

Листовка: информация за потребителя

ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) инфузионен разтвор
 PLASMA-LYTE 148 (pH 7,4) solution for infusion

Разпоредение № 26727 13-08-2014
 Особение №/.....

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Този лекарствен продукт се нарича ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) разтвор за инфузия, но ще бъде наричано само ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) до края на тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4)
3. Как да използвате ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4)
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4)
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво представлява ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) и за какво се използва
 Фармакотерапевтична група „Електролити“ - АТС код „B05BB01“

ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) е разтвор на следните вещества във вода:

- натриев хлорид
- калиев хлорид
- магнезиев хлорид хексахидрат
- натриев ацетат трихидрат
- натриев глюконат

Натрий, калий, магнезий, хлор, ацетат и глюконат са химически вещества, намиращи се в кръвта.

ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) се използва за:

- доставка на течности, например в случаите на:
 - изгаряне
 - нараняване на главата
 - фрактури
 - инфекции
 - перитонеално възпаление (възпаления в корема)
- като източник на течности по време на хирургическа операция
- за лечението на шок в резултат на загуба на кръв и други състояния, нуждаещи се спешно от възстановяване на кръв и/или течности
- при метаболитна ацидоза (когато киселинността в кръвта се повиши значително), която не е животозастрашаваща
- при лактатна ацидоза (вид метаболитна ацидоза, предизвикана от акумулирането на млечна киселина в кръвта). Млечната киселина се произвежда основно в мускулите и се излъчва през черния дроб.

ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) инфузионен разтвор може да се използва

- при възрастни, стари хора и юноши
- при новородени и кърмачета на възраст от 28 дни до 23 месеца и деца от 2 до 11 години



2. Какво трябва да знаете преди да използвате ПЛАЗМА-ЛАЙТ (pH 7,4)

НЕ трябва да Ви се прилага ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4), ако имате някое от следните състояния:

- по-високи от нормалното нива на хлор в кръвта (хиперхлоремия)
- по-високи от нормалното нива на натрий в кръвта (хипернатриемия)
- по-високи от нормалното нива на калий в кръвта (хиперкалемия)
- нарушена бъбречна функция
- сърдечен блок (много бавен сърдечен пулс)
- нарушения, при които кръвта става прекалено алкална (метаболитна или респираторна алкалоза)
- по-ниски от нормалното нива на калций в кръвта (хипокалцемия)
- недостиг на секреция на киселина в стомаха (хипохлорхидрия)
- ако приемате калий-съхраняващи диуретици (водно-разтворими таблетки, които водят до натрупването на калий в тялото). Например:
 - амилорид
 - калиев канреноат
 - спиронолактон
 - триамтерен(тези лекарства може да се съдържат в комбинирани лекарствени продукти)
- свръхчувствителност към активните вещества или към някоя от останалите съставки, изброени в точка 6.

Предупреждения и предпазни мерки

Кажете на Вашият лекар, ако имате или сте имали някои от следните състояния:

- сърдечна недостатъчност
- белодробна недостатъчност (белодробно заболяване)
- бъбречна недостатъчност
(тези състояния може да налагат специално наблюдение).
- високо кръвно налягане (хипертония)
- задръжка на течност под кожата, особено около глезените (периферен оток)
- задръжка на течност в белия дроб (белодробен оток)
- високо кръвно налягане по време на бременност (пreeклампсия или еклампсия)
- алдостеронизъм (заболяване, предизвикващо високи нива на хормона алдостерон)
- всяко друго състояние свързано със задръжката на натрий (когато тялото задържа прекомерно много натрий), например при лечение със стероиди (виж също по-надолу „Други лекарства”).
- всяко състояние свързано със склонност към поддържане на по-високи нива на калий (хиперкалемия), като:
 - бъбречна недостатъчност
 - адренокортикална недостатъчност (това заболяване на надбъбречната жлеза засяга хормони, които контролират концентрацията на веществата в кръвта)
 - остра дехидратация (загуба на вода от тялото, напр. в резултат на повръщане или диария)
 - обширно увреждане на тъкните (което може да настъпи при тежки изгаряния)
(в тези случаи се изисква строг контрол на калиевите нива)
 - миастения гравис (заболяване, предизвикващо прогресивна мускулна слабост)
 - възстановяване след операция

