

Gebrauchsinformation: Information für anwender

NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v Viaflo, Infusionslösung
Natriumchlorid und Glucose

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Die Bezeichnung dieses Arzneimittels ist "NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v Viaflo, Infusionslösung" wird jedoch in dieser Packungsbeilage als "NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 %" bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % beachten?
3. Wie ist NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % und wofür wird es angewendet?

NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % ist eine Lösung aus Glucose (Zucker) und Natriumchlorid (Salz) in Wasser.

Glucose ist eine der Energiequellen des Körpers. Diese Infusionslösung liefert 132 Kilokalorien pro Liter.

Natrium und Chlorid sind chemische Stoffe, die sich im Blut befinden.

NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % wird angewendet:

- zur Versorgung des Körpers mit Kohlenhydraten (Zucker).
- um eine Dehydratation (Wasserverlust des Körpers) und einen Chemikalienverlust (z.B. durch übermäßiges Schwitzen, Nierenerkrankungen) auszugleichen.
- um Sie zu behandeln, wenn Sie an Hypovolämie (das Blutvolumen in den Blutgefäßen liegt unter dem Normalwert) leiden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % beachten?

NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % darf NICHT angewendet werden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie gegen das Produkt allergisch sind;
- extrazelluläre Hyperhydratation (im Raum außerhalb der Zellen Ihres Körpers befindet sich zu viel Flüssigkeit);
- Hypervolämie (das Blutvolumen in den Blutgefäßen liegt über dem Normalwert);
- Flüssigkeits- und Natriumretention (zu viel Flüssigkeit und Natrium wird im Körper zurückbehalten);

- schwere Nierenprobleme, durch die die Harnproduktion beeinträchtigt wird (Oligurie oder Anurie);
- dekompensierte Herzinsuffizienz. Hierbei handelt es sich um Herzschwäche, die nicht ausreichend behandelt wurde und unter anderem folgende Symptome hervorruft:
 - Kurzatmigkeit;
 - Schwellung der Knöchel.
- Hyponatriämie (ein anormal niedriger Natriumgehalt im Blut);
- Hypochlorämie (ein anormal niedriger Chloridgehalt im Blut);
- allgemeines Ödem (Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, von der alle Körperteile betroffen sein können);
- aszitische Zirrhose (Lebererkrankung, bei der es zu einer Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum kommt);
- dekompensierte Diabetes (Diabetes, die nicht ausreichend behandelt wird, so dass Ihre Blutzuckerwerte über den Normalwert ansteigen können);
- andere Formen der Glucose-Unverträglichkeit, z.B.:
 - metabolischer Stress (der Stoffwechsel des Körpers funktioniert nicht richtig, z.B. aufgrund einer schweren Erkrankung);
 - hyperosmolares Koma (Bewusstlosigkeit), eine Form des Komas, die auftreten kann, wenn Sie an Diabetes leiden und nicht genügend Arzneimittel erhalten;
 - schwere Hyperglykämie (ein sehr hoher Zuckergehalt im Blut);
 - Hyperlaktatämie (ein anormal hoher Laktatgehalt im Blut).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % anwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden bzw. gelitten haben:

- Erkrankungen, die mit einer Natriumretention, Flüssigkeitsansammlung und Ödemen im Zusammenhang stehen, wie
 - Aldosteronismus (eine Erkrankung, die durch hohe Spiegel des Hormons Aldosteron gekennzeichnet ist) und mit einer
 - Hypertonie (erhöhter Blutdruck);
 - Herzschwäche;
 - schlechten Leberfunktion oder einer Lebererkrankung im Zusammenhang steht, die zu Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle führt (aszitische Zirrhose);
 - schlechte Nierenfunktion.
 - Präeklampsie (erhöhter Blutdruck während der Schwangerschaft);
- Einnahme bestimmter Arzneimittel, siehe unten, "Anwendung von NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % zusammen mit anderen Arzneimitteln";
- Metabolische Alkalose (eine Störung, bei der der pH-Wert des Blutes zu hoch ansteigt)
- thyrotoxische periodische Paralyse (Muskelschwäche und zeitweise Lähmung, aufgrund einer Schilddrüsenunterfunktion);
- schneller Wasserverlust des Körpers, z. B. aufgrund von Erbrechen oder Durchfall;
- Befolgung einer Diät mit niedrigem Kaliumgehalt über einen längeren Zeitraum hinweg;
- Getreideallergie (NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % enthält aus Mais gewonnenen Zucker)
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die zu erhöhten Spiegeln des Hormons Vasopressin, das den Flüssigkeitshaushalt in Ihrem Körper reguliert, führt. Sie können zu viel Vasopressin im Körper haben, weil Sie zum Beispiel:
 - eine plötzliche, schwere Erkrankung erleiden
 - Schmerzen haben
 - sich einer Operation unterzogen haben
 - eine Infektion, Verbrennungen, eine Hirnerkrankung haben
 - Erkrankungen im Zusammenhang mit dem Herzen, der Leber, den Nieren oder dem zentralen Nervensystem haben

- bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe auch Abschnitt hierunten “Anwendung von NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % zusammen mit anderen Arzneimitteln”).

Dies kann das Risiko niedriger Natriumspiegel im Blut erhöhen und zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Krampfanfällen, Lethargie, Koma, Hirnschwellung und Tod führen. Eine Hirnschwellung erhöht das Risiko für Tod und Hirnverletzung, Menschen mit erhöhtem Risiko für eine Hirnschwellung sind:

- Kinder;
- Frauen (insbesondere im gebärfähigen Alter);
- Menschen mit Problemen mit den Hirnflüssigkeitsspiegeln, zum Beispiel aufgrund von Meningitis, Blutungen im Schädel oder einer Hirnverletzung.

Die Infusion kann Folgendes verursachen

- Veränderungen in der Konzentration der chemischen Stoffe im Blut (Elektrolytstörungen)
- eine Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, die alle Körperteile betrifft (allgemeines Ödem), an den Knöcheln (peripheres Ödem) oder in der Lunge (pulmonales Ödem)

Wenn Ihnen diese Infusionslösung verabreicht wird, entnimmt der Arzt Blut- und Harnproben, um folgendes zu überwachen:

- Ihre Plasmaelektrolyten (die Konzentrationen an Chemikalien wie z.B. Natrium und Chlorid in Ihrem Blut);
- der Glucosegehalt (Zucker).

Da NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % Glucose (Zucker) enthält, kann sie eine Hyperglykämie (einen anormal hohen Zuckergehalt im Blut) verursachen. In diesem Fall hat Ihr Arzt die Möglichkeit:

- die Infusionsgeschwindigkeit anzupassen.
- Ihnen Insulin zu verabreichen, um die Blutzuckerwerte zu senken.

Dies ist besonders dann wichtig:

- wenn Sie Diabetiker sind.
- wenn Sie längere Zeit schlecht gegessen oder zu viel Alkohol getrunken haben.
- wenn Sie vor kurzem einen Schlaganfall hatten (akuter ischämischer Schlaganfall). Hohe Blutzuckerwerte können die Auswirkungen eines Schlaganfalls verschlimmern und die Genesung beeinträchtigen.
- wenn Sie innerhalb der letzten 24 Stunden eine Kopfverletzung erlitten haben.

Ihr Arzt wird dies berücksichtigen, wenn Sie parenterale Nahrung verabreicht bekommen (also in Form einer Infusion zugefügte Nahrung in eine Vene). Bei langfristiger Behandlung mit NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % erhalten Sie möglicherweise zusätzliche Nährstoffe. Ihr Arzt muss auch den Kaliumgehalt in Ihrem Blut überwachen, damit dieser nicht unter den Normalwert sinkt (Hypokaliämie).

Kinder

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn die Lösung bei Kindern, Säuglingen, Neugeborenen (insbesondere Frühgeborenen und Kindern mit niedrigem Geburtsgewicht) angewendet wird. Kinder, Säuglinge und Neugeborene können die chemischen Stoffe in der Lösung eventuell nicht gut in ihrem Körper verarbeiten.

Für kleinere Kinder besteht das Risiko, dass sie Blutzuckerwerte entwickeln, die entweder zu hoch oder zu niedrig sind. Diese Kinder müssen während der Behandlung engmaschig überwacht werden, um sicherzustellen, dass die Zuckerwerte normal bleiben. Bei Neugeborenen können erniedrigte Zuckerwerte zu anhaltenden Krampfanfällen, Koma und zu Schädigungen des Gehirns führen. Erhöhte Zuckerwerte wurden mit Gehirnblutungen, bakteriellen Infektionen, Pilzinfektionen, Retinopathie (eine Augenschädigung) bei Frühgeborenen, Infektionen des Darmtrakts, Lungenproblemen, langen Krankenhausaufenthalten und Tod in Verbindung gebracht.

