακόμα και θάνατο. Άλλα συμπτώματα περιλαμβάνουν:
 - δίψα
 - ξηροστομία και ξηροφθαλμία
 - πυρετό
 - γρήγορο καρδιακό ρυθμό (ταχυκαρδία)
 - αυξανόμενη πίεση αίματος (υπέρταση)
 - κεφαλαλγία
 - ζάλη
 - ανησυχία
 - ευερεθιστικότητα
 - αδυναμία
- συσσώρευση υγρών στο σώμα προκαλώντας πρήξιμο (οίδημα).

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

Εάν ένα φαρμακευτικό σκεύασμα έχει προστεθεί στο Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για 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.

Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε το Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για 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 τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να συσχετιστούν με το Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση καθεαυτό. Αυτό συμπεριλαμβάνει:

- αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης μίας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης που ονομάζεται αναφυλαξία (μια πιθανή εκδήλωση σε ασθενείς με αλλεργία στο καλαμπόκι).
- υψηλότερα επίπεδα νατρίου στο αίμα από τα κανονικά (υπερνατριαιμία)
- υψηλότερα επίπεδα σακχάρου στο αίμα από τα κανονικά (υπεργλυκαιμία)
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα που μπορεί να αποκτηθούν κατά τη διάρκεια της νοσηλείας (νοσοκομειακή υπονατριαιμία) και σχετιζόμενη νευρολογική διαταραχή (οξεία υπονατριαιμική εγκεφαλοπάθεια). Η υπονατριαιμία μπορεί να οδηγήσει σε μη αναστρέψιμη εγκεφαλική βλάβη

και θάνατο λόγω εγκεφαλικού οιδήματος/οιδήματος του εγκεφάλου (βλ. επίσης στην παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συσχετιστούν με τη τεχνική χορήγησης. Αυτό συμπεριλαμβάνει:

- πυρετό (πυρετικές αντιδράσεις)
 - ρίγη
 - φαγούρα (κνησμό) ή εξάνθημα
 - τοπικό πόνο ή αντίδραση (πόνος ή φυσαλίδες στη θέση ένεσης)
 - ερεθισμό 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.

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.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμα σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: +357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου. Εάν οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια παρουσιαστεί, η ενδοφλέβια έγχυση πρέπει να διακοπεί.

5. Πώς να φυλάσσετε το Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Το Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

Το Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση ΔΕΝ ΘΑ πρέπει να σας χορηγηθεί μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο σάκο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση εάν υπάρχουν σωματίδια που επιπλέουν στο διάλυμα ή εάν η μονάδα έχει υποστεί με κάποιο τρόπο ζημιά.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση

Οι δραστικές ουσίες είναι:

- ζάχαρη (γλυκόζη): 50g ανά λίτρο
- χλωριούχο νάτριο: 9g ανά λίτρο

Το μοναδικό άλλο συστατικό είναι το ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για 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:

- 1000 ml

Οι σάκοι διατίθενται σε χαρτοκιβώτια. Κάθε χαρτοκιβώτιο περιέχει μια από τις παρακάτω ποσότητες:

- 10 σάκοι των 1000 ml

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο:

BAXTER (HELLAS) Ε.Π.Ε.

Μαρίνου Αντύπα 47 & Ανάφης

141 21 Ν. Ηράκλειο – Αττική

ΤΗΛ.: 210 28 80 000

Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

P.T. Hadjigeorgiou Co Ltd

31 Yildiz Str.,

3042 Limasol, Cyprus

ΤΗΛ.: 25 37 24 25

Παρασκευαστές:

Baxter Healthcare Ltd.

Caxton Way

Thetford

Norfolk – IP24 3SE

United Kingdom

Baxter S.A.

Boulevard R. Branquart, 80

7860 Lessines

Belgium

Bieffe Medital Sabinañigo

Ctra de Biescas-Senegüé

22666 Sabiñàñigo (Huesca)

Spain

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 10/11/2020.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

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 είστε έτοιμοι για χρήση.

Ο εσωτερικός σάκος διατηρεί τη στειρότητα 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 εμβολισμό από αέρα, εάν ο υπολειπόμενος αέρας στον περιέκτη δεν έχει πλήρως απομακρυνθεί πριν από τη χορήγηση. Η χρήση μιας συσκευής ενδοφλέβιας χορήγησης στην οποία έχει γίνει εξαέρωση, με ανοιχτό αεραγωγό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εμβολισμό από αέρα. Συσκευές ενδοφλέβιας χορήγησης στις οποίες έχουν γίνει εξαέρωση, με ανοιχτό αεραγωγό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με εύκαμπτους πλαστικούς περιέκτες,

Η έγχυση θα πρέπει να χορηγείται με στείρο εξοπλισμό χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Ο εξοπλισμός θα πρέπει να εξαερώνεται 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 τονικότητα, 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.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Προκειμένου να αποφευχθούν δυνητικά θανατηφόρα συμβάντα πάνω στην έγχυση ενδοφλέβιων διαλυμάτων στο νεογνό, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στη μέθοδο χορήγησης. Όταν χρησιμοποιείται μια αντλία έγχυσης για τη χορήγηση ενδοφλέβιων διαλυμάτων ή φαρμάκων σε νεογνά, ο σάκος του διαλύματος δεν πρέπει να είναι συνδεδεμένος με τη σύριγγα.

