

PLASMALYTE r-r do infuzji dożylniej 500ml

Cena: 3,74 zł

Opis produktu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Plasmalyte, roztwór do infuzji

Substancje czynne: sodu chlorek, potasu chlorek, magnezu chlorek sześciowodny, sodu octan trójwodny oraz sodu glukonian

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Plasmalyte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Plasmalyte
3. Jak stosować lek Plasmalyte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Plasmalyte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Plasmalyte i w jakim celu się go stosuje

Grupa farmakoterapeutyczna: elektrolity; kod ATC: B05BB01

Plasmalyte jest wodnym roztworem wymienionych poniżej substancji:

- sodu chlorek;
- potasu chlorek;
- magnezu chlorek sześciowodny;
- sodu octan trójwodny;
- sodu glukonian.

Sód, potas, magnez, chlorek, octan i glukonian są substancjami chemicznymi występującymi we krwi.

Roztwór do infuzji Plasmalyte stosowany jest:

- w celu uzupełnienia płynów, np.:
- w oparzeniach;
- w urazie głowy;
- w złamaniach;
- w zakażeniu;
- w podrażnieniu otrzewnej (stany zapalne w obrębie brzucha);
- jako źródło płynów podczas operacji chirurgicznej;
- w leczeniu wstrząsu spowodowanego utratą krwi i w innych stanach wymagających szybkiego uzupełnienia krwi i (lub) płynów;
- w kwasicy metabolicznej (kiedy krew zaczyna mieć zbyt kwaśny odczyn) niezagrażającej życiu;
- w kwasicy mleczanowej (rodzaj kwasicy spowodowanej nagromadzeniem się kwasu mlekowego w organizmie). Kwas mlekowy jest wytwarzany przede wszystkim w mięśniach i jest usuwany przez wątrobę.

Roztwór do infuzji Plasmalyte może być stosowany:

- u pacjentów dorosłych, pacjentów w podeszłym wieku, młodzieży
- u niemowląt i małych dzieci w wieku od 28 dni do 23 miesięcy oraz u dzieci od 2 do 11 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Plasmalyte

NIE wolno stosować leku Plasmalyte, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z następujących stanów

- stężenie potasu we krwi jest większe niż stężenie prawidłowe (hiperkaliemia);
- niewydolność nerek;
- blok serca (bardzo wolne bicie serca);
- zaburzenia, w których krew staje się za bardzo zasadowa (zasadowica metaboliczna lub oddechowa);
- występuje niedobór kwasu w wydzielanym przez żołądek soku (hipochlorhydria);
- nadwrażliwość na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymieniony w punkcie 6.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Plasmalyte należy to omówić z lekarzem lub pielęgniarką, jeżeli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował którykolwiek z poniżej wymienionych stanów:

- niewydolność serca;
- niewydolność oddechowa (choroba płuc);
- niewydolność nerek;

(w przypadku wyżej wymienionych stanów mogą być niezbędne szczególne środki monitorowania)

- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie);
- nagromadzenie płynów pod skórą, zwłaszcza w okolicach kostek (obrzęk obwodowy);
- nagromadzenie płynów w płucach (obrzęk płucny);
- wysokie ciśnienie krwi w czasie ciąży (stan przedrzucawkowy lub rzucawka);
- aldosteronizm (choroba powodująca zwiększone stężenia hormonu zwanego aldosteronem);

- jakiegokolwiek inne stany związane z zatrzymaniem sodu w organizmie (gdy organizm zatrzymuje zbyt duże ilości sodu), takie jak leczenie steroidami (patrz również punkt „Lek Plasmalyte a inne leki”);
- stan mogący wywołać wysokie stężenia wazopresyny, hormonu regulującego ilość płynu w organizmie. Zbyt wysokie stężenie wazopresyny w organizmie może być spowodowane, na przykład:
 - nagłą i poważną chorobą;
 - bólem;
 - operacją;
 - zakażeniem, oparzeniami lub chorobą mózgu;
 - chorobami związanymi z sercem, wątrobą, nerkami lub ośrodkowym układem nerwowym;
 - przyjmowaniem pewnych leków (patrz również punkt „Lek Plasmalyte a inne leki”).

