

Prospect: Informații pentru utilizator**GNAK 50 mg/ml soluție perfuzabilă**

Substanțele active: glucoză, clorură de sodiu, acetat de sodiu trihidrat, clorură de potasiu, clorură de magneziu hexahidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Pe tot parcursul acestui prospect, GNAK 50 mg/ml soluție perfuzabilă va fi numit GNAK 50 mg/ml.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este GNAK 50 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze GNAK 50 mg/ml
3. Cum vi se va administra GNAK 50 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează GNAK 50 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este GNAK 50 mg/ml și pentru ce se utilizează

GNAK 50 mg/ml este o soluție alcătuită din următoarele substanțe și apă:

- zahăr (glucoză),
- clorură de sodiu,
- acetat de sodiu, trihidrat,
- clorură de potasiu,
- clorură de magneziu, hexahidrat.

Glucoza este una dintre sursele de energie ale corpului. Această soluție perfuzabilă furnizează 200 de kilocalorii per litru. Sodiul, potasiul, magneziul, clorura și acetatul sunt substanțe chimice care se găsesc în sânge.

GNAK 50 mg/ml se utilizează ca sursă de lichide și substanțe chimice și pentru a vă hrăni cu carbohidrați (zahăr) atunci când nu sunteți în măsură să mâncați sau să beți normal.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze GNAK 50 mg/ml

NU trebuie să vi se administreze GNAK 50 mg/ml dacă aveți vreuna dintre următoarele afecțiuni:

- concentrații ale potasiului în sânge mai mari decât în mod normal (hiperkaliemie),

- probleme grave la rinichi (insuficiență renală), cu scăderea cantității de urină produsă (oligurie) sau absența completă a urinei (anurie),
- insuficiență a funcției inimii sau a plămânilor (insuficiență cardiacă sau pulmonară decompensată),
- diabet zaharat fără tratament adecvat care permite zahărului din sânge să crească peste nivelul normal (diabet zaharat necontrolat terapeutic),
- stări de intoleranță la glucoză,
- pierderea stării de conștiență (comă hiperosmolară); aceasta este un tip de comă care poate să apară dacă aveți diabet zaharat și nu primiți tratament adecvat,
- zahărul crescut în sânge față de normal (hiperglicemie),
- lactatul în sânge crescut peste valorile normale (hiperlactemie),
- dacă sunteți alergic la clorură de potasiu, acetat de sodiu trihidrat, clorură de sodiu, clorură de magneziu hexahidrat și glucoză sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Anunțați medicul dacă aveți sau ați avut oricare dintre următoarele afecțiuni medicale:

- alergie la porumb, deoarece GNAK 50 mg/ml conține zahăr derivat din porumb, vezi pct. „Reacții adverse posibile”,
- insuficiență cardiacă, o tulburare severă a frecvenței inimii sau o altă afecțiune a inimii ,
- o boală pulmonară (insuficiență respiratorie),
- insuficiență renală sau reducerea funcției rinichilor,
- o cantitate mare de lichide în corp sau acumularea de lichid în plămâni sau sub piele, în special în jurul gleznelor,
- tensiune arterială mare,
- tensiune arterială mare în timpul sarcinii (preeclampsie sau eclampsie),
- o boală care cauzează concentrații ridicate ale unui hormon numit aldosteron (aldosteronism),
- orice altă situație asociată cu reținerea unei cantități prea mari de sodiu în corp, de exemplu, ca urmarea a unui tratament cu steroizi (vezi mai jos „GNAK 50 mg/ml împreună cu alte medicamente”),
- orice situație din cauza căreia este mai probabil să aveți concentrații crescute de potasiu în sânge:
 - insuficiență renală,
 - o boală a glandei suprarenale (insuficiență adrenocorticală),
 - pierdere rapidă a apei din corp, de exemplu, din cauza vărsăturilor sau a diareei,
 - arsuri severe sau alte cauze de afectare majoră a țesuturilor,
- concentrații scăzute ale calciului în sânge,
- o boală care cauzează slăbiciune progresivă a mușchilor (miastenia gravis),
- o intervenție chirurgicală recentă în care ați primit medicamente care blochează nervii și mușchii (bloc neuromuscular) sub controlul medicului anesteziat,
- tulburări ale pH-ului sângelui,
- un traumatism (lovitură) la cap, în ultimele 24 de ore – nu utilizați GNAK 50 mg/ml,
- presiune crescută la interiorul craniului,
- accident vascular cerebral cauzat de un cheag de sânge din creier (accident vascular cerebral ischemic),
- malnutriție, dacă nu ați mâncat sau ați mâncat foarte prost multă vreme,
- diabet zaharat sau afectarea toleranței la glucoză,
- dacă aveți probleme cu volumul de lichide din creier (de exemplu, din cauza meningitei, a sângerărilor la nivelul craniului sau a unei vătămări a creierului),
- dacă vă aflați într-o situație care ar putea provoca niveluri ridicate de vasopresină, un hormon care reglează nivelul de lichid din corpul dumneavoastră, cum ar fi:
 - o boală sau o vătămare bruscă și gravă,
 - v-a fost efectuată o intervenție chirurgicală,
 - aveți o boală care afectează creierul,