Όταν χρησιμοποιείτε μια αντλία έγχυσης όλοι οι σφιγκτήρες της συσκευής ενδοφλέβιας χορήγησης πρέπει να είναι κλειστοί πριν από την απομάκρυνση της συσκευής χορήγησης από την αντλία, ή τη διακοπή της αντλίας. Αυτό απαιτείται, ανεξάρτητα από το αν η συσκευή χορήγησης έχει συσκευή περιορισμού ελεύθερης ροής.

Η ενδοφλέβια συσκευή έγχυσης και ο εξοπλισμός χορήγησης πρέπει να παρακολουθούνται 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 στεριότητα 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 πτερύγιο στο λαιμό της θυρίδας με το ένα χέρι
 - πιάστε το μεγάλο πτερύγιο στο πόμα με το άλλο χέρι και στρίψτε
 - το πόμα θα πεταχτεί έξω
- γ. Εφαρμόστε άσηπτη τεχνική για τη ρύθμιση της έγχυσης.
- δ. 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

- α. Απολυμάνετε τη θύρα χορήγησης φαρμάκου.
- β. Χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνα 19 gauge (1,10 mm) έως 22 gauge (0,70 mm), διατρύψτε την επανασφραγιζόμενη θύρα προσθήκης φαρμάκου και εμπλουτίστε.
- γ. Αναμειξτε 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 αναμειξτε.

Προειδοποίηση: Μην αποθηκεύετε σάκους που περιέχουν πρόσθετα φαρμακευτικά σκευάσματα

Για την προσθήκη φαρμακευτικού σκευάσματος κατά τη διάρκεια της χορήγησης

- α. Κλείστε το σφικτήρα του σετ χορήγησης.
- β. Απολυμάνετε τη θέση προσθήκης φαρμάκου.
- γ. Χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνα 19 gauge (1,10 mm) έως 22 gauge (0,70 mm), διατρύψτε την επανασφραγιζόμενη θέση προσθήκης φαρμάκου και εμπλουτίστε.
- δ. Απομακρύνετε τον περιέκτη από το σημείο ανάρτησης ενδοφλέβιων διαλυμάτων και/ή γυρίστε τον στην ανάποδη θέση.
- ε. Εκκενώστε και τις δύο θέσεις χτυπώντας ελαφρά, ενώ ο περιέκτης είναι στην ανάποδη θέση.
- στ. Αναμειξτε το διάλυμα και το φάρμακο πάρα πολύ καλά.
- ζ. Επαναφέρατε τον περιέκτη στη θέση χρήσης, ξανανοίξτε τον σφικτήρα και συνεχίστε τη χορήγηση.

4. **Διάρκεια ζωής: Πρόσθετα φάρμακα**

Η χημική και φυσική σταθερότητα οποιουδήποτε πρόσθετου φαρμάκου στο pH του Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση, στον περιέκτη Viaflo, θα πρέπει να επιβεβαιώνεται πριν τη χρήση. Από μικροβιολογικής άποψης, το αραιωμένο προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης και οι συνθήκες πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δε θα πρέπει να υπερβαίνει τις 24 ώρες στους 2° έως 8°C, εκτός εάν η ανασύσταση έχει πραγματοποιηθεί κάτω από ελεγχόμενες και τεκμηριωμένες άσηπτες συνθήκες.

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 Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση, ελέγχοντας για ενδεχόμενη αλλαγή χρώματος ή/και 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 διαλύματος Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση (pH: 3,5 – 6,5).

Όταν προστίθεται ένα συμβατό σκεύασμα στο Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση, το διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται αμέσως.

Ενδεικτικά, τα ακόλουθα φάρμακα είναι μη συμβατά με το διάλυμα Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση (**μη πλήρης καταγραφή**):

- Ampicillin sodium
- Mitomycin
- Amphotericin B
- Erythromycin lactobionate

Εξαιτίας της παρουσίας γλυκόζης, το διάλυμα Sodium Chloride 0,9/Glucose 5 για Έγχυση, δε θα πρέπει να χορηγείται μέσω των ίδιων συσκευών έγχυσης με το πλήρες αίμα, καθώς μπορούν να παρουσιαστούν αιμόλυση και συγκόλληση.

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