

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Natriumchlorid 0,9 % w/v Viaflo, Infusionslösung Wirkstoff: Natriumchlorid

**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 "Natriumchlorid 0,9 % w/v Viaflo, Infusionslösung", wird jedoch in dieser Packungsbeilage als "Natriumchlorid 0,9 %" bezeichnet.

#### Was in diese Packungsbeilage steht

1. Was ist Natriumchlorid 0,9 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumchlorid 0,9 % beachten?
3. Wie ist Natriumchlorid 0,9 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumchlorid 0,9 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Natriumchlorid 0,9 % und wofür wird es angewendet?

Natriumchlorid 0,9 % ist eine Lösung aus Natriumchlorid in Wasser. Natriumchlorid ist ein chemischer Stoff (häufig als Salz bezeichnet), der sich im Blut befindet.

Natriumchlorid 0,9 % wird angewendet zur Behandlung von:

- Wasserverlust des Körpers (Dehydratation).
- Natriumverlust des Körpers (Natriumdepletion).

Zum Verlust von Natriumchlorid und Wasser kann es unter anderem in folgenden Situationen kommen:

- wenn Sie wegen einer Krankheit oder nach einem chirurgischen Eingriff nichts essen oder trinken können.
- ausgeprägtes Schwitzen aufgrund von hohem Fieber.
- ausgedehnter Hautverlust, wie er bei schweren Verbrennungen auftritt.

Natriumchlorid 0,9 % kann auch zum Verabreichen oder Verdünnen anderer Arzneimittel verwendet werden, die über eine Infusion verabreicht werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumchlorid 0,9 % beachten?

**Natriumchlorid 0,9 % darf NICHT angewendet werden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden**

- ein anormal hoher Chloridgehalt im Blut (Hyperchlorämie);
- ein anormal hoher Natriumgehalt im Blut (Hypernatriämie).

Wenn dieser Infusionslösung ein anderes Arzneimittel hinzugefügt wurde, lesen Sie bitte die Gebrauchsinformation des hinzugefügten Arzneimittels. So können Sie prüfen, ob Ihnen die Lösung verabreicht werden darf oder nicht.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Natriumchlorid 0,9 % anwenden.

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

- jede Art von Herzerkrankung oder schlechter Herzfunktion;
- schlechte Nierenfunktion;
- Säurevergiftung des Blutes (Azidose);
- das Blutvolumen in den Blutgefäßen liegt über dem Normalwert (Hypervolämie);
- erhöhter Blutdruck (Hypertonie);
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, insbesondere im Bereich der Knöchel (peripheres Ödem);
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem);
- Lebererkrankung (Zirrhose);
- erhöhter Blutdruck während der Schwangerschaft (Präeklampsie);
- vermehrte Produktion des Hormons Aldosteron (Aldosteronismus);
- jegliche andere Erkrankung, die mit einer Natriumretention (zu viel Natrium wird im Körper zurückgehalten) im Zusammenhang steht, wie etwa bei einer Behandlung mit Steroiden (siehe auch "Anwendung von Natriumchlorid 0,9 % zusammen mit anderen Arzneimitteln");
- 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 hierunter "Anwendung von Natriumchlorid 0,9 % 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.

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

- den Flüssigkeitshaushalt in Ihrem Körper;
- Ihre Vitalzeichen;
- Ihre Plasmaelektrolyten (die Konzentrationen an Chemikalien wie z.B. Natrium und Kalium in Ihrem Blut).

Dies ist besonders wichtig für Kinder und (frühgeborene) Babys, da sie aufgrund ihrer nicht ausgereiften Nierenfunktion zu viel Natrium speichern.

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 Natriumchlorid 0,9 % erhalten Sie möglicherweise zusätzliche Nährstoffe.

### **Anwendung von Natriumchlorid 0,9 % zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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)
  - erhöhter Blutdruck (Hypertonie).
- Lithium (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)

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 (sur Einleitung von Wehen)
- Mittel gegen Epilepsie (Carbamazepin und Oxcarbazepin)
- Diuretika (Wassertabletten).