Когато Ви се прилага тази инфузия Вашият лекар ще вземе проби от кръв и урина за изследване на:

- количеството течност във Вашето тяло
- количеството на някои вещества като натрий и калий в кръвта и урината Ви (електролитите във Вашата плазма и урина)
- Вашият киселинно-алкален баланс (киселинността на кръвта и урината)

Независимо, че ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) съдържа калий, той не съдържа достатъчно много, за да лекува тежка форма на калиев дефицит (много ниски плазмени нива).



ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) съдържа вещества, които могат да предизвикат метаболитна алкалоза (кръвта става прекомерно алкална).

Ако се изисква повторна употреба, Вашият лекар ще Ви назначи и други видове инфузии. Те ще покрият нуждите на Вашият организъм от други елементи и хранителни вещества (храна).

Ако кръвта Ви бъде изследвана за наличието на гъбички наричани *Aspergillus*, резултатите от изследването могат да покажат наличие на *Aspergillus*, макар и да нямате.

Други лекарства и ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4)

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства.

Следните лекарства **не трябва** да се употребяват по време на инфузия с ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4):

- калий-съхраняващи диуретици (определени водно разтворими таблетки като амилорид, спиронолактон, триамтерен, калиев канреноат)
(тези лекарства може да са включени в комбинирани продукти. Вижте също „НЕ трябва да Ви се прилага ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4), ако имате някое от следните състояния” в началото на този раздел.

Употребата на следните лекарства **не се препоръчва** по време на инфузия с ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4):

- ангиотензин конвертиращи ензимни (АСЕ) инхибитори (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- ангиотензин II рецепторни антагонисти (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- такролимус (използван за предотвратяване на отхвърляне на трансплант и за лечение на някои кожни заболявания)
- циклоспорин (използван за предотвратяване на отхвърляне на трансплант)

Тези лекарства могат да повишат концентрацията на калий в кръвта Ви. Това може да е животозастрашаващо. Повишаване на калиевите нива в кръвта е по-вероятно да настъпи, ако имате бъбречно заболяване.

Други лекарства, които могат да повлияят или да бъдат повлияни от ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4):

- кортикостероиди (противовъзпалителни лекарства)
- карбеноксолон (противовъзпалителни лекарства използвани за лечение на стомашна язва)
- невромускулно блокиращи агенти (напр. тубокурарин, суксаметониум и векурониум). Това са лекарства, използвани при хирургични операции и се контролират от Вашият анестезиолог.
- ацетилхолин
- аминогликозиди (вид антибиотик)
- нифедипин (използван за лечение на високо кръвно налягане и гръдна болка)
- съдържащи киселина лекарства, включващи:
 - салицилати, използвани за лечение на възпаления (аспирин)
 - сънотворни таблетки (барбитурати)
 - литий (използван за лечение на психични заболявания)
- таблетки с алкални свойства, включващи:
 - симпатомиметици (стимуланти като ефедрин и псевдоефедрин, използвани при кашлица и настинка)
 - други стимуланти (напр. дексамфетамин, фенфлурамин)

Употреба на ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) с храна и напитки

Трябва да попитате Вашият лекар какво може да ядете или да пиете.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.



Може да Ви бъде приложен ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) докато сте бременна или кърмите. Вашият лекар ще проследи нивата на веществата в кръвта Ви, както и количеството на течности във Вашето тяло.

Обаче, ако други лекарства ще се прилагат към Вашият разтвор за инфузия по време на бременност или кърмене Вие трябва:

- да се консултирате с Вашия лекар
- да прочетете указанията за употреба на лекарството, което ще Ви бъде добавено

Шофиране и работа с машини

Потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт преди да шофирате или работите с машини.

3. Как да използвате ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4)

ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) ще Ви бъде приложен от лекар или медицинска сестра. Вашият лекар ще прецени какви са Вашите нужди и как да Ви бъде приложен. Това ще зависи от Вашата възраст, тегло, състояние и причината за лечението. Количеството, което Ви е необходимо може също така да се влияе от други лечения, които Ви се прилагат.