Może to zwiększać ryzyko niskiego stężenia sodu we krwi i powodować ból głowy, nudności, drgawki, ospałość, śpiączkę, obrzęk mózgu i śmierć. Obrzęk mózgu zwiększa ryzyko śmierci i uszkodzenia mózgu. Pacjenci z wyższym ryzykiem wystąpienia obrzęku mózgu to:

- dzieci
- kobiety (szczególnie w wieku rozrodczym)
- pacjenci z problemami z poziomem płynu mózgowego, na przykład, z powodu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, krwawienia wewnątrzczaszkowego lub uszkodzenia mózgu.
- stężenie chlorków we krwi większe niż stężenie prawidłowe (hiperchloremia);
- stężenie sodu we krwi większe niż stężenie prawidłowe (hipernatremia);
- stężenie wapnia we krwi mniejsze niż stężenie prawidłowe (hipokalcemia);
- stany zwiększające prawdopodobieństwo wystąpienia zwiększonego stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia), takie jak:
 - niewydolność nerek,
 - niewydolność kory nadnerczy (choroba nadnerczy, która wpływa na hormony odpowiedzialne za kontrolę stężenia substancji chemicznych w organizmie),
 - ostre odwodnienie (utrata wody z organizmu spowodowana np. wymiotami lub biegunką),
 - rozległe uszkodzenie tkanek (jakie może wystąpić w przypadku poważnych oparzeń),
- (W takich przypadkach konieczne jest szczegółowe monitorowanie stężenia potasu we krwi).
- miastenia ciężka rzekomoporaźna (choroba powodująca postępujące osłabienie mięśni),
- okres rekonwalescencji po operacji.

W trakcie infuzji lekarz pobierze próbki krwi i moczu do badania:

- ilości płynów w organizmie;
 - ilości substancji chemicznych takich jak sód i potas we krwi i moczu (elektrolity w osoczu i moczu);
 - równowagi kwasowo-zasadowej (kwasowość krwi i moczu).
- Mimo, że lek Plasmalyte zawiera potas, nie są to ilości wystarczające do leczenia znacznych

niedoborów potasu (bardzo małych stężeń w osoczu krwi).

Lek Plasmalyte zawiera substancje, które mogą powodować zasadowicę metaboliczną (krew staje się zbyt zasadowa).

Jeśli wymagane jest powtórzenie leczenia, lekarz zleci dodatkowo inne rodzaje roztworów do infuzji, w celu pokrycia zapotrzebowania na inne substancje chemiczne i odżywcze (pokarm). Jeśli krew pacjenta jest badana pod kątem obecności grzyba o nazwie kropidlak (*Aspergillus*), test może wykryć obecność kropidlaka nawet, jeśli nie jest on obecny.

Lek Plasmalyte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie zaleca się przyjmowania następujących leków podczas przyjmowania leku Plasmalyte:

- leki moczopędne oszczędzające potas (tabletki takie jak: amilorid, spironolakton, triamteren, potasu kanreonian);
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) (stosowane do leczenia wysokiego ciśnienia krwi);
- leki blokujące receptor angiotensyny II (stosowane do leczenia wysokiego ciśnienia krwi);
- takrolimus (stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepów i w leczeniu niektórych chorób skóry);
- cyklosporyna (stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepów).

Leki te mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, co może stanowić zagrożenie dla życia.

Wzrost stężenia potasu we krwi jest bardziej prawdopodobny u osób z niewydolnością nerek.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie hormonu wazopresyny. Obejmują one:

- leki przeciwcukrzycowe (chlorpropamid)
- leki na cholesterol (klofibrat)
- niektóre leki przeciwnowotworowe (winkrystyna, ifosfamid, cyklofosfamid)
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (stosowane w leczeniu depresji)
- leki przeciwpсихotyczne
- opioidy stosowane do łagodzenia silnego bólu
- leki przeciwbólowe i (lub) przeciwzapalne (znane również jako NLPZ)
- leki naśladujące lub wzmacniające działanie wazopresyny, takie jak desmopresyna (stosowana w leczeniu zwiększonego pragnienia i ilości oddawanego moczu), terlipresyna (stosowana w leczeniu krwawienia z przełyku) oraz oksytocyna (stosowana do wywoływania porodu)
- leki przeciwpadaczkowe (karbamazepina i okskarbamazepina)
- diuretyki (środki moczopędne).