### **Anwendung von Natriumchlorid 0,9 % mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

Falls Ihnen jedoch 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**

Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

## **3. Wie ist Natriumchlorid 0,9 % anzuwenden?**

Natriumchlorid 0,9 % wird Ihnen von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht. Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis Sie erhalten und wann es Ihnen verabreicht wird. Dies hängt ab von Ihrem Alter, Gewicht, Zustand sowie dem Behandlungsgrund und davon, ob die Infusion zur Verabreichung oder

Verdünnung eines anderen Arzneimittels verwendet wird. Die Dosierung kann auch von anderen Begleittherapien abhängen.

**Natriumchlorid 0,9 % darf Ihnen NICHT verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel aufweist oder der Beutel beschädigt ist.**

Natriumchlorid 0,9 % 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 and 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. Natriumchlorid 0,9 % darf NICHT aus einem bereits angebrochenen Beutel verabreicht werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Natriumchlorid 0,9 % erhalten haben, als Sie sollten**

Falls Ihnen Natriumchlorid 0,9 % in zu großer Menge (Überinfusion) verabreicht wurde, können folgende Symptome auftreten:

- Nausea (Übelkeit);
- Erbrechen;
- Diarrhoe (Durchfall);
- Magenkrämpfe;
- Durst;
- trockener Mund;
- trockene Augen;
- Schwitzen;
- Fieber;
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie);
- erhöhter Blutdruck (Hypertonie);
- Nierenversagen;
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem), die zu Atembeschwerden führt;
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, insbesondere im Bereich der Knöchel (peripheres Ödem);
- aufhören zu atmen (Atemstillstand);
- Kopfschmerzen;
- Benommenheit;
- Unruhe;
- Reizbarkeit;
- Schwäche;
- Muskelzucken und Muskelrigidität;
- Konvulsionen;
- Azidose (Übersäuerung des Bluts) und in Folge dessen Müdigkeit, Verwirrung, Lustlosigkeit und beschleunigte Atmung;
- ein anormal hoher Natriumgehalt im Blut (Hypernatriämie), was kann zu Konvulsionen, Koma, Gehirnschwellung und sogar zum Tod führen kann.

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

Wenn an Natriumchlorid 0,9 % 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 Natriumchlorid 0,9 % haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Anwendung von Natriumchlorid 0,9 % abbrechen**

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. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist unbekannt

- Tremor;
- Verringerter Blutdruck;
- Nesselsucht (urtikariell);
- Hautausschlag;
- Juckreiz (Pruritus).

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 Hirnödemen/Hirnschwellung führen (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

In Zusammenhang mit der Verabreichungstechnik können unter anderem folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Infektion an der Einstichstelle;
- lokale Schmerzen oder Reaktionen (Rötung oder Schwellung an der Einstichstelle);
- Reizung und Entzündung der Vene, in die die Lösung infundiert wird (Phlebitis), die zu Rötung, Schmerzen oder Brennen und einer Schwellung entlang der betreffenden Vene führen kann;
- Blutgerinnselbildung (Venenthrombose) an der Einstichstelle, die Schmerzen, Schwellung oder Rötung verursacht im Bereich des Gerinnsels;
- Austreten von Infusionslösung in das die Vene umgebende Gewebe (Extravasation), die zu Gewebeschäden und Narbenbildung führen kann;
- Überschuss an Flüssigkeit in den Blutgefäßen (Hypervolämie);
- Juckreiz an der Infusionsstelle (urtikariell);
- Fieber (Pyrexie);
- Schüttelfrost.

Weitere Nebenwirkungen bei ähnlichen Produkten (anderen Lösungen, die Natrium enthalten) sind:

- ein anormal hoher Natriumgehalt im Blut (Hypernaträmie);
- ein anormal niedriger Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie);
- Ihr Blut wird zu basisch, mit ein anormal hoher Chloridgehalt im Blut (hyperchlorämische metabolische Azidose).

#### **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  
B-1000 BRÜSSEL  
Madou  
Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

Treten Nebenwirkungen auf, muss die Infusion abgebrochen werden.

**5. Wie ist Natriumchlorid 0,9 % aufzubewahren?**

Bewahren Sie diese Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Beutel zu 50 ml und 100 ml: nicht über 30°C lagern.