- luați anumite medicamente.

Aceste situații pot să crească riscul de a prezenta concentrații scăzute de sodiu în sânge, ceea ce poate să ducă la durere de cap, greață, convulsii, letargie, comă și edem cerebral.

Când vi se administrează această perfuzie, medicul vă recoltează sânge și urină pentru a monitoriza la dumneavoastră:

- echilibrul lichidelor și sărurilor precum sodiul, potasiul și magneziul în sânge și urină (concentrațiile plasmatică și urinare ale electroliților),
- aciditatea sângelui și a urinei dumneavoastră (echilibrul acido-bazic).

Deoarece GNAK 50 mg/ml conține zahăr (glucoză), aceasta poate determina o creștere a concentrației zahărului în sânge (hiperglicemie). Acest lucru este important mai ales dacă aveți diabet zaharat. Dacă se întâmplă acest lucru, medicul dumneavoastră poate:

- să ajusteze viteza de perfuzare,
- să vă administreze insulină pentru a reduce cantitatea de zahăr din sânge.

Dacă aveți nevoie de tratament de lungă durată cu GNAK 50 mg/ml, veți primi de la medicul dumneavoastră și alte tipuri de perfuzii pentru a satisface nevoia suplimentară de săruri și nutrienți a corpului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

GNAK 50 mg/ml trebuie administrat cu deosebită grijă și sub strictă monitorizare în cazul copiilor și adolescenților.

La nou-născuți, în special dacă sunt născuți prematur și au avut o greutate mică la naștere, există un risc crescut de a dezvolta o concentrație prea mică sau prea mare de zahăr în sânge prin perfuzarea de soluții de glucoză. Concentrația mică de zahăr la un nou-născut poate cauza convulsii prelungite, comă și leziuni ale creierului. Concentrația mare de zahăr a fost asociat cu sângerări la nivelul creierului, infecții bacteriene și fungice cu debut întârziat și infecție a tractului intestinal, afectarea ochilor, probleme la plămâni, prelungirea internării în spital și deces.

Pacienții copii și adolescenți trebuie monitorizați atent. În cazurile în care reglarea normală a conținutului de apă din sânge este afectată, din cauza unei secreții sporite a hormonului antidiuretic (ADH), perfuzarea de lichide cu concentrație redusă de clorură de sodiu poate avea ca efect concentrații scăzute de sodiu în sânge (hiponatremie). Această situație poate să ducă la durere de cap, greață, convulsii, letargie, comă, edem al creierului și deces; prin urmare, aceste simptome reprezintă o urgență medicală.

GNAK 50 mg/ml împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Utilizarea următoarelor medicamente **nu este recomandată** în timp ce vi se administrează o perfuzie cu GNAK 50 mg/ml:

- agenți de blocare neuromusculară (de exemplu, tubocurarin, suxametoniu și vecuroniu), medicamente utilizate în timpul intervențiilor chirurgicale sub controlul medicului anesteziat.