НЕ трябва да Ви се прилага ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4), ако има плуващи частици в разтвора или ако опаковката е нарушена по някакъв начин.

Обикновено ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) ще Ви бъде приложен във вена чрез пластмасово изделие, завършващо с игла. Обикновено се използва вена на ръката, за да Ви се приложи инфузията. Също така Вашият лекар може да използва и друг начин, за да Ви приложи лекарството.

Всяко неизползвано количество разтвор трябва да се изхвърли. Не трябва да Ви се прилага инфузия ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) от частично използвани сакове.

Ако Ви бъде приложен повече ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) отколкото се нуждаете

При предозиране с ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) или при вливане с по-висока от препоръчаната скорост се наблюдават следните симптоми:

- натоварване с вода и/или натрий (сол) с отделяне на течности в тъканите (едем), предизвикващ оток
- иглички и бодели в ръцете и краката (парестезия)
- мускулна слабост
- невъзможност за движение (парализа)
- нерегулярна сърдечна честота (сърдечна аритмия)
- сърдечен блок (много бавен сърдечен ритъм)
- сърдечен арест (сърцето спира да бие; животозастрашаващо състояние)
- объркване
- загуба на тендорните рефлекс
- затруднено дишане (респираторна депресия)
- чувство за неразположение
- повръщане
- зачервяване на кожата
- жажда
- ниско кръвно налягане (хипотония)
- сънливост
- забавен сърдечен пулс (брадикардия)
- кома (безсъзнание)
- подкиселяване на кръвта (ацидоза), водеща до отпадналост, объркваност, летаргия и учестено дишане.
- хипокалиемия (по-ниски нива на калий в кръвта от нормалното) и метаболитна алкалоза (когато кръвта стане прекомерно алкална), особено при пациенти с бъбречна недостатъчност.
- промяна в настроението
- умора
- учестено дишане



- скованост на мускулите
- потрепване на мускулите
- мускулни спазми

Ако развиете някой от тези симптоми, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар. Инфузията ще Ви бъде спряна и ще Ви бъде приложено лечение в зависимост от симптомите.

Ако е добавено лекарство към инфузията с ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) преди да се появи обемно претоварване, лекарството също може да предизвика симптоми. Трябва да прочетете Листовката с информация за пациента на добавения лекарствен продукт за описанието на възможните симптоми.

Прекратяване на инфузията с ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4)

Вашият лекар ще прецени кога да спре инфузията.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както при всеки лекарствен продукт, така и при ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) могат да възникнат нежелани реакции, независимо че не всеки ги получава.

Ако имате някои от следните симптоми, моля информирайте Вашия лекар или медицинска сестра незабавно. Това може да са симптоми на много тежка и дори фатална алергична (свръхчувствителност) реакция:

- подуване на кожата на лицето, устните и устата
- затруднено дишане
- кожен обрив
- зачервяване на кожата (еритема)

Ще Ви бъде назначено лечение в зависимост от симптомите.

Останалите нежелани реакции са:

- реакции поради техниката на приложение:
 - температура (фебрилен отговор)
 - инфекция на мястото на инфузия
 - усещане за парене
 - болка или реакция на мястото на приложение на инфузията (зачервяване или подуване)
 - раздразнение или възпаление на вената, през която се влива разтвора (флебит). Това може да предизвика зачервяване, болка или парене и подуване по протежение на вената, в която се влива разтвора.
 - образуване на кръвен съсирек (венозна тромбоза) на мястото на инфузия, което предизвиква болка, подуване или зачервяване в областта на съсирека около мястото на вената, в която се влива разтвора (екстравазация). Това може да увреди тъканта и да предизвика безпокойство.
- излишък на течности в организма (хиперволемия).
- пристъпи (припадъци)
- копривна треска (уртикария)
- сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замайване (анафилактична реакция)
- ускорено сърцебиене (тахикардия)
- палпитации
- болка в гърдите
- дискомфорт в гърдите
- задух (деспнея)
- ускорена дихателна честота
- зачервяване



- хиперемия
- усещане за слабост (астения)
- абнормно усещане
- пилоерекция
- периферен оток
- повишена температура (пирексия)

Ако е добавен лекарствен продукт към вливания разтвор, лекарствения продукт също може да предизвика нежелани реакции. Тези нежелани реакции зависят от прилаганото лекарство. Трябва да прочетете Листовката с информация за пациента на добавеният лекарствен продукт за описанието на възможните симптоми.