Kinder haben ein höheres Risiko, einen zu niedrigen Natriumspiegel (Hyponatriämie) im Blut zu entwickeln. Hyponatriämie kann zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Krampfanfällen, Antriebslosigkeit, Koma, Gehirnschwellungen (Hirnödeme) bis hin zum Tod führen. Akute hyponatriämische Enzephalopathie ist eine schwere Komplikation, besonders bei Kindern. Ihrem Arzt ist dies bekannt, und er wird die Blutspiegel der chemischen Stoffe wie Glucose (Zucker), Natrium und Chlorid (Plasmaelektrolyte) Ihres Kindes gründlich überwachen.

Anwendung von NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel).

Diese Arzneimittel können dazu führen, dass sich Natrium und Wasser im Körper ansammeln und folgendes verursachen:

- Gewebsanschwellung durch Flüssigkeitsansammlung unter der Haut (Ödem);
- Oder Hypertonie (erhöhter Blutdruck).

Einige Arzneimittel wirken auf das Hormon Vasopressin. Hierzu können Folgende zählen:

- Antidiabetika (Chlorpropamid)
- cholesterinsenkende Arzneimittel (Clofibrat)
- einige Arzneimittel gegen Krebs (Vincristin, Ifosfamid, Cyclophosphamid)
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von Depressionen)
- Antipsychotika, Opioide gegen starke Schmerzen
- Schmerzmittel und/oder Entzündungshemmer (sogenannte NSAID);
- Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung imitieren oder verstärken, wie zum Beispiel Desmopressin (gegen erhöhten Durst und Wasserlassen), Terlipressin (zur Behandlung von Blutungen der Speiseröhre- und Oxytocin (zur Einleitung von Wehen)
- Mittel gegen Epilepsie (Carbamazepin und Oxcarbazepin)
- Diuretika (Wassertabletten)

Weitere Arzneimittel, die die NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 %-Infusion beeinflussen oder durch sie beeinflusst werden können.

- Lithium (zur Behandlung von psychiatrischen Störungen)
- Insulin (zur Behandlung von Diabetes)
- Betablocker (Tabletten gegen Herzkrankheiten)

Anwendung von NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Fragen Sie Ihren Arzt, was Sie essen oder trinken dürfen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungs

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % kann während der Stillzeit angewendet werden.

Falls Ihnen während der Schwangerschaft oder Stillzeit zusätzlich zu Ihrer Infusionslösung ein anderes Arzneimittel hinzugefügt werden soll, müssen Sie unbedingt

- Ihren Arzt informieren und
- die Gebrauchsinformation des hinzuzufügenden Arzneimittels lesen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % anzuwenden?

NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % wird Ihnen durch einen Arzt oder dem Pflegepersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet, wie viel Sie benötigen und wann es Ihnen verabreicht wird. Dies ist abhängig von Ihrem Alter, Gewicht, Zustand sowie dem Grund für die Anwendung. Die Dosierung kann auch von einer eventuellen Begleittherapien abhängen.

NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % darf NICHT verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel enthält oder der Beutel beschädigt ist.

NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % wird normalerweise über einen Plastikschauch und eine damit verbundene Kanüle in eine Vene verabreicht. Meist wird für die Infusion eine Armvene verwendet. Möglicherweise entschließt sich Ihr Arzt aber auch, Ihnen das Arzneimittel über einen anderen Verabreichungsweg zu verabreichen.

Vor und während der Infusion wird Ihr Arzt Folgendes überwachen:

- die Menge an Flüssigkeit in Ihrem Körper
- den Säuregehalt im Blut und Urin
- die Menge an Elektrolyten in Ihrem Körper (insbesondere Natrium, bei Patienten, die einen hohen Spiegel des Hormons Vasopressin haben, oder andere Arzneimittel einnehmen, welche die Wirkung von Vasopressin verstärken).