Alte medicamente care pot afecta sau pot fi afectate de GNAK 50 mg/ml:

- medicamente antiinflamatoare (corticosteroizi),
- un medicament antiinflamator utilizat pentru a trata ulcerul la stomac (carbenoxolonă),
- anumite diuretice numite diuretice care economisesc potasiul (de exemplu, amiloridă, spironolactonă, triamteren),
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) (utilizați pentru a trata tensiunea arterială mare),
- antagoniști ai receptorilor angiotensinei II (utilizați pentru a trata tensiunea arterială mare),

- tacrolimus (utilizat pentru a preveni respingerea unui transplant și pentru a trata anumite boli ale pielii),
- ciclosporină (utilizată pentru a preveni respingerea unui transplant),
- medicamente acide, inclusiv:
 - salicilați (utilizați pentru a trata inflamația) (aspirină),
 - barbiturice (comprimate de dormit),
 - litiu (utilizat pentru a trata boli psihiatrice),
- medicamente alcaline, care includ:
 - simpatomimetice (cum sunt efedrina și pseudoefedrina, utilizate, de exemplu, în preparatele pentru tuse),
 - stimulante (cum sunt chinidina, dexamfetamina sulfat (utilizată pentru a trata tulburarea hiperactivă cu deficit de atenție sau ADHD), hipocloritul de fenfluramină (utilizat pentru a trata excesul de greutate)).

Unele medicamente pot crește riscul de dezvoltare a reacțiilor adverse, din cauza concentrațiilor scăzute de sodiu în sânge. Printre aceste medicamente se pot număra:

- diureticele,
- medicamentele pentru durere și/sau inflamație (cunoscute și sub denumirea de antiinflamatoare nesteroidiene, AINS),
- antipsihoticele,
- medicamentele utilizate pentru a trata depresia (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei),
- medicamente care produc efecte similare morfinei (opioide),
- anumite medicamente utilizate pentru a trata epilepsia (antiepileptice),
- un hormon numit oxitocină (care induce contracția uterului),
- anumite medicamente utilizate pentru a trata cancerul (chimioterapie).

GNAK 50 mg/ml împreună cu alimente și băuturi

Trebuie să întrebați medicul ce alimente puteți să mâncați și ce lichide puteți să beți.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament. Acesta va decide dacă vi se poate administra GNAK 50 mg/ml în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu vă afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum vi se va administra GNAK 50 mg/ml

Medicul sau asistenta medicală vă va administra GNAK 50 mg/ml. Medicul dumneavoastră va decide cantitatea de care aveți nevoie și când va trebui administrată. Acestea depind de vârsta, greutatea și starea dumneavoastră clinică și de tratamentele concomitente. Medicul dumneavoastră poate să controleze sărurile (electroliți) și zahărul (glucoză) din sânge.

NU trebuie să vi se administreze GNAK 50 mg/ml dacă există particule care plutesc libere în soluție sau dacă ambalajul este deteriorat în orice fel.

De regulă, GNAK 50 mg/ml vă va fi administrată printr-un tub din plastic atașat la un ac introdus într-o venă. De obicei, se utilizează o venă de pe braț pentru a vă administra perfuzia. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate să utilizeze o altă metodă pentru a vă administra medicamentul.

NU trebuie să vi se administreze GNAK 50 mg/ml în piele (subcutanat).

Soluția neutilizată trebuie aruncată. NU trebuie să vi se administreze o perfuzie cu GNAK 50 mg/ml dintr-o pungă care a fost utilizată parțial.

Din cauza prezenței glucozei, NU trebuie să vi perfuzeze această soluție prin aceleași linii de perfuzie prin care primiți și sângele integral (transfuzii de sânge). Acest lucru poate deteriora celulele roșii din sânge sau le poate face să se lipească unele de altele.

