

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ringerlösung „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung

Wirkstoffe: Natriumchlorid, Kaliumchlorid und Calciumchlorid-Dihydrat

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Ringerlösung „Baxter“ Viaflo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ringerlösung „Baxter“ Viaflo beachten?
3. Wie ist Ringerlösung „Baxter“ Viaflo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ringerlösung „Baxter“ Viaflo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ringerlösung „Baxter“ Viaflo und wofür wird es angewendet?

Ringerlösung „Baxter“ Viaflo ist eine Infusionslösung, die folgende Substanzen in Wasser enthält:

- Natriumchlorid
- Kaliumchlorid
- Calciumchlorid-Dihydrat

Ringerlösung „Baxter“ Viaflo dient zum Ausgleich von Flüssigkeits- (Dehydratation) und Elektrolytverlust (z.B.durch starkes Schwitzen oder Nierenerkrankungen).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ringerlösung „Baxter“ Viaflo beachten?

Ringerlösung „Baxter“ Viaflo darf nicht angewendet werden, wenn Sie an einem der folgenden Zustände leiden:

- Frühgeborene und reife Neugeborene (jünger als 28 Tage): Ihr Kind darf Ceftriaxon, ein bestimmtes Antibiotikum, nicht gleichzeitig mit diesem Arzneimittel als Tropf über eine Vene erhalten
- wenn sich in Ihrem Körper zuviel Flüssigkeit außerhalb der Zellen befindet (Extrazelluläre Hyperhydratation)
- wenn das Blutvolumen in den Blutgefäßen über dem Normalwert liegt (Hypervolämie)
- schweres Nierenversagen (wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren und Sie eine Dialyse benötigen)

- dekompensierte Herzinsuffizienz, das ist eine Herzschwäche, die nicht ausreichend behandelt wurde und unter anderem folgende Symptome hervorruft:
 - o Kurzatmigkeit
 - o geschwollene Knöchel
- wenn sich aufgrund eines zu hohen Anteils von Salzen im Blut zu viel Flüssigkeit in Ihrem Körper befindet (Hypertone Dehydratation)
- erhöhter Gehalt an Kalium im Blut (Hyperkaliämie)
- erhöhter Gehalt an Natrium im Blut (Hypernatriämie)
- erhöhter Gehalt an Calcium im Blut (Hypercalcämie)
- erhöhter Gehalt an Chlorid im Blut (Hyperchlorämie)
- schwerer Bluthochdruck (Hypertonie)
- Flüssigkeitsansammlungen unter der Haut, von der alle Körperteile betroffen sein können (allgemeine Ödeme)
- Lebererkrankung, bei der es zu einer Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum kommt (aszitische Leberzirrhose)
- wenn Sie Herzglykoside (herzstärkende Arzneimittel) wie Digitalis oder Digoxin, zur Behandlung einer Herzschwäche einnehmen (siehe auch „Anwendung von Ringerlösung „Baxter“ Viaflo zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden bzw. gelitten haben:

- Erkrankung der Lunge (respiratorische Insuffizienz)
(Bei oben genannten Erkrankungen ist eine spezielle Überwachung erforderlich)
- jede Art von Herzerkrankung oder schwacher Herzfunktion
- eingeschränkte Nierenfunktion
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, insbesondere um die Knöchel (periphere Ödeme)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- hoher Blutdruck in der Schwangerschaft (Präeklampsie)
- Aldosteronismus (eine Erkrankung bei der das Hormon Aldosteron erhöht ist)
- jeder andere Zustand, der mit einer Natriumretention (wenn der Körper zuviel Natrium zurückbehält) einhergeht, wie z.B. Behandlung mit Steroiden (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Ringerlösung „Baxter“ Viaflo zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Gehirnflüssigkeitsspiegel haben, zum Beispiel wegen einer Meningitis, intrakranieller Blutungen oder einer Verletzung des Gehirns.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die einen erhöhten Gehalt von Vasopressin, ein Hormon, welches den Flüssigkeitshaushalt in Ihrem Körper reguliert, verursacht, wie z.B.:
 - eine plötzliche und ernsthafte Erkrankung
 - wenn Sie operiert wurden
 - eine Hirnerkrankung
 - wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen

Dies kann das Risiko niedriger Natriumspiegel in Ihrem Blut erhöhen und kann zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfen, Lethargie, Koma und Hirnschwellung führen. Personen mit erhöhtem Risiko sind:

 - Kinder
 - Frauen (insbesondere im gebärfähigem Alter)
- Wenn Sie eine Erkrankung haben, bei welcher die Drüsen in Ihrem Körper nicht genügend Mengen bestimmter Hormone produzieren (Nebennierenrindenfunktionsstörung).
- Verlust an Körperwasser (akute Dehydrierung z. B. durch Erbrechen oder Durchfall)
- ausgedehnte Gewebeschädigung (wie z.B. bei schweren Verbrennungen)

- Krankheiten, die zu erhöhten Vitamin-D-Konzentrationen führen (wie zum Beispiel Sarkoidose, eine Erkrankung, von der die Haut und innere Organe betroffen sein können)
- Krankheiten im Zusammenhang mit Nierensteinen
- Das Antibiotikum Ceftriaxon darf nicht mit calciumhaltigen Lösungen gemischt oder gleichzeitig mit diesen über eine intravenöse Infusion verabreicht werden. Dieses Arzneimittel enthält Calcium. Wenn Sie älter als 28 Tage sind, darf Ihnen Ceftriaxon und eine calciumhaltige Lösung nacheinander verabreicht werden, wenn Ihr Arzt darauf achtet, dass sich die Arzneimittel nicht gegenseitig beeinflussen. Ihr Arzt wird vermeiden, Ihnen oder Ihrem Kind nacheinander Calcium und Ceftriaxon zu verabreichen, wenn Sie oder Ihr Kind an niedrigem Blutvolumen leiden.

Bei Verabreichen der Infusionslösung wird der Arzt Ihr Blut und Ihren Harn untersuchen um

- den Flüssigkeitshaushalt in Ihrem Körper
- Ihre Vitalzeichen
- den Gehalt an Salzen wie Natrium, Kalium, Calcium und Chlorid in Ihrem Blut (Plasmaelektrolyte)

zu überwachen.

Obwohl Ringerlösung „Baxter“ Viaflo Kalium und Calcium enthält, reicht die Menge nicht aus um

- für ausgeglichene Konzentrationen dieser Elektrolyte (Blutsalze) zu sorgen
- einen schweren Kalium- oder Calciummangel (sehr niedrige Kalium- oder Calciumspiegel im Blut) zu behandeln.

Nach Behandlung der Dehydratation mit Ringerlösung „Baxter“ Viaflo, wird Ihnen Ihr Arzt eine andere Infusion geben, um Sie mit ausreichend Kalium und Calcium zu versorgen. Wenn Sie parenteral ernährt werden, d. h. Nährstoffe über eine Infusion in die Vene erhalten, wird Ihr Arzt dies berücksichtigen. Falls Sie langfristig mit Ringerlösung „Baxter“ Viaflo behandelt werden, erhalten Sie zusätzliche Nährstoffe.

Wird Calciumchlorid in Gewebe injiziert kann es Gewebeschäden verursachen. Deshalb darf Ringerlösung „Baxter“ Viaflo nicht in den Muskel injiziert werden (intramuskuläre Injektion). Außerdem wird Ihr Arzt dafür sorgen, dass die Lösung nicht in das Gewebe austritt, das die Vene umgibt.

Ringerlösung „Baxter“ Viaflo darf nicht zusammen mit Blut durch dasselbe Infusionsbesteck verabreicht werden. Das kann zu einer Schädigung oder Verklumpung der roten Blutkörperchen führen.