Restmengen müssen verworfen werden. NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % darf NICHT aus einem bereits angebrochenen Beutel verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % (Überinfusion) erhalten haben, oder wenn die Infusion zu schnell eingestellt ist, so kann dies folgende Symptome hervorrufen:

- Hyperglykämie (anormal hohe Blutzuckerspiegel. Zu den Symptomen gehören:
 - ☐ Mundtrockenheit aufgrund von Flüssigkeitsmangel im Körpergewebe (Dehydratation)
 - ☐ Durst
 - ☐ osmotische Diurese (häufiges Wasserlassen aufgrund von erhöhter Urinbildung)
 - ☐ verschwommenes Sehen
 - ☐ Müdigkeit.
- Hyponatriämie (niedriger Natriumspiegel). im Blut). Hyponatriämie kann zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Krampfanfällen, Antriebsarmut, Koma, Hirnödem (Schwellung des Gehirns) und sogar zum Tod führen.
- Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Körper, die zu Schwellungen führen)

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome feststellen. Die Infusion wird dann abgebrochen und Ihre anschließende Behandlung hängt von den jeweiligen Symptomen ab.

Wenn an NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % ein Arzneimittel hinzugefügt wurde, bevor es zur Überinfusion kam, kann auch dieses Arzneimittel Symptome verursachen. Die möglichen Symptome sind in der Gebrauchsinformation des hinzugefügten Arzneimittels aufgeführt.

Wenn Sie eine größere Menge von NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 %, haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren medizinische Fachpersonal oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wann wird die Anwendung von NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % abgebrochen?

Ihr Arzt entscheidet, wann diese Infusion abgebrochen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu den Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % stehen können, zählen:

- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich einer schweren allergischen Reaktion genannt Anaphylaxie (potentielle Manifestation bei Patienten mit Getreideallergie);
- Hyperglykämie (ein anormal hoher Zuckergehalt im Blut);
- niedrige Natriumspiegel im Blut, die während des Krankenhausaufenthalts erworben werden können (nosokomiale Hyponatriämie) und verwandte neurologische Störung (akute hyponatriämische Enzephalopathie). Hyponatriämie kann zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod aufgrund von Hirnödem/Hirnschwellung führen (siehe auch Abschnitt 2 “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen”).

Zu den Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verabreichungstechnik stehen können, zählen:

- Fieber (Fieberreaktion);
- Schüttelfrost;
- Pruritis (Jucken) oder Hautausschlag;
- lokale Schmerzen oder Reaktionen (Schmerzen oder Bläschen an der Einstichstelle);
- Phlebitis (Reizung und Entzündung der Vene, in die die Lösung infundiert wird), die zu Rötung, Schmerzen, einer Schwellung oder Bläschen entlang der betreffenden Vene führen kann.

Wenn dieser Infusionslösung ein Arzneimittel hinzugefügt wurde, kann auch dieses hinzugefügte Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen. Diese Nebenwirkungen sind abhängig von dem jeweiligen hinzugefügten Arzneimittel. Die möglichen Symptome sind in der Gebrauchsinformation des hinzugefügten Arzneimittels aufgeführt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und
Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Website : www.guichet.lu/pharmacovigilance

B-1000 BRÜSSEL
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % darf Ihnen NICHT verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel aufweist oder der Beutel beschädigt ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % enthält

- Die Wirkstoffe sind:
 - Glucose (Zucker): 33 g pro Liter.
 - Natriumchlorid: 3 g pro Liter.
- Der einzige sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % aussieht und Inhalt der Packung

NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % ist eine klare Lösung, die keine sichtbaren Partikel aufweist. Das Mittel wird in Polyolefin/Polyamid-Plastikbeuteln (Viaflo) angeboten. Jeder Beutel ist in eine Plastik-Umverpackung eingeschweißt.

Das Arzneimittel ist in den Packungsgrößen 250 ml, 500 ml und 1000 ml erhältlich.

Die Beutel werden in Kartons geliefert. Jeder Karton enthält eine der folgenden Packungseinheiten:

- 30 Beutel zu 250 ml,
- 20 Beutel zu 500 ml,
- 10 Beutel zu 1000 ml,
- 12 Beutel zu 1000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Baxter S.A., Bd René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgien

Hersteller:

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgien
Bieffe Medital S.A., Ctra de Biescas-Senegüé, 22666 Sabiñánigo (Huesca), Spanien

Zulassungsnummern

BE 262211: NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v Viaflo, Infusionslösung (250 ml).
BE 262236: NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v Viaflo, Infusionslösung (500 ml) .
BE 262254: NaCl 0,3 % w/v + Glucose 3,3 % w/v Viaflo, Infusionslösung (1000 ml) .