Beutel zu 250 ml, 500 ml und 1000 ml: für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Beutel nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Natriumchlorid 0,9 % darf Ihnen NICHT verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel aufweist oder der Beutel beschädigt ist.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Natriumchlorid 0,9 % enthält**

- Der Wirkstoff ist Natriumchlorid: 9 g pro Liter.
- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Natriumchlorid 0,9 % aussieht und Inhalt der Packung**

Natriumchlorid 0,9 % 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.

Die Packungsgrößen sind 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1000 ml.

Die Packungsgrößen:

- 50 Beutel zu 50 ml pro Karton,
- 75 Beutel zu 50 ml pro Karton,
- 1 Beutel zu 50 ml,
- 50 Beutel zu 100 ml pro Karton,

- 60 Beutel zu 100 ml pro Karton,
- 1 Beutel zu 100 ml,
- 30 Beutel zu 250 ml pro Karton,
- 1 Beutel zu 250 ml,
- 20 Beutel zu 500 ml pro Karton,
- 1 Beutel zu 500 ml,
- 10 Beutel zu 1000 ml pro Karton,
- 12 Beutel zu 1000 ml pro Karton,
- 1 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

**Baxter Healthcare S.A.**, Moneen Road, Castlebar, County Mayo, Irland

**Bieffe Medital S.p.A.**, Via Nuova Provinciale, 23034 Grosotto (SO), Italien

### **Zulassungsnummern**

BE 253802: Natriumchlorid 0,9 % w/v Viaflo, Infusionslösung (50 ml)

BE 253827: Natriumchlorid 0,9 % w/v Viaflo, Infusionslösung (100 ml)

BE 253863: Natriumchlorid 0,9 % w/v Viaflo, Infusionslösung (250 ml)

BE 253881: Natriumchlorid 0,9 % w/v Viaflo, Infusionslösung (500 ml).

BE 253906: Natriumchlorid 0,9 % w/v Viaflo, Infusionslösung (1000 ml)

LU: 2008099970

### **Art der Abgabe**

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 ein flexibles Kunststoffbehältnis mit einer intravenösen Lösung zusammengedrückt, um die Flussrate zu erhöhen, besteht das Risiko einer Luftembolie, wenn das Behältnis vor der Anwendung nicht vollständig entlüftet wurde.

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 beigefügt werden. Bei Verwendung eines hinzuzufügenden

Arzneimittels vor der parenteralen Verabreichung sicherstellen, dass die Lösung an isotonische Verhältnisse angepasst wird. Das hinzugefügte Arzneimittel muss unter aseptischen Bedingungen gründlich und sorgfältig gemischt werden. Lösungen mit hinzugefügten Arzneimitteln sofort anwenden und nicht lagern.

Beim Zumischen anderer Arzneimittel oder durch eine falsche Verabreichungstechnik können Pyrogene in den Kreislauf gelangen und Fieber hervorrufen. Wenn Nebenwirkungen auftreten, die Infusion sofort abbrechen.

Nach einmaligem Gebrauch verwerfen.

Restmengen verwerfen.

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 einer entsprechenden Nadel 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: Beutel mit hinzugefügten Arzneimitteln nicht aufbewahren.

*Hinzufügen von Arzneimitteln während der Verabreichung*

- a. Die Klemme am Infusionsbesteck schließen.
- b. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- c. Unter Verwendung einer Spritze mit einer entsprechenden Nadel 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 Natriumchlorid 0,9 % ermittelt werden.

Aus mikrobiologischen Gründen muss das verdünnte Produkt unmittelbar verwendet werden, es sei denn, es wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt. Wird das verdünnte Produkt nicht umgehend verabreicht, ist der Anwender nach dem Öffnen der Umverpackung für die Lagerungsdauer und Lagerungsbedingungen verantwortlich.

#### **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.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf diese Lösung nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, um die Inkompatibilität eines hinzuzufügenden Arzneimittels mit Natriumchlorid 0,9 % 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 von Natriumchlorid 0,9 % löslich und/oder stabil ist.

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