Други нежелани реакции, забелязани при подобни продукти

- Други прояви на реакция на свръх чувствителност/инфузионни реакции: ниско кръвно налягане (хипотония), хрипове, студен пот, втрисане,
- хиперкалиемия

Ако получите някакви нежелани реакции, информирайте Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, неизброени в тази листовка.

5. Как да съхранявате ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4)

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква никакви специални условия на съхранение.

НЕ използвайте този лекарствен продукт след изтичането на срока на годност обозначен на опаковката. Дата на изтичане на срока на годност е последният ден от съответния месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите наличието на видими частици в разтвора или ако опаковката е повредена по някакъв начин.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4)

Активните вещества са:

- натриев хлорид: 5,26 g/l
- калиев хлорид: 0,37 g/l
- магнезиев хлорид хексахидрат: 0,30 g/l
- натриев ацетат трихидрат: 3,68 g/l
- натриев глюконат: 5,02 g/l

Другите съставки са:

- вода за инъекции
- натриев хидроксид

Как изглежда разтворът за инфузия ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) и съдържание на опаковката
ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) разтвор за инфузия е прозрачен разтвор, без видими частици. Той се предлага в пластмасови сакове от полиолефин/полиамид (Viaflo). Всеки сак е опакован в запечатано, защитно, пластмасово фолио.

Размерите на опаковката са:

- 500 ml x 1, x 20, x 24
- 1000 ml x 1, x 10, x 12



Саковете се доставят в кашони.

Не всички видове опаковки може да са в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производители

Притежател на разрешението за употреба:

Baxter d.o.o.
Zelezna cesta 18
1000 Ljubljana, Словения

Производители:

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

Baxter S.A.
Boulevard Rene Branquart, 80
7860 Lessines
Белгия

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas, Senegue
22666 Sabinanigo (Huesca)
Испания

Baxter Healthcare S.A.
Moonen Road, Castlebar
County Mayo
Ирландия

Дата на последно преразглеждане на листовката 09/2012

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Указания при употреба

Разтворът за инфузия трябва да се провери визуално преди употреба за наличието на незразтворени частици и за промяна в цвета. Да се използва само, ако разтворът е бистър, без видими частици и опаковката е неповредена. Не изваждайте сака от защитното фолио преди да го използвате. Вътрешният сак осигурява стерилността на разтвора. Да се приложи веднага след поставяне на инфузионната система.

Пластмасовите сакове не трябва да се свързват в серии. Такъв начин на използване може да доведе до въздушна емболия, дължаща се на остатъчен въздух от предходния сак, преди приложението на разтвора от втория да е приключило. Притискането на интравенозни разтвори в гъвкави пластмасови опаковки за повишаване скоростта на инфузията, може да причини въздушна емболия, ако остатъчният въздух от опаковката не е напълно евакуиран преди приложението. Използването на система за интравенозно приложение с вентил, при отворено положение на вентила, може да причини въздушна емболия. Системите за интравенозно приложение с вентил в отворено положение на вентила, не трябва да се използват с гъвкавите пластмасови опаковки.

Разтворът се прилага интравенозно чрез стерилно оборудване с използване на асептична техника. Оборудването трябва да е напълнено с разтвор, за да се избегне навлизането на въздух в системата. Лекарствени продукти могат да се добавят, както преди, така и по време на инфузията, като се използва съответният отвор за добавяне на лекарствени продукти. Добавянето на други лекарствени продукти или използването на неподходяща техника на приложение може да предизвика поява на фебрилни реакции, дължаща се на вероятно навлизане на пирогени. В случай на нежелана лекарствена реакция инфузията трябва да се прекрати незабавно. Да се изхвърли след еднократната употреба. Да се изхвърли всяко неизползвано количество разтвор. Да не се свързват повторно частично използвани сакове.



