

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter (3,68 mg + 1,27 mg + 3,74 mg)/ml roztwór do infuzji

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1litr (l) roztworu zawiera:

Substancje czynne	Stężenie [g/l]
Sodu chlorek	3,68
Potasu chlorek	1,27
Amonu chlorek	3,74

Jony	Stężenie	
	mEq/l	mmol/l
Na <sup>+</sup>	62,97	62,97
K <sup>+</sup>	17,03	17,03
NH <sub>4</sub> <sup>+</sup>	69,91	69,91
Cl <sup>-</sup>	149,91	149,91

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.

pH: 5,5-7,0

Osmolarność: 300 mOsm/l.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter jest stosowany w zaburzeniach równowagi elektrolitowej (zwłaszcza hipochloremii i zasadowicy metabolicznej) spowodowanych obfitymi wymiotami lub przetokami żołądkowymi, odsysaniem lub drenażem treści żołądkowej.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podanie dożylnie.

Dawkowanie, szybkość i czas podawania są ustalane indywidualnie i zależą od wskazania do stosowania, wieku, masy ciała, stanu klinicznego pacjenta oraz stosowanego równocześnie leczenia, a

także klinicznej odpowiedzi pacjenta na leczenie oraz wyników laboratoryjnych badań diagnostycznych.

#### Sposób podawania

Zazwyczaj dawka wynosi 500-2000 ml/dobę i jest podawana w infuzji dożylniej. Nie należy przekraczać szybkości infuzji 10 ml/min.

Jeśli wygląd roztworu i pojemnika na to pozwala, produkty lecznicze do podawania parenteralnego przed podaniem należy ocenić wizualnie, czy nie zawierają widocznych cząstek lub nie nastąpiła zmiana barwy. Nie należy podawać, jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub opakowanie jest uszkodzone.

Podczas wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych do produktu Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter musi być stosowana technika aseptyczna. Roztwór po dodaniu dodatkowych produktów leczniczych należy dokładnie wymieszać. Nie należy przechowywać roztworów, do których dodano dodatkowe produkty lecznicze (patrz punkt 6.2).

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania – patrz punkt 6.6.

### **4.3. Przeciwwskazania**

Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter jest przeciwwskazany u pacjentów, u których występuje:

- nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- przewodnienie,
- ostra lub przewlekła niewydolność nerek,
- niewydolność wątroby,
- kwasica metaboliczna,
- niewydolność krążenia,
- hipernatremia,
- hiperkalcemia,
- hiperchloremia.

### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter nie jest wskazany do stosowania u pacjentów z hiperkaliemią.

#### **OSTRZEŻENIA**

##### Reakcje nadwrażliwości

Podczas stosowania innych produktów zawierających elektrolity zgłaszano występowanie reakcji nadwrażliwości na infuzję, w tym reakcji anafilaktoidalnych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy przedmiotowe lub podmiotowe reakcji typu nadwrażliwość, należy natychmiast przerwać infuzję. W zależności od objawów klinicznych, należy zastosować odpowiednie postępowanie lecznicze.

##### Ryzyko przeciążenia płynami i(lub) przedawkowania składników oraz zaburzenia elektrolitowe

W zależności od objętości i szybkości infuzji, dożylnie podanie produktu leczniczego Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter może powodować:

- przeciążenie płynami i(lub) przedawkowanie składników prowadzące do przewodnienia/hiperwolemii i na przykład stanów zastoinowych, w tym obrzęku płuc;

- klinicznie istotne zaburzenia elektrolitowe i zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej.

Ogólnie, ryzyko wystąpienia stanów związanych z rozcieńczeniem jest odwrotnie proporcjonalne do stężenia elektrolitów w produkcie leczniczym Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter. Ryzyko przeciążenia składnikami produktu leczniczego prowadzące do stanów zastoinowych jest wprost proporcjonalne do stężenia elektrolitów w produkcie leczniczym Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter.

Ocena kliniczna i okresowe badania laboratoryjne mogą być konieczne do kontroli zmian równowagi płynów, stężenia elektrolitów i równowagi kwasowo-zasadowej w trakcie długotrwałego leczenia pozajelitowego lub w przypadku, gdy stan pacjenta lub szybkość podawania uzasadniają taką ocenę.

#### Stosowanie u pacjentów z zasadowicą lub ryzykiem zasadowicy

Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z zasadowicą lub ryzykiem zasadowicy.

Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter podany w zbyt dużej ilości może powodować zasadowicę metaboliczną.

#### Stosowanie u pacjentów z hiperwolemią lub w stanach prowadzących do zatrzymywania sodu i obrzęku

Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z hiperwolemią.

Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom w stanach powodujących zatrzymywanie sodu, przeciążenie płynami i obrzęki, np. u pacjentów z pierwotnym lub wtórnym hiperaldosteronizmem (powiązany np. z nadciśnieniem, zastoinową niewydolnością serca, zwężeniem tętnicy nerkowej lub marskością nerek) lub w stanie przedrzucawkowym.