Dacă vi se administrează mai mult GNAK 50 mg/ml decât trebuie

Dacă vi se administrează prea mult GNAK 50 mg/ml (supraperfuzare) sau dacă medicamentul vi se administrează prea repede, este posibil să apară următoarele simptome:

- supraîncărcare cu apă și/sau sodiu (sare) cu acumulare de lichid (edeme) în țesuturi, care provoacă umflarea,
- o concentrație mare a zahărului în sânge (hiperglicemie),
- senzație de înțepătură în brațe și picioare (parestezie),
- slăbiciune musculară,
- incapacitatea de a vă mișca (paralizie),
- un ritm neregulat al inimii (aritmii cardiace),
- bloc al inimii (inima bate foarte încet),
- stop cardiac (inima încetează să mai bată; situație care vă pune viața în pericol),
- confuzie,
- pierderea răspunsului (reflexelor) tendonului
- respirație redusă (depresie respiratorie)
- senzație de rău (greață)
- vărsături
- congestie (înroșire a) pielii
- sete
- tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială)
- somnolență
- bătăi lente ale inimii (bradicardie)
- comă (stare de inconștiență)
- acidifiere a sângelui (acidoză), care duce la oboseală, stare de confuzie, letargie și creșterea frecvenței respirației
- tulburări de dispoziție,
- oboseală,
- dificultăți de respirație,
- rigiditate a mușchilor,
- contractură la nivelul mușchilor,
- spasme la nivelul mușchilor (tetanie),
- concentrații mari ale magneziului în sânge.

Dacă apare oricare dintre aceste simptome, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Perfuzia dumneavoastră va fi oprită și vi se va administra tratamentul adecvat simptomelor.

Dacă la GNAK 50 mg/ml a fost adăugat un medicament și survine o supradoză, medicamentul respectiv poate, de asemenea, să provoace simptome. Trebuie să citiți prospectul medicamentului adăugat pentru a vedea lista posibilelor simptome.

Dacă încetează să vi se administreze GNAK 50 mg/ml

Medicul va decide când oprește perfuzarea.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Frecvența reacțiilor adverse nu este cunoscută (*frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile*).

Dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome, trebuie să anunțați imediat medicul sau asistenta medicală. Aceste simptome pot fi semne ale unei reacții alergice foarte grave sau chiar letale (hipersensibilitate):

- umflare a pielii de la nivelul feței, a buzelor și umflare a gâtului,
- dificultăți de respirație,
- erupție pe piele,
- înroșire a pielii (eritem),
- reacțiile de hipersensibilitate, care includ o reacție alergică gravă denumită anafilaxie, sunt o manifestare posibilă la pacienții care suferă de alergie la porumb.

Vi se va administra tratamentul adecvat simptomelor.

Alte reacții adverse sunt:

- reacții din cauza tehnicii de administrare:
 - febră,
 - infecție la locul de perfuzare,
 - durere sau reacție locală (înroșire sau umflare) la locul de perfuzare,
 - iritarea sau inflamarea venei în care se perfuzează soluția (flebită); aceasta poate cauza înroșire, durere sau senzație de arsură și umflare pe traseul venei în care se perfuzează soluția,
 - formarea unui cheag de sânge (tromboză venoasă) însoțită, uneori, de inflamație; aceasta cauzează durere, umflare sau înroșire,
 - trecerea soluției perfuzate în țesuturile din jurul venei (extravazare),
- potasiu crescut în sânge, care poate cauza bătăi anormale ale inimii (hiperkaliemie),
- zahăr crescut în sânge (hiperglicemie),
- lichid acumulat în exces în corp (hipervolemie),
- tulburări ale concentrației de săruri din sânge (dezechilibre electrolitice),
- convulsii (crize convulsive),
- sodiu scăzut în sânge (hiponatremie),
- umflare a creierului, cu afectarea acestuia (encefalopatie hiponatremică).

Dacă la soluția perfuzabilă a fost adăugat un medicament, acesta poate, de asemenea, să provoace reacții adverse. Aceste reacții adverse depind de medicamentul care a fost adăugat. Trebuie să citiți prospectul medicamentului adăugat pentru a vedea lista posibilelor simptome.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează GNAK 50 mg/ml

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

GNAK 50 mg/ml NU trebuie să vi se administreze după data de expirare înscrisă pe pungă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Nu trebuie să vi se administreze GNAK 50 mg/ml dacă există particule care plutesc libere în soluție sau punga prezintă modificări vizibile.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține GNAK 50 mg/ml

Substanțele active sunt:

- Glucoză (sub formă de monohidrat): 50 g pe litru
- Clorură de sodiu: 1 g pe litru
- Acetat de sodiu, trihidrat: 3,13 g pe litru
- Clorură de potasiu: 1,50 g pe litru
- Clorură de magneziu, hexahidrat: 0,30 g pe litru

Celelalte componente sunt:

- acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului)
- apă pentru preparate injectabile

Cum arată GNAK 50 mg/ml și conținutul ambalajului

GNAK 50 mg/ml soluție perfuzabilă este o soluție limpede, lipsită de particule vizibile, conținută în pungă din material plastic, fabricată din poliolefină/poliamidă (Viaflo). Fiecare pungă este introdusă într-un săculeț secundar de protecție din material plastic, închis ermetic.

Dimensiunea pungii este de 1000 ml.

Pungile sunt ambalate în cutii. Fiecare cutie conține 10 pungi a câte 1000 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Baxter Healthcare SRL
Calea 13 Septembrie, Nr.90,
050713 București
România

Fabricant

Bieffe-Medital S.A.
Ctra de Biescas-Senegüé
22666 Sabiñánigo (Huesca)
Spania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale SEE și în Regatul Unit al Marii Britanii sub următoarele denumiri:

Bulgaria:	GNAK 50 mg/ml solution for infusion
Croația:	GNAK 50 mg/ml otopina za infuziju
Republica Cehă :	GNAK 50 mg/ml infuzni roztok
Cipru:	GNAK 50 mg/ml Διάλυμα για έγχυση

Danemarca:	Glucoză-Na-K Baxter 50 mg/ml, infusionsvæske, opløsning
Spania:	Maintelyte Solución para perfusión
Finlanda:	Glucoză-Na-K Baxter 50 mg/ml soluție infuusioneste, liuos
Franța:	MAINTELYTE solution pour perfusión
Grecia:	Maintelyte 50 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Irlanda:	Maintelyte solution for infusion
Italia:	GNAK 50 mg/ml Soluzione per infusione
Malta:	Maintelyte solution for Infusion
Țările de Jos:	Maintelyte oplossing voor infusie
Polonia:	GNAK 50
Portugalia:	GNAK 50 mg/ml Solução para perfusão
România:	GNAK 50 mg/ml Soluție perfuzabilă
Slovenia:	GNAK raztopina za infundiranje
Slovacia:	GNAK 50 mg/ml Infúzny roztok
Suedia:	Glucoză-Na-K Baxter 50 mg/ml perfuziivätska, lösning
Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord:	Maintelyte solution for infusion

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Manipulare și preparare

A se utiliza numai dacă soluția este limpede, fără particule vizibile și dacă recipientul este nedeteriorat. A se administra imediat după introducerea setului de perfuzie.

A nu se îndepărta ambalajul secundar al pungii decât la momentul utilizării.

Punga interioară menține caracterul steril al produsului.

Nu utilizați recipiente din plastic conectate în serie. Această utilizare ar putea provoca embolii gazoase, prin aspirarea aerului rezidual din recipientul primar, înainte să se finalizeze administrarea lichidului din recipientul secundar.

Presurizarea soluțiilor intravenoase aflate în recipiente flexibile din material plastic, în vederea creșterii vitezei de perfuzare, se poate solda cu embolii gazoase, dacă aerul rezidual din recipient nu este evacuat complet înaintea administrării.

Utilizarea unui set de administrare intravenoasă cu aerisire, atunci când aerisirea este în poziție deschisă, se poate solda cu embolii gazoase. Nu utilizați seturi de administrare intravenoasă cu aerisire, atunci când aerisirea este în poziție deschisă, împreună cu recipiente flexibile din material plastic.

Soluția trebuie administrată cu echipamente sterile, utilizând o tehnică aseptică. Echipamentele trebuie amorțate cu soluția, pentru a preveni pătrunderea aerului în sistem.

Înainte de perfuzare sau pe parcursul acesteia se pot adăuga aditivi prin portul resigilabil pentru medicamente.

Adăugarea altor medicamente sau utilizarea unei tehnici de administrare incorecte poate cauza reacții febrile, din cauza eventualei introduceri de agenți pirogeni. În caz de reacție adversă, perfuzia trebuie oprită imediat.

