

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Crystalsol soluzione per infusione

Principi attivi: sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato e sodio gluconato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere sezione 4.

Questo medicinale è chiamato 'Crystalsol soluzione per infusione', ma verrà detto 'Crystalsol infusione' nel resto di questo foglio.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Crystalsol infusione e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Crystalsol infusione
3. Come usare Crystalsol infusione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Crystalsol infusione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cos'è Crystalsol infusione e a cosa serve

Categoria farmacoterapeutica: "Elettroliti" - codice ATC: "B05BB01"

Crystalsol infusione è una soluzione delle seguenti sostanze in acqua:

- sodio cloruro
- potassio cloruro
- magnesio cloruro esaidrato
- sodio acetato triidrato
- sodio gluconato

Sodio, potassio, magnesio, cloruro, acetato e gluconato sono sostanze chimiche presenti nel sangue.

Crystalsol infusione si usa:

- per fornire una fonte di liquidi, per esempio in casi di:
 - ustioni
 - trauma cranico
 - fratture
 - infezione
 - irritazione peritoneale (infiammazioni nell'addome)
- come fonte di liquidi durante un intervento chirurgico
- per il trattamento dello shock dovuto a perdita di sangue e per altre condizioni per le quali è necessaria una rapida sostituzione di sangue e/o liquidi
- nell'acidosi metabolica (quando il sangue diventa troppo acido) non potenzialmente letale
- acidosi lattica (un tipo di acidosi metabolica causata dall'accumulo di acido lattico nell'organismo). L'acido lattico è prodotto prevalentemente dai muscoli ed è eliminato dal fegato.

Crystalsol infusione può essere usato

- in pazienti adulti, anziani e adolescenti
- in neonati e bambini piccoli da 28 giorni a 23 mesi di età e bambini da 2 a 11 anni di età.

2. Cosa deve sapere prima di usare Crystalsol infusione

NON deve usare Crystalsol infusione se soffre di una qualsiasi delle seguenti condizioni

- livelli di potassio nel sangue più alti del normale (iperkaliemia)
- insufficienza renale
- blocco cardiaco (battito cardiaco molto lento)
- disturbi in cui il sangue diventa troppo alcalino (alcalosi metabolica o respiratoria)
- una carenza di secrezione di acidi nello stomaco (ipocloridria)
- ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.

Avvertenze e precauzioni

Parli col medico o infermiere prima di assumere Crystalsol infusione se ha o ha avuto una qualsiasi delle seguenti condizioni mediche:

- insufficienza cardiaca
- insufficienza respiratoria (malattia polmonare)
- insufficienza renale
(per le suddette condizioni potrebbe essere necessario un monitoraggio particolare).
- pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- accumulo di liquidi sotto la pelle, in particolare intorno alle caviglie (edema periferico)
- accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare)
- pressione sanguigna elevata durante la gravidanza (pre-eclampsia o eclampsia)
- aldosteronismo (una malattia che causa l'innalzamento dei livelli di un ormone chiamato aldosterone)
- qualsiasi altra condizione associata alla ritenzione di sodio (quando l'organismo trattiene troppo sodio), come il trattamento con steroidi (vedere anche di seguito, "Altri medicinali").
- se lei è in una condizione che può causare alti livelli di vasopressina, un ormone che regola i liquidi nel suo corpo. Lei può avere troppa vasopressina nel suo corpo perché ad esempio:
 - lei ha una improvvisa e grave malattia
 - lei ha dolore
 - lei ha subito un intervento chirurgico
 - lei ha infezioni, ustioni o malattie cerebrali
 - lei ha malattie correlate al suo cuore, fegato, reni o sistema nervoso centrale
 - perché sta prendendo alcuni farmaci (vedere anche sotto "Assunzione di Crystalsol infusione con altri medicinali")

Ciò può aumentare il rischio di bassi livelli di sodio nel suo sangue e può portare ad mal di testa, nausea, crisi convulsive, letargia, coma, edema cerebrale e morte. L'edema cerebrale aumenta il rischio di morte e di danni cerebrali. Le persone che sono a più alto rischio di edema cerebrale sono:

- bambini
- donne (specie se in età fertile)

persone che hanno problemi con i loro livelli di liquidi cerebrali, per esempio, a causa di meningite, sanguinamento intracranico o danni cerebrali

- livelli di cloro nel sangue più alti del normale (ipercloromia)
 - livelli di sodio nel sangue più alti del normale (ipernatriemia)
 - livelli di calcio nel sangue più bassi del normale (ipocalcemia)
 - qualsiasi condizione che comporta una maggiore probabilità di livelli elevati di potassio nel sangue (iperkaliemia), come:
 - insufficienza renale
 - insufficienza corticosurrenale (questa malattia della ghiandola surrenale influisce sugli ormoni che controllano la concentrazione di sostanze chimiche nell'organismo)
 - disidratazione acuta (una perdita di acqua dall'organismo, per es. a causa di vomito o diarrea)
 - danno esteso ai tessuti (come può verificarsi con ustioni gravi)
- (In tali casi, è necessario un attento monitoraggio del livello di potassio nel sangue)
- miastenia grave (una malattia che causa debolezza muscolare progressiva)
 - guarigione dopo un intervento chirurgico

Quando le verrà somministrata questa infusione, il medico le preleverà dei campioni di sangue e di urine per monitorare:

- la quantità di liquidi nell'organismo
- la quantità di sostanze chimiche, quali sodio e potassio, nel sangue e nelle urine (elettroliti nel plasma e nelle urine)
- l'equilibrio acido-base (l'acidità del sangue e delle urine)

Sebbene Crystalsol infusione contenga potassio, non ne contiene in quantità sufficiente da trattare la carenza di potassio grave (livelli bassissimi nel plasma).

Crystalsol infusione contiene sostanze che possono causare alcalosi metabolica (il sangue diventa troppo alcalino).

Se sarà necessario ripetere il trattamento, il medico le somministrerà anche altri tipi di infusioni che soddisferanno il fabbisogno dell'organismo di altre sostanze chimiche e altri nutrienti (cibo).

Se sarà sottoposto a un'analisi del sangue per determinare la presenza di un fungo chiamato Aspergillus, l'analisi potrebbe rilevare la presenza di Aspergillus anche se il fungo non è presente.

Assunzione di Crystalsol infusione con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

L'uso dei seguenti medicinali **non è raccomandato** mentre le viene somministrata un'infusione di Crystalsol infusione:

- diuretici risparmiatori di potassio (alcune compresse di diuretici, per es. amiloride, spironolattone, triamterene, canrenoato di potassio)
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (usati per trattare la pressione sanguigna elevata)
- antagonisti del recettore dell'angiotensina II (usati per trattare la pressione sanguigna elevata)
- tacrolimus (usato per prevenire il rigetto di un trapianto e per trattare alcune malattie della pelle)
- ciclosporina (usata per prevenire il rigetto di un trapianto)

Questi medicinali possono aumentare la concentrazione di potassio nel sangue e questo può essere potenzialmente letale. Un aumento dei livelli di potassio nel sangue si verifica con maggiore probabilità in presenza di una malattia renale.

Alcuni farmaci agiscono sull'ormone vasopressina. Questi possono includere:

- farmaci antidiabetici (clorpropamide)
- farmaci per il colesterolo (clofibrato)
- alcuni farmaci oncologici (vincristina, ifosfamide, ciclofosfamide)
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (usati per trattare la depressione)
- antipsicotici
- oppioidi per trattare il dolore severo
- farmaci antidolorifici e/o antiinfiammatori (noti anche come FANS)
- farmaci che riproducono o rafforzano l'effetto della vasopressina come certi farmaci come la desmopressina (utilizzata per trattare l'aumentata sete e minzione), terlipressina (utilizzata per trattare il sanguinamento dell'esofago) e l'ossitocina (utilizzata per indurre il travaglio).
- Farmaci anti-epilettici (carbamazepina e oxacarbazepina)
- Diuretici (per favorire la diuresi)

Altri medicinali che possono avere effetti su Crystalsol infusione o subirne gli effetti:

- corticosteroidi (medicinali antinfiammatori)
- carbenoxolone (un medicinale antinfiammatorio usato per trattare le ulcere dello stomaco)
- agenti bloccanti neuromuscolari (per es. tubocurarina, suxametonio e vecuronio). Questi sono medicinali utilizzati negli interventi chirurgici e sono controllati dall'anestesista.
- acetilcolina

- aminoglicosidi (un tipo di antibiotici)
- nifedipina (usata per trattare la pressione sanguigna elevata e il dolore toracico)
- medicinali acidi compresi:
 - salicilati usati per trattare le infiammazioni (aspirina)
 - compresse per dormire (barbiturici)
 - litio (usato per trattare malattie psichiatriche)
- medicinali alcalini (basici) compresi:
 - simpaticomimetici (medicinali stimolanti quali efedrina e pseudoefedrina, usati in preparati per la tosse e il raffreddore)
 - altri stimolanti (per es. desamfetamina, fenfluramina)

Assunzione di Crystalsol infusione con cibi e bevande

Chieda al medico cosa può mangiare o bere.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Crystalsol infusione può esserle somministrato mentre è in gravidanza o sta allattando al seno. Il medico monitorerà i livelli di sostanze chimiche nel sangue e la quantità di liquidi nell'organismo.

Tuttavia, se durante la gravidanza o l'allattamento al seno è necessario aggiungere un altro medicinale alla soluzione per infusione:

- consulta il medico
- leggi il foglio illustrativo del medicinale da aggiungere

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come usare Crystalsol infusione

Crystalsol infusione le verrà somministrato da un medico o da un infermiere. Sarà il medico a decidere la quantità necessaria e quando somministrarla. Questo dipenderà dall'età, dal peso, dalla condizione e dal motivo del trattamento. La quantità che le verrà somministrata potrebbe dipendere anche da altri trattamenti che riceve.

Crystalsol infusione NON deve esserle somministrato se sono presenti particelle nella soluzione o se la confezione è danneggiata in qualsiasi modo.

Crystalsol infusione le verrà generalmente somministrato attraverso un tubo di plastica collegato a un ago inserito in una vena. Normalmente per la somministrazione dell'infusione si usa una vena del braccio. Tuttavia, il medico potrebbe usare un altro metodo per somministrarle il medicinale.

Prima e durante l'infusione, il suo medico monitorerà:

- la quantità di fluidi nel suo corpo
- l'acidità del sangue e delle urine
- la quantità di elettroliti nel suo corpo (in particolare sodio, nei pazienti con elevati livelli di vasopressina, o che stanno assumendo farmaci che aumentano l'effetto della vasopressina).

Tutta la soluzione inutilizzata deve essere eliminata. L'infusione di Crystalsol infusione NON le deve essere somministrata da una sacca parzialmente usata.

Se prende più Crystalsol infusione di quanto deve

Se le viene somministrato troppo Crystalsol infusione (infusione eccessiva) o se viene somministrato troppo rapidamente, potrebbero manifestarsi i seguenti sintomi:

- sovraccarico di acqua e/o sodio (sale) con accumulo di liquidi nei tessuti (edema) che causa gonfiore
- formicolio nelle braccia e nelle gambe (parestesia)
- debolezza muscolare
- incapacità di muoversi (paralisi)
- battito cardiaco irregolare (aritmie cardiache)
- blocco cardiaco (battito cardiaco molto lento)
- arresto cardiaco (il cuore smette di battere; una situazione potenzialmente letale)
- confusione
- perdita dei riflessi dei tendini
- riduzione della respirazione (depressione respiratoria)
- nausea
- vomito
- vampate (rossore) della pelle
- sete
- bassa pressione sanguigna (ipotensione)
- sonnolenza
- battito cardiaco lento (bradicardia)
- coma (perdita di coscienza)
- acidificazione del sangue (acidosi), che causa stanchezza, confusione, letargia e aumento della frequenza respiratoria.
- Ipokaliemia (livelli di potassio nel sangue più bassi del normale) e alcalosi metabolica (sangue che diventa troppo alcalino) in particolare in pazienti con insufficienza renale
- cambi di umore
- stanchezza
- respiro corto
- rigidità muscolare
- spasmi muscolari
- contrazioni dei muscoli

Se sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi, deve informare il medico immediatamente. L'infusione verrà interrotta e le verrà somministrato un trattamento a seconda dei sintomi.

Se è stato aggiunto un medicinale a Crystalsol infusione prima del verificarsi dell'infusione eccessiva, i sintomi potrebbero essere causati anche da quel medicinale. Legga il foglio illustrativo del medicinale aggiunto per un elenco di sintomi possibili.

Se interrompe il trattamento con Crystalsol infusione

Sarà il medico a decidere quando interrompere la somministrazione dell'infusione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi, informi immediatamente il medico o l'infermiere. Potrebbero essere segni di una reazione allergica (ipersensibilità) molto grave o anche letale:

- gonfiore della pelle del viso, delle labbra e della gola
- difficoltà di respiro
- eruzione cutanea
- arrossamento della pelle (eritema)

Le verrà somministrato un trattamento a seconda dei sintomi

Gli altri effetti indesiderati sono:

- reazioni dovute alla tecnica di somministrazione:
 - febbre (risposta febbrile)
 - infezione nel punto di infusione
 - sensazione di bruciore
 - dolore locale o reazione (arrossamento o gonfiore) in sede di infusione
 - irritazione e infiammazione della vena in cui viene infusa la soluzione (flebite). Può causare arrossamento, dolore o bruciore e gonfiore lungo il percorso della vena in cui viene infusa la soluzione.
 - formazione di un coagulo di sangue (trombosi venosa) nel punto di infusione, che causa dolore, gonfiore o arrossamento nell'area del coagulo
 - fuoriuscita della soluzione di infusione nei tessuti intorno alla vena (stravasamento). Può danneggiare i tessuti e causare cicatrizzazione.
- eccesso di liquidi nell'organismo (ipervolemia).
- crisi convulsive
- orticaria
- reazione allergica grave che causa difficoltà di respirazione o capogiro (reazione anafilattoide)
- battito cardiaco rapido (tachicardia)
- palpitazioni
- dolore toracico
- fastidio al torace
- respiro corto (dispnea)
- aumento della frequenza respiratoria
- rossore
- iperemia
- sensazione di debolezza (astenia)
- sensazione anomala
- piloerezione (pelle d'oca)
- edema periferico

- febbre (piressia)
- Bassi livelli di sodio nel sangue che possono essere acquisiti durante l'ospedalizzazione (iponatremia nosocomiale) e disturbi neurologici correlati (encefalopatia iponatremica acuta). L'iponatremia può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte, a causa dello sviluppo di edema cerebrale/ gonfiore (vedere anche il paragrafo "Avvertenze e Precauzioni")

Agenzia Italiana del Farmaco

Se è stato aggiunto un medicinale alla soluzione per infusione, gli effetti indesiderati potrebbero essere causati anche dal medicinale aggiunto. Questi effetti indesiderati dipenderanno dal medicinale aggiunto. Legga il foglio illustrativo del medicinale aggiunto per un elenco di sintomi possibili.

Altri effetti indesiderati osservati con prodotti simili

- Altre manifestazioni di reazioni da ipersensibilità/all'infusione: bassa pressione sanguigna (ipotensione), sibili, sudore freddo, brividi
- Iperkaliemia

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Crystalsol infusione

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non usi questo medicinale se nota particelle nella soluzione o se l'unità è danneggiata in qualsiasi modo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Crystalsol infusione

I principi attivi sono:

- sodio cloruro: 5,26 g per litro
- potassio cloruro: 0,37 g per litro
- magnesio cloruro esaidrato: 0,30 g per litro
- sodio acetato triidrato: 3,68 g per litro
- sodio gluconato: 5,02 g per litro

Gli altri ingredienti sono:

- acqua per preparazioni iniettabili
- sodio idrossido

Descrizione dell'aspetto di Crystalsol soluzione per infusione e contenuto della confezione

Crystalsol soluzione per infusione è una soluzione limpida, priva di particelle visibili. È fornito in sacche di plastica poliolefinica/poliammidica (Viaflo). Ogni sacca è avvolta in un involucro esterno protettivo di plastica, sigillato.

I formati delle sacche sono:

- 500 ml
- 1.000 ml

Le sacche sono fornite in scatole. Ogni scatola contiene una delle seguenti quantità:

- 20 sacche da 500 ml

- 10 sacche da 1.000 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria 20
00144 Roma
Italia

Produttori responsabili del rilascio lotti:

Baxter SA
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgio

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

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
Spagna

Baxter Manufacturing Sp. z o.o.
42 B Wojciechowska Str.
20-704 Lublin
Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria:	Plasmalyt-Infusionslösung
Belgio, Lussemburgo:	Plasmalyte A Viaflo, solution pour perfusion
Croazia:	Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo, otopina za infuziju
Repubblica Ceca:	Plasmalyte roztok
Cipro:	Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Solution for Infusion
Spagna:	Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4), solución para perfusion
Danimarca:	Plasmalyte, , infusionsvæske, opløsning
Finlandia:	Plasmalyte infuusioneste, liuos
Francia:	Plasmalyte Viaflo, solution pour perfusion
Grecia:	Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Solution for infusion
Islanda:	Plasmalyte innrennslislyf, lausn
Irlanda:	Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) Solution for infusion
Italia:	CrystalSol
Lituania:	Plasmalyte infuzinis tirpalas
Malta:	Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) Solution for infusion
Olanda:	Plasma-Lyte 148, oplossing voor infusie
Norvegia:	Plasmalyte infusjonsvæske, oppløsning
Polonia:	Plasmalyte roztwór do infuzji
Portogallo:	Plasma-Lyte (ph 7,4) 148 Viaflo

Slovenia:	Plaslyte raztopina za infundiranje
Slovacchia:	Plasmalyte infúzny roztok
Svezia:	Plasmalyte infusionsvätska, lösning
Regno Unito:	Plasma-Lyte 148(pH 7.4) Solution for Infusion

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Manipolazione e preparazione

Prima della somministrazione, quando la soluzione e il contenitore lo permettano, la soluzione deve essere controllata per individuare l'eventuale presenza di particelle e scolorimento. Non somministrare se la soluzione non è limpida e se il sigillo non è intatto. Non estrarre l'unità dall'involucro esterno fino al momento dell'uso.

La sacca interna mantiene la sterilità della soluzione. Somministrare immediatamente dopo l'inserimento del set di infusione.

Non usare contenitori di plastica connessi in serie. Un uso di questo tipo può causare un'embolia gassosa dovuta all'aria residua aspirata dal contenitore primario prima del completamento della somministrazione del liquido dal contenitore secondario. La pressurizzazione delle soluzioni endovenose contenute nei contenitori di plastica flessibile per aumentare le velocità di flusso può provocare un'embolia gassosa se l'aria residua nel contenitore non viene completamente eliminata prima della somministrazione. L'uso di un set di somministrazione endovenosa dotato di sfiato può causare un'embolia gassosa quando lo sfiato è in posizione aperta. I set di somministrazione endovenosa dotati di sfiato non devono essere usati con contenitori di plastica flessibile quando lo sfiato è in posizione aperta.

La soluzione è destinata alla somministrazione endovenosa attraverso un set di somministrazione sterile utilizzando una tecnica asettica. È necessario eseguire il priming dell'apparecchiatura con la soluzione per prevenire l'ingresso di aria nel sistema.

È possibile effettuare delle integrazioni prima dell'infusione o durante l'infusione attraverso il punto di accesso risigillabile.

L'aggiunta di altri farmaci o l'uso di una tecnica di somministrazione errata potrebbe causare la comparsa di reazioni febbrili dovuti alla possibile introduzione di pirogeni. In caso di reazione avversa, interrompere immediatamente l'infusione.

Gettare dopo l'uso singolo.

Gettare tutta la parte inutilizzata.

Non ricollegare sacche parzialmente usate.

1. Apertura

- a. Estrarre il contenitore Viaflo dall'involucro esterno appena prima dell'uso.
- b. Comprime con decisione la sacca interna, controllare che non vi siano piccole perdite. Se si osservano perdite, eliminare la soluzione perché la sterilità potrebbe essere compromessa.
- c. Controllare che la soluzione sia limpida e priva di materiale estraneo. Se la soluzione non è limpida o contiene materiale estraneo, eliminarla.