#### Stosowanie u pacjentów z hipokalcemią

Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter nie zawiera wapnia, a zwiększenie pH spowodowane działaniem alkalizującym płynu może powodować zmniejszenie stężenia zjonizowanego wapnia (niezwiązanego z białkami). Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z hipokalcemią.

#### Stosowanie u pacjentów z hipomagnezemią

Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter nie zawiera magnezu, a zwiększenie pH spowodowane działaniem alkalizującym płynu może powodować zmniejszenie stężenia zjonizowanego magnezu (niezwiązanego z białkami). Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z hipomagnezemią.

#### Stosowanie u pacjentów z ryzykiem hiperkaliemii

Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom w stanach predysponujących do hiperkaliemii (jak ciężka niewydolność nerek lub niedoczynność kory nadnerczy, ostre odwodnienie, ciężki uraz tkanek lub poparzenia) oraz u pacjentów z chorobami serca.

#### Stosowanie u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek

Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z ciężkim zaburzeniem czynności nerek. U tych pacjentów podanie produktu leczniczego Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter może prowadzić do zatrzymania w organizmie sodu i(lub) potasu.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Kontrola powinna zależeć od sytuacji klinicznej oraz stanu pacjenta i powinna obejmować określenie równowagi wodno - elektrolitowej (stężenia elektrolitów) oraz ilości moczu wydalanego przez pacjenta.

### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie przeprowadzono odpowiednich kontrolowanych badań klinicznych w celu ustalenia bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter u dzieci i młodzieży.

Należy uważnie monitorować stężenie elektrolitów w osoczu u dzieci i młodzieży, ze względu na możliwość zaburzenia zdolności do regulacji gospodarki wodno-elektrolitowej.

Infuzja hipotonicznych płynów razem z nieosmotyczną sekrecją ADH może prowadzić do hiponatremii. Hiponatremia może prowadzić do wystąpienia bólu głowy, nudności, drgawek, letargu, śpiączki, obrzęku mózgu i zgonu. W związku z tym, ostra objawowa encefalopatia hiponatremiczna jest uważana za stan zagrożenia klinicznego.

### Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Przy wyborze roztworu do infuzji, objętości i szybkości infuzji dla pacjentów w podeszłym wieku należy wziąć pod uwagę, że w tej grupie częściej występują choroby serca, nerek, wątroby lub równocześnie stosowane są inne produkty lecznicze.

## **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Zaleca się ostrożność podczas podawania produktu leczniczego Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter pacjentom leczonym lekami, które mogą powodować zwiększenie ryzyka zatrzymania sodu i wody, jak kortykosteroidy, niesteroidowe leki przeciwzapalne, leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne i karbenoksolon.

Zaleca się ostrożność podczas podawania produktu leczniczego Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter pacjentom leczonym lekami, których wydalanie przez nerki zależy od pH. W związku z działaniem alkalizującym (powstawanie wodorowęglanu), Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter może wpływać na wydalanie takich leków.

- Klirens nerkowy leków o odczynie kwaśnym jak, salicylany, barbiturany i lit może być zwiększony.
- Klirens nerkowy leków o odczynie zasadowym jak sympatykomimetyki (np. efedryna, pseudoefedryna), chinidyna lub siarczan dekstroamfetaminy (deksamfetaminy) może być zmniejszony.

Ze względu na zawartość potasu Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter należy podawać z ostrożnością u pacjentów leczonych środkami lub produktami leczniczymi, które mogą powodować hiperkaliemię lub zwiększać ryzyko hiperkaliemii, takimi jak leki moczopędne oszczędzające potas (amiloryd, spironolakton, triamteren), inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), antagoniści receptora angiotensyny II, glikozydy nasercowe, aminoglikozydy, leki przeciwcholinergiczne, niesteroidowe leki przeciwzapalne lub leki immunosupresyjne, jak takrolimus i cyklosporyna.

Podanie potasu pacjentom leczonym tymi produktami leczniczymi może spowodować ciężką i potencjalnie prowadzącą do zgonu hiperkaliemię, zwłaszcza u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek.

Zaleca się ostrożność podczas podawania produktu leczniczego Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter oraz innych produktów leczniczych, biorąc pod uwagę pH oraz stężenia jonów sodowych, chlorkowych, potasowych i amonowych.

Roztwór należy podawać z produktami leczniczymi, które wykazują zgodność fizyczną i chemiczną z produktem leczniczym Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Lekarz powinien rozważyć potencjalne ryzyko i korzyści w każdym indywidualnym przypadku przed zastosowaniem produktu leczniczego Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Następujące działania niepożądane odnotowane po wprowadzeniu do obrotu innych produktów o podobnym składzie wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, zalecaną terminologią i ciężkością, gdy było to możliwe. Częstość występowania poniższych działań niepożądanych jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje anafilaktoidalne\*, pokrzywka\*

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: hiperkaliemia

Zaburzenia serca: tachykardia\*, kołatanie serca\*

Zaburzenia naczyniowe: niedociśnienie tętnicze\*, przekrwienie\*

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: duszność\*, świst krtaniowy\*

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: piloerekcja\*, zimne poty\*

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: ból w miejscu podania, uczucie pieczenia\*\*, ból w klatce piersiowej\*, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej\*, osłabienie\*, złe samopoczucie\*, obrzęk obwodowy\*, gorączka\*, dreszcze\*, zaczerwienienie\*

Badania diagnostyczne: zwiększenie liczby oddechów\*

\*Świadczy o objawach reakcji nadwrażliwości/reakcji na infuzję

\*\* Może wystąpić podczas podawania produktu

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C

PL 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

## 4.9. Przedawkowanie

Podanie zbyt dużej ilości jonów amonowych może powodować encefalopatię wątrobową.