Anwendung von Ringerlösung „Baxter“ Viaflo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Ceftriaxon (ein Antibiotikum), wenn dieses intravenös verabreicht wird (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Herzglykoside (herzstärkende Arzneimittel), wie Digitalis oder Digoxin, zur Behandlung einer Herzschwäche, da diese nicht zusammen mit Ringerlösung „Baxter“ Viaflo eingesetzt werden dürfen (siehe auch „Ringerlösung „Baxter“ Viaflo darf nicht angewendet werden...“). Die Wirkungen dieser Arzneimittel können sich bei zusätzlicher

Gabe von Calcium verstärken. Dadurch kann es zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen kommen.

Folgende Arzneimittel können Natrium und Wasser im Körper zurückhalten und zu Gewebsschwellung und hohem Bluthochdruck führen:

- Corticosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel)
- Carbenoxolon (ein entzündungshemmendes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren)

Folgende Arzneimittel können die Kaliumkonzentration im Blut erhöhen. Dies kann lebensbedrohlich sein. Ein Anstieg des Kaliumgehalts im Blut ist wahrscheinlicher, wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.

- kaliumsparende Diuretika (bestimmte entwässernde Arzneimittel, z. B. Amilorid, Spironolacton, Triamteren)
(Diese Arzneimittel können auch in Kombinationspräparaten enthalten sein)
- Angiotensin-converting-Enzym (ACE) -Hemmer (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Tacrolimus (um die Abstoßung eines Transplantats zu verhindern und zur Behandlung einiger Hauterkrankungen)
- Ciclosporin (um die Abstoßung eines Transplantats zu verhindern)

Einige Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen durch zu niedrige Natriumspiegel in Ihrem Blut erhöhen. Dies können folgende Arzneimittel sein:

- Entwässerungsmittel (Diuretika)
- Schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (NSARs)
- Antipsychotika
- Antidepressiva (selektive-Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer)
- Arzneimittel, die morphin-ähnliche Wirkungen haben (Opioide)
- Arzneimittel gegen Epilepsie (Antiepileptika)
- das Hormon Oxytocin (wehenauslösend)
- bestimmte Krebsmedikamente (Chemotherapeutika)
- Lipidsenker
- antidiabetische Arzneimittel

Andere Arzneimittel, die Ringerlösung „Baxter“ Viaflo beeinflussen bzw. durch Ringerlösung „Baxter“ Viaflo beeinflusst werden können:

- Thiazid-Diuretika, wie beispielsweise Hydrochlorothiazid oder Chlortalidon
- Vitamin D

Anwendung von Ringerlösung „Baxter“ Viaflo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

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 Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Ringerlösung „Baxter“ Viaflo kann in der Schwangerschaft und Stillzeit bedenkenlos verabreicht werden, sofern der Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalt von Ihrem Arzt kontrolliert und überwacht wird. Ihr Arzt wird besonders vorsichtig sein, wenn Sie Oxytocin

während der Entbindung erhalten.

Calcium kann in der Schwangerschaft über die Plazenta und nach der Geburt über die Muttermilch zum Kind gelangen. Ihr Arzt wird Ihren Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalt kontrollieren.

Werden in der Schwangerschaft, insbesondere während der Entbindung, und Stillzeit andere Arzneimittel Ihrer Infusionslösung zugesetzt:

- fragen Sie Ihren Arzt
- lesen sie die Packungsbeilage des zugesetzten Arzneimittels.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ringerlösung „Baxter“ Viaflo hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Ringerlösung „Baxter“ Viaflo anzuwenden? „

Ringerlösung „Baxter“ Viaflo wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet wie viel Sie benötigen und wann es verabreicht wird. Dies hängt von Ihrem Alter, Gewicht, Zustand sowie dem Grund für die Anwendung ab. Die Dosierung kann auch von einer eventuellen Begleittherapie abhängen.

Ringerlösung „Baxter“ Viaflo darf NICHT verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel enthält oder der Beutel in irgendeiner Weise beschädigt ist.

Ringerlösung „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung wird normalerweise über einen Kunststoffschlauch und eine damit verbundene Nadel in eine Vene verabreicht. Meist wird für die Infusion eine Armvene verwendet. Möglicherweise entschließt sich Ihr Arzt aber auch, Ihnen das Arzneimittel auf andere Weise zu verabreichen.

Wenn Sie mit Ringerlösung „Baxter“ Viaflo behandelt werden, führt Ihr Arzt Bluttests durch, um Folgendes zu überwachen:

- die Konzentration von Natrium, Kalium, Calcium und Chlorid in Ihrem Blut
- Ihren Flüssigkeitshaushalt

Nicht verwendete Restmengen der Lösung müssen verworfen werden. Ringerlösung „Baxter“ Viaflo darf NICHT aus einem bereits angebrochenen Beutel infundiert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ringerlösung „Baxter“ Viaflo angewendet haben, als Sie sollten

Falls Ihnen Ringerlösung „Baxter“ Viaflo in zu großer Menge (Überinfusion) oder zu schnell verabreicht wurde, treten möglicherweise folgende Beschwerden auf:

- Wasser- und/oder Natriumüberschuss mit Bildung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und Schwellung.
- Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesie)
- Muskelschwäche
- Lähmung (Paralyse)
- unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen)

- Herzblock (sehr langsamer Herzschlag)
- Herzstillstand (das Herz hört auf zu schlagen; eine lebensbedrohliche Situation)
- Verwirrtheit
- Appetitverlust (Anorexie)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- psychische Störungen, wie z. B. Reizbarkeit oder Depressionen
- gesteigertes Durstgefühl (Polydipsie)
- erhöhte Harnproduktion (Polyurie)
- Nierenerkrankung durch Ablagerung von Calcium in den Nieren (Nephrocalcinose)
- Nierensteine
- Koma (Bewusstlosigkeit)
- Kalkgeschmack
- Rötung (Hitzegefühl)
- Erweiterung der Blutgefäße der Haut (Periphere Vasodilatation)
- Übersäuerung des Blutes (Azidose), was zu Müdigkeit, Verwirrtheit, Teilnahmslosigkeit und erhöhter Atemfrequenz führt.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie solche Beschwerden feststellen. Die Infusion wird abgebrochen und eine den jeweiligen Beschwerden entsprechende Behandlung begonnen.

Wenn Ringerlösung „Baxter“ Viaflo vor der Überinfusion ein Arzneimittel zugesetzt wurde, kann auch das zugesetzte Arzneimittel Beschwerden verursachen. Diese sind in der Packungsbeilage des zugesetzten Arzneimittels aufgeführt.

Wenn Sie die Anwendung von Ringerlösung „Baxter“ Viaflo abbrechen

Ihr Arzt entscheidet, wann die 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 Nebenwirkungen sind entsprechend Ihrer Häufigkeit gelistet.

Sehr häufig (bei mehr als 1 Behandelten von 10)

- Veränderungen der Elektrolytkonzentration im Blut (Störungen des Elektrolythaushaltes)
- Wenn Sie an einer Herzerkrankung oder Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem) leiden:
- Überwässerung des Körpers (Hyperhydratation)
 - Herzversagen

Andere

- Reaktionen aufgrund der Verabreichungstechnik:
 - Fieber (fiebrhafte Reaktion)
 - Infektionen an der Einstichstelle

- lokaler Schmerz oder Reaktion (Rötung oder Schwellung an der Einstichstelle)
- Reizung oder Entzündung der Vene in die die Infusion verabreicht wird (Phlebitis). Dadurch kann es zu Rötung, Schmerzen, Brennen und einer Schwellung entlang der betreffenden Vene kommen.
- Blutgerinnselbildung (Venenthrombose) an der Infusionsstelle mit Schmerzen, Schwellung oder Rötung im Bereich des Gerinnsels.
- Austreten der Infusionslösung in das die Vene umgebende Gewebe (Paravasat-Bildung). Dies kann zu Gewebeschäden und Narbenbildung führen.
- Niedriger Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie)
- Hirnschwellung, welche zu einer Hirnschädigung führen kann (Hirnödem)

Nebenwirkungen können auch in Zusammenhang mit Arzneimitteln stehen, die der Infusionslösung zugesetzt wurden. Diese Nebenwirkungen sind abhängig von dem jeweiligen Arzneimittelzusatz. Lesen Sie die Packungsbeilage des zugesetzten Arzneimittels für eine Auflistung der möglichen Beschwerden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Nebenwirkungen bei sich bemerken. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Ringerlösung „Baxter“ Viaflo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für Ringerlösung „Baxter“ Viaflo sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Beutel nach „Verw, bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Ringerlösung „Baxter“ Viaflo nicht verwenden, wenn die Lösung sichtbare Partikel enthält oder der Beutel in irgendeiner Weise beschädigt ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ringerlösung „Baxter“ Viaflo enthält

- Die Wirkstoffe sind:
 - Natriumchlorid 8,60 g/l
 - Kaliumchlorid 0,30 g/l
 - Calciumchlorid-Dihydrat 0,33 g/l
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Wasser für Injektionszwecke
 - Natriumhydroxid

Wie Ringerlösung „Baxter“ Viaflo aussieht und Inhalt der Packung

Ringerlösung „Baxter“ Viaflo ist eine klare Infusionslösung, ohne sichtbare Partikel.

Sie befindet sich in einem Polyolefin/Polyamid-Kunststoffbeutel (Viaflo). Jeder Beutel ist in eine schützende Kunststoff-Umverpackung eingeschweißt.

Folgende Beutelgrößen sind verfügbar: 500 ml
1000 ml

Die Beutel werden in Kartons geliefert. Jeder Karton enthält eine der folgenden **Packungsgrößen**: 20 x 500 ml / Karton
10 x 1000 ml / Karton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien

Hersteller:

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgien

Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way
Thetford
Norfolk IP24 3SE
Großbritannien

Bieffe Medital Sabinánigo
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabinánigo (Huesca)
Spanien

Zulassungsnummer: Z.Nr. 1-24913

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Handhabung und Vorbereitung

Nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel in unversehrten Beuteln verwenden. Nach Anschließen des Infusionssets sofort verabreichen.

Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen.

Der Innenbeutel gewährleistet die Sterilität des Produktes.

Nicht mehrere Kunststoffbeutel in Serie miteinander verbinden. Es besteht die Gefahr einer Luftembolie, da Lufteinschlüsse im Primärbeutel aspiriert werden können, bevor der Inhalt des Sekundärbeutels vollständig verabreicht 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 Verwendung eines belüfteten Infusionssystems mit geöffnetem Ventil kann zu Luftembolien führen. Belüftete Infusionssysteme mit geöffnetem Ventil sollen nicht mit flexiblen Kunststoffbehältnissen verwendet werden.

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

Zusätze können der Lösung vor oder während der Infusion durch den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss hinzugefügt werden.

Bei Verwendung von Zusätzen vor der parenteralen Verabreichung sicherstellen, dass die Lösung isoton ist. Zusätze sind unter aseptischen Bedingungen sorgfältig zuzumischen. Lösungen mit Zusätzen 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 erneut anschließen.

1. Öffnen

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

enthält, die Lösung verwerfen.

2. Vorbereiten der Verabreichung

Für die Vorbereitung und Verabreichung der Lösung sterile Materialien verwenden.

- a. Den Beutel an der Ausstanzung aufhängen.
- b. Die Kunststoff-Schutzkappe vom Verabreichungsanschluss an der Unterseite des Beutels wie folgt entfernen:
 - den kleineren Flügel am Ansatz des Anschlusses mit einer Hand fassen,
 - mit der anderen Hand den größeren Flügel an der Schutzkappe fassen und drehen
 - die Schutzkappe löst sich.
- c. Die Infusion unter aseptischer Arbeitsweise vorbereiten.
- d. Das Infusionsbesteck anschließen. Bitte die vollständige Gebrauchsanweisung des Infusionsbestecks zum Anschließen und Spülen des Infusionsbestecks sowie zum Verabreichen der Lösung beachten.

3. Verfahren zur Injektion von Arzneimittelzusätzen

Vorsicht! Zusätze können inkompatibel sein. (siehe unten, Abschnitt 5 "Inkompatibilitäten mit Arzneimittelzusätzen").

Hinzufügen von Arzneimitteln vor der Verabreichung

- a. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- b. Mit einer Spritze mit 19-Gauge- (1,10 mm) oder 22-Gauge- (0,70 mm) Nadel den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und den Zusatz injizieren.
- c. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen. Für Arzneimittel hoher Dichte wie beispielsweise Kaliumchlorid die Zuspritzanschlüsse senkrecht halten, leicht dagegen klopfen und die Lösung erneut mischen.

Achtung: Beutel mit Arzneimittelzusätzen nicht aufbewahren.

Hinzufügen von Arzneimitteln während der Verabreichung

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

4. Haltbarkeit nach dem Öffnen (mit zugesetzten Arzneimitteln):

Vor Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität jedes Zusatzes im Viaflo-Beutel beim pH-Wert von Ringerlösung „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung ermittelt werden. Aus mikrobiologischer Sicht muss das verdünnte Produkt sofort verwendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen - normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 bis 8°C - im Verantwortungsbereich des Anwenders, es sei denn, es wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt.

5. Inkompatibilitäten mit Arzneimittelzusätzen

Wie bei allen parenteralen Lösungen muss vor dem Hinzufügen von Zusätzen deren Kompatibilität mit der Lösung im Viaflo-Beutel ermittelt werden.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders die Kompatibilität des zugesetzten Arzneimittels mit Ringerlösung „Baxter“ Viaflo zu überprüfen. Es können eventuell Farbveränderungen und/oder Niederschlag, unlösliche Komplexe oder Kristallisierung auftreten. Die Gebrauchsinformation des zugesetzten Arzneimittels muss beachtet werden.

Vor dem Hinzufügen von Arzneimitteln sicherstellen, dass diese wasserlöslich und beim pH von Ringerlösung „Baxter“ Viaflo (pH 5,0 – 7,5) stabil sind.

Calciumsalze sind Berichten zufolge mit einer Vielzahl von Arzneimitteln nicht kompatibel. Es kann zu Komplexbildung und infolgedessen zu Ausfällungen kommen.

- Gleichzeitige Behandlung mit Ceftriaxon und Ringerlösung „Baxter“ Viaflo ist kontraindiziert bei Frühgeborenen und reifen Neugeborenen (≤ 28 Tage alt), auch wenn separate Infusionsschläuche verwendet werden
- Bei Patienten jeglichen Alters darf Ceftriaxon nicht mit calciumhaltigen Infusionslösungen gemischt oder gleichzeitig verabreicht werden, selbst bei Verwendung getrennter Infusionsschläuche oder Infusionsstellen.
- Wenn derselbe Infusionsschlauch für sequenzielle Verabreichung benutzt werden soll, so muss er zwischen den Infusionen gründlich mit einer kompatiblen Lösung gespült werden,
- Bei Hypovolämie ist eine sequenzielle Verabreichung von Ceftriaxon und calciumhaltigen Infusionslösungen zu vermeiden.

Zur Orientierung einige Arzneimittel, die inkompatibel mit Ringerlösung „Baxter“ Viaflo sind (keine vollständige Liste):

- Amphotericin B
- Cortison
- Erythromycin-Lactobionat
- Etamivan
- Ethylalkohol
- Thiopental-Natrium
- Dinatrium-Edetat

Additive für die eine Inkompatibilität nachgewiesen wurde, dürfen nicht verwendet werden.