

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung

Wirkstoffe: Natriumchlorid, Glucose

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals an.

- 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.
- Wenn Sie sich nach einem Tag nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung beachten?
3. Wie ist Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?

Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung ist eine Lösung, die folgende Substanzen in Wasser enthält:

- Zucker (Glucose)
- Natriumchlorid (Salz)

Glucose ist einer der wichtigsten Energielieferanten des Körpers. 1 Liter Lösung liefert 100 Kilokalorien. Natrium und Chlorid sind Elektrolyte, die sich in Ihrem Blut befinden.

Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung wird angewendet:

- zur Versorgung des Körpers mit Kohlenhydraten (Zucker).
- zum Ausgleich von Flüssigkeits- (Dehydratation) und Elektrolytverlust (z. B. durch starkes Schwitzen, Nierenerkrankungen)
- zur Behandlung eines zu geringen Blutvolumens (Hypovolämie)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung beachten?

Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung darf NICHT angewendet werden, wenn Sie an einem der folgenden Zustände leiden:

- wenn bei Ihnen eine Allergie gegen das Produkt bekannt ist
- wenn sich zuviel Flüssigkeit in Spalten um die Körperzellen befindet (extrazelluläre Hyperhydratation)
- wenn das Blutvolumen in den Blutgefäßen über dem Normalwert liegt (Hypervolämie)
- wenn der Flüssigkeits- und Natriumgehalt über dem Normalwert liegt (Flüssigkeits- und Natriumretention)
- schwere Nierenprobleme, d.h. Sie produzieren weniger Urin als normal oder gar keinen Urin (Oligurie oder Anurie)
- dekompensierte Herzinsuffizienz. Das ist eine Herzschwäche, die nicht ausreichend behandelt wurde und unter anderem folgende Symptome hervorruft:
 - o Kurzatmigkeit
 - o Geschwollene Knöchel
- niedriger Gehalt an Natrium im Blut (Hyponatriämie)
- niedriger Gehalt an Chlorid im Blut (Hypochlorämie)
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, von der alle Körperteile betroffen sein können (allgemeine Ödeme)
- Lebererkrankung, bei der es zu einer Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum kommt (aszitische Leberzirrhose)
- nicht ausreichend behandelte Zuckerkrankheit, d.h., wenn Ihre Blutzuckerwerte abnorm hohe Werte erreichen (dekompensierter Diabetes mellitus)
- andere Glucose-Unverträglichkeitszustände, z. B.
 - o metabolischen Stress-Situationen (wenn der Stoffwechsel nicht richtig funktioniert, wie z. B. bei schweren Erkrankungen)
 - o hyperosmolarem Koma (Bewusstlosigkeit). Diese Art von Koma kann bei einer nicht ausreichend behandelten Zuckerkrankheit auftreten.
 - o sehr hohem Gehalt an Zucker im Blut (Hyperglykämie)
 - o erhöhtem Gehalt an Laktat im Blut (Hyperlaktatämie)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Störungen einhergehend mit Natriumretention, Überladung mit Flüssigkeit und Ödeme, wie z. B.:
 - Aldosteronismus (einer Erkrankung die hohe Spiegel eines Hormons namens Aldosteron verursacht), einhergehend mit folgenden Störungen
 - Bluthochdruck (Hypertonie)
 - Herzinsuffizienz
 - Leberfunktionsstörung oder Lebererkrankung, bei der es zu einer Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum kommt (aszitische Leberzirrhose)
 - eingeschränkte Nierenfunktion
 - Hoher Blutdruck in der Schwangerschaft (Präeklampsie)
- bei Einnahme bestimmter Arzneimittel (siehe auch „Anwendung von Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- einer Störung, bei der Ihr Blut zu alkalisch wird (metabolische Alkalose)
- Muskelschwäche und periodische Lähmung aufgrund niedriger Schilddrüsenaktivität (thyreotoxische periodische Lähmung)
- schneller Wasserverlust aufgrund von beispielsweise Erbrechen oder Durchfall
- länger andauernde kaliumarmer Diät
- Allergie, insbesondere auf Mais (Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung enthält Zucker, der aus Mais gewonnen wird)

Die Infusion kann Folgendes verursachen:

- niedrigere Natriumspiegel im Blut als normal (Hyponatriämie). Hyponatriämie kann zu Kopfschmerz, Übelkeit, Krämpfen, Lethargie, Koma, Hirnschwellung (zerebralem Ödem) und zum Tod führen. Die akute hyponatriämische Enzephalopathie als medizinischer Notfall zu betrachten. Das Risiko für das Auftreten von Hyponatriämie ist bei manchen Patienten erhöht, generell bei
 - jungen und älteren Patienten
 - Frauen
 - Personen mit niedrigem Sauerstoffspiegel im Blut (Hypoxämie)
 - Personen die sehr viel trinken aufgrund von Mundtrockenheit (psychogener Polydipsie)
 - wenn Sie kürzlich operiert wurden
- Veränderungen der Konzentration chemischer Bestandteile im Blut (Elektrolytstörungen)
- Ansammlung von Flüssigkeit unter der Haut, entweder alle Teile des Körpers betreffend (allgemeines Ödem), im Bereich der Fußknöchel (peripheres Ödem), oder in der Lunge (Lungenödem)

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

- den Gehalt an Elektrolyten wie z. B. Natrium und Chlorid in Ihrem Blut (Plasmaelektrolyte)
- Ihren Blutzuckerspiegel

zu überwachen.

Da Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung Zucker (Glucose) enthält, kann Hyperglykämie (hoher Blutzuckerspiegel) auftreten. In diesem Fall kann Ihr Arzt

- die Infusionsgeschwindigkeit anpassen
- Insulin verabreichen, um den Blutzuckerspiegel zu senken.

Dies ist besonders wichtig wenn

- Sie Diabetiker sind
- Sie mangelernährt sind oder wenn sie zu viel Alkohol über einen längeren Zeitraum getrunken haben
- Sie vor kurzem einen Schlaganfall hatten (akuter ischämischer Schlaganfall). Hohe Blutzuckerwerte können die Auswirkungen eines Schlaganfalls verschlimmern und die Genesung beeinträchtigen
- Sie innerhalb der letzten 24 Stunden eine Kopfverletzung hatten

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 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung behandelt werden, erhalten Sie zusätzliche Nährstoffe.

Ihr Arzt muss auch den Kaliumspiegel in Ihrem Blut überwachen, damit dieser nicht unter den Normalwert sinkt (Hypokaliämie).

Kinder

Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung darf bei Kindern, Kleinkindern und Neugeborenen (besonders Frühgeborenen und Babys mit geringem Geburtsgewicht) nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden. Kinder, Kleinkinder und Neugeborene können eine verminderte Fähigkeit haben, die Inhaltsstoffe der Lösung zu verarbeiten.

Kleinere Kinder haben ein erhöhtes Risiko einen zu niedrigen oder zu hohen Blutzuckerspiegel zu entwickeln und benötigen eine engmaschige Überwachung während der Behandlung damit der Blutzuckerspiegel kontrolliert wird. Niedrige Blutzuckerspiegel können bei Neugeborenen zu langanhaltenden Krämpfen, Koma und Hirnschädigung führen. Hohe Blutzuckerspiegel wurden mit Hirnblutung, bakterieller Infektion und Pilzinfektion, Schädigung am Auge (Retinopathie bei Frühgeborenen), Infektionen im Darmtrakt, Lungenproblemen, verlängertem Krankenhausaufenthalt und Tod in Verbindung gebracht.

Bei Kindern besteht ein höheres Risiko einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie) zu haben oder zu entwickeln. Hyponatriämie kann zu Kopfschmerz, Übelkeit, Krämpfen, Lethargie, Koma, Hirnschwellung (zerebralem Ödem) und zum Tod führen. Die akute hyponatriämische Enzephalopathie ist als medizinischer Notfall zu betrachten, besonders bei Kindern.

Ihr Arzt weiß dies und wird sorgfältig den Gehalt an Glucose (Zucker), Natrium und Chlorid (Plasmaelektrolyte) im Blut Ihres Kindes überwachen.

Anwendung von Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel)

Diese Arzneimittel können Natrium und Wasser im Körper zurückhalten und zu Gewebsschwellung durch Flüssigkeitsansammlung unter der Haut (Ödem) führen oder zu Bluthochdruck (Hypertonie).

Weitere Arzneimittel, die Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung beeinflussen können oder davon beeinflusst werden können:

- Lithium (wird verwendet um psychiatrische Erkrankungen zu behandeln)
- Insulin (wird verwendet um Diabetes zu behandeln)
- Wassertabletten (Diuretika)
- Betablocker (Herztabletten)

Anwendung von Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Fragen Sie Ihren Arzt, was Sie essen und 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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung kann während der Stillzeit bedenkenlos verabreicht werden.

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

Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung anzuwenden?

Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung 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 Begleittherapie abhängen.

Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung darf NICHT verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel enthält oder der Beutel beschädigt ist.

Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter 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.