Ostre zatrucia tym produktem leczniczym nie są częste.

Podanie zbyt dużych objętości roztworu może prowadzić do hiperchloremii i rozwoju kwasicy metabolicznej.

Podanie zbyt dużej ilości sodu może prowadzić do zmniejszenia stężenia litu w surowicy.

Stosuje się leczenie objawowe. W przypadku obrzęku płuc podaje się dożylnie furosemid w dawce 100 do 200 mg.

Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter podany w zbyt dużej ilości może powodować zasadowicę metaboliczną. Zasadowicy metabolicznej może towarzyszyć hipokaliemia oraz zmniejszenie stężenia zjonizowanego wapnia i magnezu w surowicy.

Podanie zbyt dużej objętości produktu leczniczego Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter może powodować przeciążenie płynami oraz sodem z ryzykiem obrzęku (obwodowego i(lub) płuc), zwłaszcza, jeśli wydalanie sodu przez nerki jest upośledzone.

Podanie zbyt dużej ilości potasu może powodować rozwój hiperkaliemii, zwłaszcza u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Podczas oceny przedawkowania należy wziąć pod uwagę wszystkie składniki dodane do roztworu. Objawy przedawkowania mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej i leczenia.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory wpływające na równowagę elektrolitową; elektrolity.

Kod ATC B05BB01

Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter jest izotonicznym roztworem elektrolitowym zawierającym jony chloru i potasu w stężeniu większym niż występujące w osoczu.

Skład jonowy roztworu jest zbliżony do składu soku żołądkowego. Jon  $\text{Cl}^-$  uzupełnia niedobór tego jonu w płynie pozakomórkowym i wraz z jonem  $\text{K}^+$  przyczynia się do likwidowania istniejącej zasadowicy metabolicznej.

Skład płynu umożliwia uzupełnianie bieżących strat potasu, ale za małe stężenie jonu  $\text{K}^+$  nie wystarcza do uzupełnienia istniejących już niedoborów.

### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Składniki roztworu są jonami fizjologicznymi dla organizmu, dlatego też są rozprowadzane w organizmie natychmiast po rozpoczęciu podawania. Ich eliminacja przebiega tradycyjnymi ścieżkami metabolicznymi przez wątrobę i nerki. Jon  $\text{NH}_4^+$  ulega w wątrobie przemianie w mocznik.

### 5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Literaturowe dane niekliniczne nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla ludzi.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

## **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

### Dodatkowe produkty lecznicze

Dodawane produkty lecznicze mogą wykazywać niezgodności z produktem leczniczym Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter.

Jak w przypadku wszystkich roztworów do podawania pozajelitowego, przed wprowadzeniem dodatkowych substancji należy ocenić ich zgodność z roztworem. Przed wprowadzeniem dodatkowych substancji lub produktów leczniczych należy sprawdzić ich rozpuszczalność i (lub) stabilność w wodzie o zakresie pH produktu leczniczego Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter. Po dodaniu należy sprawdzić ewentualną zmianę koloru i (lub) obecność osadów, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów.

Należy zapoznać się z instrukcją stosowania dodawanego produktu leczniczego lub inną, odpowiednią literaturą.

Nie wolno dodawać substancji, o których wiadomo, że są niezgodne lub określono ich niezgodność.

Podczas wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych do produktu Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter musi być stosowana technika aseptyczna. Dodatkowe produkty lecznicze należy wprowadzać w tym samym miejscu, w którym później zostanie umieszczony zestaw do infuzji. Roztwór po dodaniu dodatkowych produktów leczniczych należy dokładnie wymieszać. Infuzję należy rozpocząć niezwłocznie po podłączeniu zestawu do infuzji. Nie należy przechowywać roztworów, do których dodano dodatkowe produkty lecznicze.

## **6.3. Okres ważności**

3 lata

## **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Po otwarciu opakowania nie należy przechowywać i powtórnie stosować roztworu.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na butelce.

## **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelki polietylenowe o zawartości 500 ml.

## **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Po otwarciu opakowania, zawartość należy zużyć natychmiast i nie przechowywać do powtórnych infuzji.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych opakowań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Baxter Polska Spółka z o.o.  
ul. Kruczkowskiego 8  
00-380 Warszawa

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/1908

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I  
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.02.1993 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 31.01.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**