Inne leki, które mogą wpływać na lek Plasmalyte lub podlegać jego wpływowi:

- kortykosteroidy (leki przeciwzapalne);
- karbenoksolon (lek przeciwzapalny stosowany w leczeniu wrzodów żołądka);
- leki blokujące złącza nerwowo-mięśniowe (takie jak tubokuraryna, suksametonium i wekuronium). Są to leki stosowane w zabiegach chirurgicznych pod kontrolą lekarza anestezjologa.
- acetylocholina;
- aminoglikozydy (rodzaj antybiotyków);

- nifedypina (stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i bólu w klatce piersiowej);
- leki o kwaśnym odczynie, takie jak:
- salicylany, stosowane do leczenia stanów zapalnych (aspiryna),
- leki nasenne (barbiturany),
- lit (stosowany w leczeniu chorób psychicznych).
- leki o odczynie alkalicznym (zasadowym), w tym:
- sympatykomimetyki (leki pobudzające, takie jak efedryna i pseudoefedryna, będące składnikami w produktach przeciwkaszlowych i przeciwpriepiębieniowych),
- inne środki pobudzające (np. deksamfetamina, fenfluramina).

Stosowanie leku Plasmalyte z jedzeniem i piciem

Należy zapytać lekarza, co pacjent może jeść i pić.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność:

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek Plasmalyte można przyjmować w okresie ciąży i karmienia piersią. Lekarz będzie kontrolować stężenie elektrolitów we krwi oraz bilans płynów w organizmie.

Jednakże, przed dodaniem innego leku do roztworu do infuzji stosowanego w czasie ciąży lub karmienia piersią należy:

- skonsultować się z lekarzem;
- przeczytać Ulotkę dołączoną do opakowania leku, który ma zostać dodany.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed prowadzeniem pojazdów i obsługiwaniem maszyn.

3. Jak stosować lek Plasmalyte

Lek Plasmalyte podawany jest przez lekarza lub pielęgniarkę. Dawkę leku oraz czas jego podawania ustala lekarz. Zależy to od wieku pacjenta, jego masy ciała, stanu oraz powodu leczenia. Na stosowaną dawkę mogą również wpływać inne stosowane leki.

NIE należy stosować leku Plasmalyte, jeśli zawiera widoczne cząstki lub jeśli opakowanie leku jest w jakikolwiek sposób uszkodzone.

Roztwór do infuzji Plasmalyte podaje się przez plastikową rurkę podłączoną do igły umieszczonej w żyłę. Zazwyczaj roztwór ten podaje się poprzez żyłę w ramieniu. Lekarz może jednak zlecić inną metodę podania.

Przed i podczas infuzji lekarz będzie kontrolował:

- ilość płynów w organizmie
- kwasowość krwi i moczu
- stężenie elektrolitów w organizmie (szczególnie sodu, u pacjentów z wysokim stężeniem hormonu wazopresyny lub przyjmujących inne leki, które zwiększają efekt działania wazopresyny).

Należy usunąć wszelkie nieużyte pozostałości roztworu. Częściowo zużytych worków z lekiem NIE WOLNO podłączać ponownie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Plasmalyte:

Dożylne podanie zbyt dużej ilości roztworu (przedawkowanie) lub podanie roztworu za szybko może powodować:

- nadmierną ilość płynu i (lub) sodu (soli) z gromadzeniem się płynu w tkankach (obrzęk),

powodując puchnięcie;

- uczucie mrowienia w obrębie palców rąk i stóp (parestezja);
- osłabienie mięśni;
- niezdolność ruchową (paraliż);
- nieregularne bicie serca (arytmia serca);
- blok serca (bardzo wolne bicie serca);
- zawał serca (serce przestaje bić; sytuacja zagrażająca życiu);
- stan splątania;
- zniesienie odruchów ścięgniastych;
- płytkie oddychanie (depresja oddechowa);
- mdłości (nudności);
- wymioty;
- zaczerwienienie skóry;
- pragnienie;
- niskie ciśnienie krwi (hipotensja);
- senność;
- wolną częstość pracy serca (bradykardia);
- śpiączkę (utratę przytomności);
- zakwaszenie krwi (kwasica), powodujące zmęczenie, uczucie splątania, letarg oraz przyspieszenie oddechu;
- hipokaliemię (mniejsze niż prawidłowe stężenia potasu we krwi) i zasadowicę metaboliczną (kiedy krew jest za bardzo zasadowa) szczególnie u pacjentów z niewydolnością nerek;
- zmiany nastroju;
- zmęczenie;
- skrócenie oddechu;
- sztywność mięśni;
- drżenie mięśni;
- kurcze mięśni.

Jeśli nasili się którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy niezwłocznie powiadomić lekarza. W takiej sytuacji infuzja zostanie przerwana oraz zastosowane będzie odpowiednie leczenie w zależności od objawów.