Aruncați după o singură utilizare.

Aruncați orice soluție neutilizată.

Nu reconectați pungile parțial utilizate.

1. Deschidere

- a. Îndepărtați recipientul Viaflo din săculețul secundar de protecție imediat înaintea utilizării.
- b. Verificați dacă există scurgeri minore, strângând ferm punga interioară. Dacă constatați că există scurgeri, aruncați soluția, deoarece caracterul steril poate fi afectat.
- c. Verificați dacă soluția este limpede și nu prezintă materii străine. Dacă soluția nu este clară sau conține materii străine, aruncați soluția.

2. Pregătire pentru administrare

Utilizați materiale sterile pentru pregătire și administrare.

- a. Suspendați recipientul pe suportul în formă de buclă.
- b. Scoateți capacul protector de plastic de la portul de ieșire situat în partea de jos a recipientului:
 - prindeți urechea mică de pe gâtul portului cu o mână,
 - prindeți urechea mare de pe capac cu cealaltă mână și răsuciți,
 - iar capacul se va detașa.
- c. Folosiți o metodă aseptică pentru a pregăti perfuzia.
- d. Atașați setul de administrare. Consultați instrucțiunile complete ce însoțesc setul pentru conectare, amorsarea setului și administrarea soluției.

3. Tehnici pentru injectarea medicamentelor adăugate

NU administrați soluția subcutanat.

Unii aditivi pot fi incompatibili.

Atunci când se utilizează un aditiv, verificați izotonicitatea înaintea administrării parenterale. Este obligatorie amestecarea riguroasă și atentă a oricărui aditiv, prin metode aseptice. Soluțiile ce conțin aditivi trebuie utilizate imediat și nu pot fi depozitate.

Pentru a adăuga medicamente înaintea administrării

- a. Dezinfectați portul pentru medicamente.
- b. Utilizând o seringă cu ac de calibrul 19 (1,10 mm) până la 22 (0,70 mm), punționați portul resigilabil pentru medicamente și injectați.
- c. Amestecați riguros soluția și medicamentul. Pentru medicamente cu densitate mare, cum ar fi clorura de potasiu, loviți ușor porturile în timp ce porturile sunt îndreptate în sus și amestecați.

Atenție: Nu depozitați pungile care conțin medicamente adăugate.

Pentru a adăuga medicamente pe parcursul administrării

- a. Închideți clema setului.
- b. Dezinfectați portul pentru medicamente.
- c. Utilizând o seringă cu ac de calibrul 19 (1,10 mm) până la 22 (0,70 mm), punționați portul resigilabil pentru medicamente și injectați.
- d. Îndepărtați recipientul de pe stativul pentru perfuzii și/sau rotiți-l cu porturile în sus.
- e. Evacuați ambele porturi prin lovire ușoară, cu recipientul orientat cu porturile în sus.
- f. Amestecați riguros soluția și medicamentul.
- g. Readuceți recipientul în poziția de utilizare, redeschideți clema și continuați administrarea.

4. Perioada de valabilitate în uz: aditivi

Stabilitatea chimică și fizică a oricărui aditiv la pH-ul GNAK 50 mg/ml, în recipientul Viaflo, trebuie stabilite înainte de utilizare.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul diluat trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizată imediat, perioada și condițiile de păstrare ale soluției, înainte de a fi utilizată, sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu ar trebui să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 8 °C, cu excepția cazului în care reconstituirea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

5. Incompatibilități cu medicamente adăugate

Compatibilitatea medicamentului care se va adăuga la soluția din recipientul Viaflo trebuie evaluată înainte de adăugare.

Nu amestecați această soluție cu alte medicamente atunci când nu există studii privind compatibilitatea.

Trebuie consultate instrucțiunile de utilizare ale medicamentului adăugat.

Înainte de a adăuga un medicament verificați dacă acesta este solubil și stabil în apă la pH-ul GNAK 50 mg/ml (pH 4,5 – 6,5).

Soluțiile GNAK 50 mg/ml nu sunt compatibile cu sângele și cu eritrocitele, deoarece au fost raportate cazuri de coagulare.

Nu utilizați aditivi despre care se știe că sunt incompatibili.