1. Отваряне

- а. Отстранете горното протективно фолио непосредствено преди употреба.
- б. Проследете за около минута дали има изтичане чрез леко притискане на сака. Ако се установи изтичане, изхвърлете този разтвор, тъй като стерилността може да е нарушена.
- в. Проверете дали разтворът е прозрачен, както и за отсъствие на чужди частици. Ако разтворът не е бистър или съдържа чужди частици, трябва да бъде унищожен.

2. Подготовка за приложение

Използвайте стерилни консумативи за подготовка и приложение.

- а. Окачете сака на предвиденото за това място.
- б. Отстранете пластмасовия предпазител на отвора за вливане, намиращ се на дъното на сака.
 - хванете малкото крило на гърлото на порта с едната ръка
 - хванете голямото крило на запушалката с другата ръка и завъртете
 - запушалката ще изкочи
- в. Използвайте асептична техника за приложение.
- г. Поставете набора за приложение. Прочетете внимателно придружаващата набора инструкция за приложение.

3. Техника за добавяне на лекарствени продукти

Внимание: Някои добавени лекарствени продукти може да са несъвместими.

Когато се използват добавени лекарствени продукти, проверявайте изотоничността преди парентерално приложение. Задължително е внимателното и старателно асептично размесване на всеки добавен лекарствен продукт. Разтвори, съдържащи добавки, трябва да се използват незабавно и да не се съхраняват. (вижте точка 5 по-долу, „Несъвместимост на добавените лекарствени продукти“)

Добавяне на лекарствени продукти преди приложението

- а. Дезинфекцирайте отвора за инжектиране.
- б. Използвайте спринцовка с размер на иглата от 19 G (1,10 mm) до 22 G (0,70 mm), пункцирайте отвора за инжектиране и инжектирайте.
- в. Смесете разтвора и лекарството добре. За разтвори с по-голяма плътност като калиев хлорид, пробийте отвора за инжектиране внимателно като го придържате в изправено положение и след това смесете.

Внимание: Не съхранявайте сакове с вече добавени лекарствени продукти.

Добавяне на лекарствени продукти по време на приложението

- а. Затворете клампата на инфузионната система.
- б. Дезинфекцирайте отвора за инжектиране.
- в. Използвайте спринцовка с размер на иглата от 19 G (1,10 mm) до 22 G (0,70 mm), пункцирайте отвора за инжектиране и инжектирайте.
- г. Свалете сака от металната стойка и/или го поставете в изправено положение.
- д. Чрез внимателно притискане на сака евакуирайте добавения лекарствен продукт от мястото на приложението му.
- е. Смесете разтвора и лекарствения продукт добре.
- ж. Върнете сака в изходно положение, отворете клампите и продължете приложението.

4. Срок на годност по време на употреба: Добавени лекарствени продукти

Химичната и физичната стабилност на всеки един добавян продукт при даденото pH на ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) в сака Viaflo, трябва да бъде установена преди употреба.

От микробиологична гледна точка, разтворът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, срокът на годност и условията на съхранение преди употреба са отговорност на прилагачия и биха били по правило не по-дълги от 24 часа при температура 2°C-8°C, освен ако смесването не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.



5. Несъвместимост на добавените лекарствени продукти

Когато се въвеждат добавки към ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4), трябва да се използва асептична техника. При въвеждането на добавки размесете сместа старателно. Не съхранявайте разтвори, съдържащи добавки.

Преди добавяне на други лекарствени продукти трябва да се провери тяхната съвместимост с разтвора в сака Viaflo.

Трябва да се вземат предвид "Указанията за употреба" на лекарствения продукт, който ще бъде добавян към разтвора.

Преди добавяне на вещество или лекарствен продукт следва да се провери неговата разтворимост и/или стабилност във вода и дали диапазона на pH на ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) е подходящ (pH 6,5-8,0). След добавянето проверете за възможна промяна на цвета или появата на преципитати, неразтворими комплекси или кристали.

Тези лекарствени продукти, за които се знае, че са несъвместими не трябва да бъдат използвани.