Restmengen müssen verworfen werden. Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung darf NICHT aus einem bereits angebrochenen Beutel infundiert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung angewendet haben, als Sie sollten

Falls Ihnen Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung in zu großer Menge (Überinfusion) oder zu schnell verabreicht wurde, treten möglicherweise folgende Beschwerden auf:

- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie). Zu den Symptomen zählen:
 - trockener Mund aufgrund Verlust von Körperwasser (Dehydratation)
 - Durstgefühl
 - Abgeschlagenheit
 - häufiger Harndrang aufgrund erhöhter Harnproduktion (osmotische Diurese)
 - verschwommene Sicht
- niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie). Hyponatriämie kann zu Kopfschmerz, Übelkeit, Krämpfen, Lethargie, Koma, Hirnschwellung (zerebralem Ödem) und zum Tod führen.
- Flüssigkeitsansammlung im Körper, die Schwellungen (Ödeme) verursacht.

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

Wenn der Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung 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 Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung abbrechen

Ihr Arzt entscheidet, wann die Infusion abgebrochen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Nebenwirkungen, die in Zusammenhang mit der Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung stehen, sind folgende:

- Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich einer schweren allergischen Reaktion, die Anaphylaxie genannt wird (mögliches Auftreten bei Patienten mit einer Allergie auf Mais)
- erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie)
- Niedriger Gehalt an Natrium im Blut (Hyponatriämie)

Nebenwirkungen, die in Zusammenhang mit der Verabreichungstechnik stehen, sind folgende:

- Fieber
- Schüttelfrost
- lokaler Schmerz oder Reaktion (Schmerzen oder Bläschen an der Einstichstelle)
- Reizung und Entzündung der Vene, in die die Infusion verabreicht wird (Phlebitis). Dadurch kann es zu Rötung, Schmerzen, Schwellung oder Bläschen entlang der betreffenden Vene kommen.

Nebenwirkungen können auch in Zusammenhang mit Arzneimitteln stehen, die der Infusionslösung zugesetzt wurden. Diese Nebenwirkungen sind abhängig von dem jeweiligen Arzneimittelzusatz. Die möglichen Beschwerden sind in der Packungsbeilage des zugesetzten 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel nach <Verw. bis> angegebenen Verfalldatum NICHT mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung enthält

Die Wirkstoffe sind:

- Zucker (Glucose) 25 g/Liter
- Natriumchlorid 4,5 g/Liter

Der einzige sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter 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:

- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

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

- 30 Beutel zu 250 ml
- 20 Beutel zu 500 ml
- 10 Beutel zu 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

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.

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 miteinander verbinden. Sind mehrere Beutel miteinander verbunden, besteht die Gefahr einer Luftembolie durch Lufteinschlüsse im Primärbeutel, die 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.

Wird ein belüftetes Infusionsset in geöffneter Position angeschlossen, kann dies zu einer Luftembolie führen. Daher sollten keine belüfteten Infusionssets in geöffneter Position an flexible Kunststoffbeutel angeschlossen 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 über den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss hinzugefügt werden.

Bei Verwendung von Zusätzen vor der parenteralen Verabreichung Tonizität überprüfen.

- Vom physikalisch-chemischen Standpunkt aus müssen Lösungen mit Zusätzen sofort verwendet werden wenn die chemische und physikalische Stabilität nicht ermittelt worden ist.
- Aus mikrobiologischen Gründen müssen Lösungen mit Arzneimittelzusätzen unmittelbar verwendet werden. Werden sie 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.

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: Zur Lagerung von Beutel mit Arzneimittelzusätzen, siehe „Haltbarkeit nach dem Öffnen“ in Abschnitt 4.

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 Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung ermittelt werden.

Vom physikalisch-chemischen Standpunkt aus müssen Lösungen mit Zusätzen sofort verwendet werden wenn die chemische und physikalische Stabilität nicht ermittelt worden ist.

Aus mikrobiologischen Gründen muss das verdünnte Produkt unmittelbar 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 geprüft werden.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders die Kompatibilität des zugesetzten Arzneimittels mit Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter 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 Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung (pH: 3,5 bis 6,5) stabil sind.

Nach dem Zusetzen eines kompatiblen Arzneimittels die Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung unverzüglich verabreichen, wenn die chemische und physikalische Stabilität nicht ermittelt worden ist.

Zur Orientierung, einige Arzneimittel, die inkompatibel mit Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung sind (keine vollständige Liste):

- Ampicillin-Natrium

- Mitomycin
- Erythromycin-Lactobionat
- Humaninsulin

Da Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung Glucose enthält, darf sie nicht zusammen mit Blut durch dasselbe Infusionsbesteck verabreicht werden. Das kann zu einer Schädigung oder Verklumpung der roten Blutkörperchen führen.

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

Baxter und Viaflo sind eingetragene Marken der Baxter International Inc.