LU: 2009080535

Art der Abgabe

Nicht Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Handhabung und Vorbereitung

Nur verwenden, wenn die Lösung klar ist und keine sichtbaren Partikel aufweist, und wenn der Beutel unversehrt ist. Nach dem Anschließen des Infusionsbestecks sofort verabreichen.

Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung entnehmen.

Der Innenbeutel gewährleistet die Sterilität des Produkts.

Nicht mehrere Plastikbeutel miteinander verbinden. Ein solcher Gebrauch kann zu einer Luftembolie durch Lufteinschlüsse im Primärbeutel führen, die aspiriert werden können, bevor der Inhalt des Sekundärbeutels vollständig appliziert ist.

Wird auf intravenöse Lösungen, die in flexiblen Plastikbeuteln enthalten sind, Druck ausgeübt, um die Durchflussmenge zu erhöhen, kann es zu einer Luftembolie kommen, wenn die verbleibende Luft im Beutel vor der Verabreichung nicht vollständig entfernt wurde.

Die Verwendung eines intravenösen Infusionsbestecks mit Entlüftung und dem Entlüfter in offener Position kann zu einer Luftembolie führen. Intravenöse Infusionsbestecke mit Entlüftung und dem Entlüfter in offener Position dürfen nicht zusammen mit flexiblen Plastikbeuteln verwendet werden.

Die Lösung unter aseptischen Bedingungen mit einem sterilen Infusionssystem verabreichen. Das Infusionssystem mit der Lösung spülen, um es zu entlüften.

Hinzuzufügende Arzneimittel können der Lösung vor oder während der Infusion über den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss beigelegt werden. Bei Verwendung eines hinzuzufügenden Arzneimittels vor der parenteralen Verabreichung sicherstellen, dass die Lösung an tonische Verhältnisse angepasst wird.

- Aus physikalisch-chemischen Gründen müssen Lösungen mit hinzugefügten Arzneimitteln unmittelbar verwendet werden, sofern nicht die chemische und physikalische Stabilität für das Produkt nach dem Öffnen ermittelt wurde.
- Aus mikrobiologischen Gründen müssen Lösungen mit hinzugefügten Arzneimitteln unmittelbar verwendet werden. Wird die Lösung nicht umgehend verabreicht, ist der Anwender nach dem Öffnen der Umverpackung und vor Gebrauch für die Lagerungsdauer und Lagerungsbedingungen verantwortlich. Im Regelfall darf dann ein Zeitraum von 24 h bei 2°C – 8°C nicht überschritten werden, es sei denn, die Arzneimittel wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hinzugefügt.

Nach einmaligem Gebrauch werfen.

Restmengen werfen.

Angebrochene Beutel nicht wieder anschließen.

1. Öffnen der Umverpackung

- a. Den Viaflo-Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen.
- b. Der Innenbeutel fest zusammendrücken und so auf kleinste Undichtigkeiten überprüfen. Sind undichte Stellen vorhanden, die Lösung verwerfen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.
- c. Prüfen, ob die Lösung klar ist und keine Fremdpartikel aufweist. Wenn sie trübe ist oder Fremdpartikel enthält, die Lösung verwerfen.

2. Vorbereiten der Verabreichung

Für die Vorbereitung und Verabreichung sterile Materialien verwenden.

- a. Den Beutel an der Ausstanzung am Infusionsständer aufhängen.
- b. Die Plastik-Schutzkappe vom Verabreichungsanschluss an der Unterseite des Beutels wie folgt abziehen:
 - den kleineren Flügel am Anschluss mit einer Hand fassen;
 - mit der anderen Hand den größeren Flügel an der Schutzkappe fassen und drehen;
 - die Schutzkappe löst sich vom Anschluss.
- c. Die Infusion aseptisch vorbereiten.
- d. Das Infusionsbesteck anschließen. Bitte die vollständige Gebrauchsinformation des Infusionsbestecks zum Anschließen und Spülen des Infusionsbestecks und zum Verabreichen der Lösung lesen.