2. Preparazione alla somministrazione

Usare materiale sterile per la preparazione e la somministrazione.

- a. Sospendere il contenitore mediante il foro di supporto.
- b. Rimuovere il cappuccio di plastica dal punto di uscita in fondo al contenitore:
 - tenere saldamente con una mano l'aletta piccola sul collo del punto di uscita,
 - afferrare con l'altra mano l'aletta grande sul tappo e ruotare,
 - il tappo si aprirà.
- c. Usare un metodo asettico per impostare l'infusione.
- d. Collegare il set d'infusione. Per il collegamento, il priming del set e la somministrazione della soluzione, vedere le istruzioni complete fornite con il set.

3. Tecniche per l'iniezione di integrazioni di medicinali

Avvertenza: le integrazioni possono essere incompatibili Prima dell'uso controllare la compatibilità delle integrazioni con la soluzione e con il contenitore. Quando si usa un'integrazione, verificarne l'isotonicità prima della somministrazione per via parenterale. È necessaria una miscelazione attenta e accurata con tecnica asettica di qualsiasi integrazione. Le soluzioni contenenti integrazioni devono essere utilizzate immediatamente e non devono essere conservate (*vedere paragrafo 5 "Incompatibilità delle integrazioni di medicinali" di seguito*).

Per aggiungere un medicinale prima della somministrazione

- a. Disinfettare il punto di ingresso per la medicazione.
- b. Utilizzando una siringa con un ago da 19 (1,10 mm) a 22 gauge (0,70 mm), forare il punto di medicazione risigillabile e iniettare.
- c. Miscelare accuratamente la soluzione e il medicinale. In caso di medicinali ad alta densità, come il potassio cloruro, picchiettare delicatamente i punti di accesso mentre sono in posizione verticale e miscelare.

Attenzione: non conservare sacche contenenti integrazioni medicinali.

Per aggiungere un medicinale durante la somministrazione

- a. Chiudere la clamp sul set.
- b. Disinfettare il punto di ingresso della medicazione.
- c. Utilizzando una siringa con un ago da 19 (1,10 mm) a 22 gauge (0,70 mm), forare il punto di ingresso per la medicazione risigillabile e iniettare.
- d. Rimuovere il contenitore dall'asta e/o ruotarlo in posizione verticale.
- e. Svuotare entrambi i punti di accesso picchiettando delicatamente mentre il contenitore è in posizione verticale.
- f. Miscelare accuratamente la soluzione e il medicinale aggiunto.
- g. Riportare il contenitore in posizione d'uso, riaprire la clamp e continuare la somministrazione.

4. **Periodo di validità dopo la prima apertura:** Il prodotto deve essere usato immediatamente dopo l'apertura.

Periodo di validità in uso dopo la ricostituzione con integrazioni

La stabilità chimica e fisica di qualsiasi medicinale aggiunto al pH della soluzione Crystalsol nel contenitore Viaflo deve essere valutata prima dell'uso.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto diluito deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non superano le 24 ore a 2°C – 8°C a meno che la ricostituzione non abbia avuto luogo in condizioni asettiche controllate e validate.

5. Incompatibilità delle integrazioni di medicinali

Quando si introducono medicinali in Crystalsol, è necessario usare una tecnica asettica. Miscelare accuratamente la soluzione quando sono state aggiunte integrazioni. Non conservare soluzioni contenenti integrazioni.

L'incompatibilità di un'integrazione di medicinale con la soluzione nel contenitore Viaflo deve essere valutata prima dell'aggiunta.

Devono essere consultate le istruzioni per l'uso del medicinale da aggiungere.

Prima di aggiungere una sostanza o un medicinale, verificare che sia solubile e/o stabile in acqua e che l'intervallo di pH di Crystalsol sia appropriato (pH 6,5-8,0). Dopo l'aggiunta, verificare che il colore non sia cambiato e/o che non siano comparsi precipitati, complessi insolubili o cristalli.

Non devono essere utilizzate integrazioni notoriamente incompatibili.