

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Natriumchlorid 0,9% „Baxter“ 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Natriumchlorid 0,9% „Baxter“ Viaflo und wofür wird es angewendet?

Natriumchlorid 0,9% „Baxter“ Viaflo ist eine Lösung von Natriumchlorid in Wasser. Natriumchlorid ist ein Elektrolyt (auch „Salz“ genannt), der sich in Ihrem Blut befindet.

Natriumchlorid 0,9% „Baxter“ Viaflo dient zur Behandlung eines:

- Flüssigkeitsverlusts im Körper (Dehydratation)
- Natriumverlusts im Körper (Natriummangel)

Situationen, die einen Natriumchlorid- und Wasserverlust verursachen können, sind:

- Krankheiten oder Operationen, bei denen Sie nichts essen oder trinken können
- Starkes Schwitzen aufgrund von hohem Fieber
- Ausgedehnte Gewebeschädigungen, z. B. aufgrund von schweren Verbrennungen.

Natriumchlorid 0,9% „Baxter“ Viaflo 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% „Baxter“ Viaflo beachten?

Natriumchlorid 0,9% „Baxter“ Viaflo darf nicht angewendet werden, wenn Sie an einem der folgenden Zustände leiden:

- erhöhter Gehalt an Chlorid im Blut (Hyperchlorämie)
- erhöhter Gehalt an Natrium im Blut (Hypernatriämie)

Werden Natriumchlorid 0,9% „Baxter“ Viaflo Arzneimittel zugesetzt, lesen Sie bitte auch die Gebrauchsinformationen dieser Arzneimittel, um zu überprüfen, ob Ihnen die Lösung verabreicht werden kann oder nicht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- jede Art von Herzerkrankung oder schwacher Herzfunktion
- eingeschränkte Nierenfunktion
- Übersäuerung des Blutes (Azidose)
- zu hohes Blutvolumen in den Blutgefäßen (Hypervolämie)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, insbesondere um die Knöchel (periphere Ödeme)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Lebererkrankungen (Zirrhose)
- 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 „Bei Anwendung von Natriumchlorid 0,9% „Baxter“ Viaflo zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die einen erhöhten Gehalt von Vasopressin, ein Hormon, welches den Flüssigkeitshaushalt in Ihrem Körper reguliert, verursacht. Sie können zu viel Vasopressin in Ihrem Körper haben wenn Sie z.B.:
 - eine plötzliche und ernsthafte Erkrankung haben
 - Schmerzen haben
 - operiert wurden
 - eine Infektion, Verbrennungen oder eine Hirnerkrankung haben
 - an einer Herz-, Leber, Nierenerkrankung oder einer Erkrankung des Zentralnervensystems leiden
- weil Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe auch Abschnitt „Bei Anwendung von Natriumchlorid 0,9% „Baxter“ Viaflo zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

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

- Kinder
- Frauen (insbesondere im gebärfähigem Alter)
- Personen, die Probleme mit Ihrem Gehirnflüssigkeitsspiegel haben, zum Beispiel wegen einer Meningitis, intrakranieller Blutungen oder einer Verletzung des Gehirns

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 und Kalium in Ihrem Blut (Plasmaelektrolyte)

zu überwachen.

Dies ist besonders bei Kindern und (frühgeborenen) Säuglingen zu beachten, da deren Körper aufgrund der noch nicht voll entwickelten Nierenfunktion zu viel Natrium speichert.

Wenn Sie parenteral ernährt werden, d. h. Nährstoffe über eine Infusion in die Vene erhalten, wird Ihr Arzt dies berücksichtigen. Falls Sie langfristig mit Natriumchlorid 0,9% „Baxter“ Viaflo behandelt werden, erhalten Sie möglicherweise zusätzliche Nährstoffe.

Bei Anwendung von Natriumchlorid 0,9% „Baxter“ Viaflo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen /anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen /angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen /anzuwenden. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen / anwenden:

- Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel)
Diese Arzneimittel können bewirken, dass der Körper Natrium und Wasser einlagert. Dies führt zu Schwellungen des Gewebes aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen unter der Haut (Ödemen) sowie zu Bluthochdruck (Hypertonie).
- Lithium (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Manche Arzneimittel stimulieren die Freisetzung von Vasopressin. Dazu zählen:

- Anti-Diabetische Arzneimittel (Chlorpropamid)
- Lipidsenker (Clofibrat)
- Manche Krebsmedikamente (Vincristin, Ifosfamid, Cyclophosphamid)
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (verwendet um Depressionen zu behandeln)
- Antipsychotika
- Opioide gegen starke Schmerzen
- Arzneimittel gegen Schmerz und/oder Entzündungen (auch bekannt unter NSAR)
- Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung verstärken, wie zum Beispiel Desmopressin (gegen erhöhtes Durstgefühl und verstärkte Harnausscheidung), Terlipressin (zur Behandlung von Blutungen der Speiseröhre) und Oxytocin (zur Einleitung von Wehen)
- Mittel gegen Epilepsie (Carbamazepin und Oxcarbazepin)
- Diuretika (Entwässerungstabletten)

Anwendung von Natriumchlorid 0,9% „Baxter“ Viaflo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 Apotheker um Rat.

Werden in der Schwangerschaft 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

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

3. Wie ist Natriumchlorid 0,9% „Baxter“ Viaflo anzuwenden?

Natriumchlorid 0,9% „Baxter“ Viaflo wird Ihnen von einem Arzt oder dem Pflegepersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet, wie viel Sie benötigen und wann es verabreicht wird. Dies ist abhängig von Ihrem Alter, Gewicht, Zustand sowie dem Grund für die Anwendung und davon, ob die Infusion als Trägerlösung oder zum Verdünnen anderer Arzneimittel verwendet wird.

Die Dosierung kann auch von einer eventuellen Begleittherapie abhängen.

Natriumchlorid 0,9% „Baxter“ Viaflo darf NICHT verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel enthält oder der Beutel in irgendeiner Weise beschädigt ist.

Natriumchlorid 0,9% „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.

Vor und während der Infusion wird Ihr Arzt folgendes überwachen:

- Die Flüssigkeitsmenge in Ihrem Körper
- Den Säuregehalt in 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. Natriumchlorid 0,9% „Baxter“ Viaflo darf NICHT aus einem bereits angebrochenen Beutel infundiert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Natriumchlorid 0,9% „Baxter“ Viaflo angewendet haben, als Sie sollten

Falls Ihnen Natriumchlorid 0,9% „Baxter“ Viaflo in zu großer Menge (Überinfusion) verabreicht wurde, treten möglicherweise folgende Beschwerden auf:

- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Magenkrämpfe
- Durstgefühl
- trockener Mund
- trockene Augen
- Schwitzen
- Fieber
- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- Nierenversagen
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, die zu Atembeschwerden führt (Lungenödem)
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, insbesondere im Bereich der Knöchel (periphere Ödeme)
- Atemstillstand
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Unruhe
- Reizbarkeit
- Schwächegefühl
- Muskelzucken und Steifheit
- Krampfanfälle
- Übersäuerung des Blutes (Azidose) was zu Müdigkeit, Verwirrtheit, Teilnahmslosigkeit und erhöhter Atemfrequenz führt
- erhöhter Gehalt an Natrium im Blut (Hypernatriämie), was zu Krämpfen, Koma, Gehirnschwellung (Hirnödem) und Tod führen kann

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

Wenn Natriumchlorid 0,9% „Baxter“ Viaflo vor der Überinfusion ein Arzneimittel zugesetzt wurde kann auch das zugesetzte Arzneimittel Beschwerden verursachen. Diese sind in der Gebrauchsinformation des zugesetzten Arzneimittels aufgeführt.

Wenn Sie die Anwendung von Natriumchlorid 0,9% „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 Natriumchlorid 0,9% „Baxter“ Viaflo Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist unbekannt.

- Zittern
- Blutdruckabfall
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Hautausschlag
- Juckreiz (Pruritus)

- niedrige Natriumspiegel im Blut, die während eines Krankenhausaufenthalts erworben werden können (nosokomiale Hyponatriämie) und damit verbundene neurologische Erkrankungen (akute hypotriämische Enzephalopathie).

Hyponatriämie kann zu irreversiblen Hirnschädigungen und aufgrund eines Hirnödems / Hirnschwellung (siehe in Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) zum Tod führen.

Aufgrund der Verabreichungstechnik können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Infektion an der Einstichstelle
- lokaler Schmerz oder Reaktion (Rötung oder Schwellung an der Infusionsstelle)
- Reizung oder Entzündung der Vene, in die die Infusion verabreicht wird (Phlebitis). Dadurch kann es zu Rötung, Schmerzen, Brennen und einer Schwellung entlang der betroffenen 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.
- Überschuss an Flüssigkeit in den Blutgefäßen (Hypervolämie)
- Juckreiz an der Einstichstelle (Urtikaria)
- Fieber (Pyrexie)
- Schüttelfrost

Weitere Nebenwirkungen, die in Zusammenhang mit ähnlichen Produkten (andere natriumhaltige Lösungen) beschrieben wurden, sind u.a.:

- erhöhter Gehalt an Natrium im Blut (Hypernatriämie)
- erniedrigter Gehalt an Natrium im Blut (Hyponatriämie)
- Übersäuerung des Blutes zusammen mit einem höheren Gehalt an Chlorid im Blut (hyperchlorämische metabolische Azidose).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 (Details siehe unten) anzeigen.

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

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

Bei Auftreten von Nebenwirkungen muss die Infusion abgebrochen werden.

5. Wie ist Natriumchlorid 0,9% „Baxter“ Viaflo aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

250 ml, 500 ml und 1000 ml Beutel:

für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Sie dürfen Natriumchlorid 0,9% „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 Natriumchlorid 0,9% „Baxter“ Viaflo enthält

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

Wie Natriumchlorid 0,9% „Baxter“ Viaflo aussieht und Inhalt der Packung

Natriumchlorid 0,9% „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung ist eine klare Lösung 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: 50 ml
100 ml
250 ml
500 ml
1000 ml

Packungsgrößen: 50 x 50 ml / Karton
75 x 50 ml / Karton
1 x 50 ml
50 x 100 ml / Karton
60 x 100 ml / Karton
1 x 100 ml
30 x 250 ml / Karton
1 x 250 ml
20 x 500 ml / Karton
1 x 500 ml
10 x 1000 ml / Karton
1 x 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

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

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

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabinánigo (Huesca)

Spanien

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

Bieffe Medital S.P.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Italien

Zulassungsnummer: Z.Nr. 1-24634

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 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 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 entsorgen.

Restmengen entsorgen.

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 Natriumchlorid 0,9% „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung ermittelt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das verdünnte Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, es wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen im Verantwortungsbereich des Anwenders.

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 Natriumchlorid 0,9% „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 Natriumchlorid 0,9% „Baxter“ Viaflo stabil sind.

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