3. Verfahren zur Injektion von hinzuzufügenden Arzneimitteln

Vorsicht! Hinzuzufügende Arzneimittel können inkompatibel sein (siehe weiter unten, Abschnitt 5., "Inkompatibilitäten mit hinzuzufügenden Arzneimitteln").

Hinzufügen von Arzneimitteln vor der Verabreichung

- a. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- b. Unter Verwendung einer Spritze mit 19-Gauge-Kanüle (1,10 mm) oder 22-Gauge-Kanüle (0,70 mm) den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das hinzuzufügende Arzneimittel in den Beutel mit Lösung injizieren.
- c. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen. Für Arzneimittel hoher Dichte wie z.B. Kaliumchlorid die Anschlüsse senkrecht halten, leicht dagegen klopfen und die Lösung und das Arzneimittel mischen.

Achtung: Für die Aufbewahrung von Beuteln mit hinzugefügten Arzneimitteln siehe unter Abschnitt 4. „Haltbarkeit nach dem Öffnen der Umverpackung“.

Hinzufügen von Arzneimitteln während der Verabreichung

- a. Die Klemme am Infusionsbesteck schließen.
- b. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- c. Unter Verwendung einer Spritze mit 19-Gauge-Kanüle (1,10 mm) oder 22-Gauge-Kanüle (0,70 mm) den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das hinzuzufügende Arzneimittel in den Beutel mit Lösung injizieren.
- d. Den Beutel vom Infusionsständer nehmen und/oder in senkrechte Position bringen.
- e. Beide Anschlüsse entlüften, indem Sie leicht dagegen klopfen, während sich der Beutel in senkrechter Position befindet.
- f. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen.
- g. Den Beutel wieder an den Infusionsständer hängen, die Klemme öffnen und die Verabreichung fortsetzen.

4. Haltbarkeit nach dem Öffnen der Umverpackung: hinzugefügte Arzneimittel

Vor Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität des hinzuzufügenden Arzneimittels im Viaflo-Beutel beim Säuregehalt von NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % ermittelt werden.

Aus physikalisch-chemischen Gründen müssen Lösungen mit hinzugefügten Arzneimitteln unmittelbar verwendet werden, sofern nicht die chemische und physikalische Stabilität für das Produkt nach dem Öffnen ermittelt wurde. Aus mikrobiologischen Gründen muss das verdünnte Produkt unmittelbar verwendet werden. Wird das verdünnte Produkt nicht umgehend verabreicht, ist der Anwender nach dem Öffnen der Umverpackung und vor Gebrauch für die Lagerungsdauer und Lagerungsbedingungen verantwortlich. Im Regelfall darf dann ein Zeitraum von 24 h bei 2°C – 8°C nicht überschritten werden, es sei denn, das Produkt wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt.

5. Inkompatibilitäten mit hinzuzufügenden Arzneimitteln

Wie bei allen parenteralen Lösungen muss vor dem Hinzufügen eines Arzneimittels dessen Kompatibilität mit der Lösung im Viaflo-Beutel ermittelt werden.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, um die Inkompatibilität eines hinzuzufügenden Arzneimittels mit NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % festzustellen, indem er die Lösung auf eine mögliche Farbveränderung und/oder mögliche Anwesenheit von Ablagerungen, unlöslichen Komplexen oder Kristallisierung kontrolliert. Unbedingt die Gebrauchsinformation des hinzuzufügenden Arzneimittels beachten.

Vor dem Hinzufügen eines Arzneimittels sicherstellen, dass dieses in Wasser beim Säuregehalt (pH: 3,5 – 6,5) von NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % löslich und stabil ist.

Nach dem Hinzufügen eines kompatiblen Arzneimittels an NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % die Lösung unverzüglich verabreichen.

Folgende Arzneimittel sind inkompatibel mit NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % (*diese Liste dient zur Orientierung und ist nicht vollständig*):

- Ampicillin-Natrium;
- Mitomycin;
- Erythromycin-Lactobionat;
- Humaninsulin

Wegen ihres Glucosegehalts darf NaCl 0,3 % + Glucose 3,3 % nicht durch dasselbe Infusionsbesteck verabreicht werden wie Vollblut, da es sonst zur Hämolyse und Blutgerinnung kommen kann.

Keine hinzuzufügenden Arzneimittel verwenden, bei denen eine Inkompatibilität bekannt ist.