

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung

Wirkstoff: Natriumchlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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 Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung verabreicht wird?
3. Wie ist Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?

Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung ist eine Lösung von Natriumchlorid in Wasser. Natriumchlorid ist ein Elektrolyt (auch "Salz" genannt), das sich in Ihrem Blut befindet.

Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung wird angewendet zur Behandlung eines:

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

Situationen, die einen Natriumchlorid- oder Flüssigkeitsverlust 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.

Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung kann auch zum Verabreichen oder Verdünnen anderer Arzneimittel verwendet werden, die über eine Infusion verabreicht werden.

#### 2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung verabreicht wird?

**Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung 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 der Isotonischen Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung Arzneimittel zugesetzt, lesen Sie bitte auch die Gebrauchsinformation 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 bzw. gelitten haben:

- jede Art von Herzerkrankung oder eingeschränkter 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)
- Lebererkrankung (z. B. 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 zu viel Natrium zurückbehält) einhergeht, wie z. B. Behandlung mit Steroiden (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die einen erhöhten Spiegel 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 „Anwendung von Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung 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 das Risiko 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 Blutung 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 Elektrolyten wie Natrium und Kalium in Ihrem Blut (Plasmaelektrolyte)

zu überwachen.

Bei Kindern und (frühgeborenen) Säuglingen ist dies besonders wichtig, da deren Körper aufgrund der noch nicht voll entwickelten Nierenfunktion möglicherweise zu viel Natrium zurückbehält.

Wenn Sie parenteral ernährt werden, d.h. Nährstoffe über eine Infusion in die Vene erhalten, wird Ihr Arzt dies berücksichtigen.

Falls Sie langfristig mit Isotonischer Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung behandelt werden, erhalten Sie zusätzliche Nährstoffe.

### **Anwendung von Isotonischer Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung 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 (Arzneimittel gegen Entzündungen)  
Diese Arzneimittel können bewirken, dass der Körper Natrium und Wasser einlagert. Dies führt Schwellungen des Gewebes aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen unter der Haut (Ödemen) sowie zu Bluthochdruck (Hypertonie).
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- Manche Arzneimittel haben eine Wirkung auf das Hormon 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 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)

### **Anwendung von Isotonischer Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung 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 das medizinische Fachpersonal um Rat.

Werden Ihrer Infusionslösung in der Schwangerschaft und Stillzeit andere Arzneimittel 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 führen oder Maschinen bedienen.

### **3. Wie ist Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung anzuwenden?**

Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung wird Ihnen von einem Arzt oder dem Pflegepersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet, wie viel Sie benötigen und wann sie Ihnen 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.

**Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung darf NICHT verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel enthält oder der Beutel beschädigt ist.**

Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung wird normalerweise über einen Kunststoffschlauch und eine damit verbundene Nadel (Kanüle) 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 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. Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung darf NICHT aus einem bereits angebrochenen Beutel infundiert werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Isotonischer Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung angewendet haben, als Sie sollten**

Falls Ihnen Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung 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 um die 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 Krampfanfällen, Koma, Hirnschwellung (Hirnödem) und Tod führen kann

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

Wenn der Isotonischen Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung 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 Isotonischer Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung abbrechen**

Ihr Arzt entscheidet, wann die Infusion abgebrochen wird.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist unbekannt.

- Zittern
- verminderter Blutdruck
- Nesselsucht (Urtikaria)
- 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 Hirnödem/Hirnschwellung führen (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Aufgrund der Verabreichungstechnik können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Infektion an der Einstichstelle
- lokaler Schmerz oder Reaktion (Rötung oder Schwellung an der Einstichstelle)
- Reizung und 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 Einstichstelle mit Schmerzen, Schwellung oder Rötung im Bereich des Gerinnsels.
- Austreten von 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 Präparaten (anderen natriumhaltigen Lösungen) beschrieben wurden, sind u. a.:

- erhöhter Gehalt an Natrium im Blut (Hypernatriämie)
- reduzierter Gehalt an Natrium im Blut (Hyponatriämie)
- Übersäuerung des Blutes in Verbindung mit einem höheren Gehalt an Chlorid 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden. Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Verabreichung abgebrochen werden.

### **5. Wie ist Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Beutel nach <verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung sichtbare Partikel enthält oder der Beutel beschädigt ist.

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

#### **Was Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung enthält**

Der Wirkstoff ist Natriumchlorid: 9 g/Liter

Der einzige sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

#### **Wie Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) 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

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

- 50 Beutel zu 50 ml pro Karton
- 75 Beutel zu 50 ml pro Karton
- 50 Beutel zu 100 ml pro Karton
- 60 Beutel zu 100 ml pro Karton
- 30 Beutel zu 250 ml pro Karton
- 20 Beutel zu 500 ml pro Karton
- 10 Beutel zu 1000 ml pro Karton
- 1 Beutel zu 50 / 100 / 250 / 500 / 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Baxter Deutschland GmbH  
Edisonstraße 4  
85716 Unterschleißheim

### **Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.**

---

**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 Produkts.

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 über den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss hinzugefügt werden.

Bei Verwendung von Zusätzen vor der parenteralen Verabreichung sicherstellen, dass die Lösung isoton ist. Zusätze müssen unter aseptischen Bedingungen sorgfältig zugemischt werden. Lösungen mit Zusätzen sofort anwenden und nicht lagern.

Beim Zumischen anderer Arzneimittel oder durch eine falsche Anwendungstechnik 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 trübe 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 Anschluss 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 mit 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 Arzneimittelzusatz 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 öffnen und die Anwendung 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 der Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung 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 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 geprüft werden.

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

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders die Kompatibilität des zugesetzten Arzneimittels mit der Isotonischen Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung zu überprüfen. Es können eventuell Farbveränderungen und/oder Ausfällung, unlösliche Komplexe oder Kristallisierung auftreten.

Die Gebrauchsinformation des zugesetzten Arzneimittels beachten.

Vor dem Hinzufügen von Arzneimitteln sicherstellen, dass diese wasserlöslich und beim pH-Wert der Isotonischen Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung stabil sind.

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