Jeżeli do roztworu do infuzji Plasmalyte dodano inny lek zanim nastąpiło przedawkowanie, ten dodatkowy lek również może powodować objawy. Należy przeczytać Ulotkę dołączoną do dodanego leku, w celu zapoznania się z wykazem możliwych objawów.

Przerwanie stosowania leku Plasmalyte

Decyzję o przerwaniu stosowania leku Plasmalyte podejmie lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta występuje

którykolwiek z poniżej wymienionych objawów. Mogą to być objawy bardzo ciężkiej lub nawet śmiertelnej reakcji alergicznej (nadwrażliwości):

- opuchnięcie skóry twarzy, warg i obrzęk gardła,
- trudności w oddychaniu,
- wysypka skórna,
- zaczerwienienie skóry (rumień).

Sposób leczenia będzie zależał od objawów.

Inne działania niepożądane:

- reakcje związane ze sposobem podania leku:
- gorączka (reakcja gorączkowa),
- zakażenie w miejscu podania,
- uczucie pieczenia,
- miejscowy ból lub reakcja (zaczerwienie lub opuchnięcie) w miejscu podania,
- podrażnienie i stan zapalny żyły, do której podawany jest roztwór (zapalenie żyły).

Może to powodować zaczerwienienie, ból lub pieczenie i swędzenie wzdłuż żyły, do której podawany jest roztwór.

- tworzenie się skrzepów (zakrzepica żył), w miejscu podania, co powoduje ból, opuchnięcie lub zaczerwienienie w okolicy skrzepu,
- wyciek roztworu do przestrzeni okołonaczyniowej (wynaczynienie). Może to uszkodzić tkanki i prowadzić do tworzenia się blizn.
- zwiększenie objętości płynu w organizmie (hiperwolemia),
- napady drgawek,
- pokrzywka,
- ciężkie reakcje alergiczne powodujące trudności w oddychaniu lub zawroty głowy (reakcje anafilaktyczne),
- szybka praca serca (tachykardia),
- kołatanie serca,
- ból w klatce piersiowej,
- uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej,
- płytki oddech (duszność),
- zwiększenie częstości oddechów,

- zaczerwienienie,
- przekrwienie,
- uczucie braku siły (astenia),
- nieprawidłowe samopoczucie,
- jeżenie się włosów,
- obrzęk obwodowy,
- gorączka,
- niskie stężenie sodu we krwi, które może być związane z leczeniem szpitalnym (hiponatremia szpitalna) i związane z tym zaburzenia neurologiczne (ostra encefalopatia hiponatremiczna). Hiponatremia może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia mózgu i śmierci w wyniku obrzęku/opuchlizny mózgu (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeżeli do podawanego dożylnie roztworu do wlewów zostanie dodany inny lek, może on

również powodować działania niepożądane. Będą one zależały od leku, który został dodany. Należy przeczytać Ulotkę dołączoną do dodanego leku, w celu zapoznania się z możliwymi działaniami niepożądanymi.

Inne działania niepożądane występujące po podaniu podobnych leków:

- inne objawy nadwrażliwości/ reakcji na podanie: niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie), świszczący oddech, zimne poty, dreszcze;
- hiperkaliemia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Plasmalyte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na worku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zawiera widoczne cząstki lub jeśli opakowanie leku jest w jakikolwiek sposób uszkodzone.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Plasmalyte

Substancjami czynnymi są:

- sodu chlorek: 5,26 g na litr
- potasu chlorek: 0,37 g na litr
- magnezu chlorek sześciowodny: 0,30 g na litr
- sodu octan trójwodny: 3,68 g na litr
- sodu glukonian: 5,02 g na litr

Inne składniki to:

- woda do wstrzykiwań
- sodu wodorotlenek

Jak wygląda lek Plasmalyte i co zawiera opakowanie

Plasmalyte jest przezroczystym roztworem, wolnym od widocznych cząstek. Dostępny jest w plastikowych workach poliolefinowo-poliamidowych (Viaflo). Każdy worek jest umieszczony w zamkniętym, ochronnym, plastikowym opakowaniu zewnętrznym.

Wielkości worków:

- 500 ml
- 1000 ml

Worki dostarczane są w opakowaniach tekturowych. Tekturowe pudełko może zawierać:

- 20 worków po 500 ml
- 10 worków po 1000 ml

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Baxter Polska Sp. z o.o.

ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa