

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter**

(sodu chlorek + potasu chlorek + amonu chlorek)  
(3,68 mg + 1,27 mg + 3,74 mg)/ml, roztwór do infuzji

**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 farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

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

### **1. Co to jest Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter i w jakim celu się go stosuje**

Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter jest izotonicznym roztworem elektrolitowym o składzie zbliżonym do składu soku żołądkowego.

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.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter**

#### **Kiedy nie stosować leku Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli w organizmie znajduje się zbyt duża ilość płynów (przeciążenie płynami),
- jeśli nerki nie pracują prawidłowo,
- jeśli wątroba nie pracuje prawidłowo,
- w przypadku wysokiego stężenia kwasu we krwi (kwasica metaboliczna),
- jeśli serce pacjenta w niewystarczający sposób pompuje krew do tkanek,
- w przypadku zbyt wysokiego stężenia sodu we krwi (hipernatremia),
- w przypadku zbyt wysokiego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia),
- w przypadku zbyt wysokiego stężenia chlorków we krwi.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z następujących stanów:

- wysokie lub niskie stężenie potasu w organizmie,
- zasadowica metaboliczna (zbyt zasadowy odczyn krwi),
- nagromadzenie płynów pod skórą, zwłaszcza w okolicy kostek (obrzęk obwodowy),
- nagromadzenie płynów w płucach (obrzęk płuc),
- większa niż prawidłowa objętość krwi w naczyniach krwionośnych (hiperwolemia),
- hiperaldosteronizm (zaburzenie powodujące wysokie stężenie hormonu zwanego aldosteron),
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie),
- choroba serca,
- choroba nerek lub nieprawidłowa praca nerek,
- wysokie ciśnienie krwi w czasie ciąży (stan przedzucawkowy),
- niskie stężenia wapnia lub magnezu we krwi.

Lekarz będzie obserwował pacjenta. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi reakcja alergiczna. Infuzja zostanie natychmiast przerwana.

Aby zapobiec gromadzeniu się płynu pod skórą lub w płucach (obrzęk), lekarz dostosuje objętość infuzji oraz szybkość jej podawania.

W trakcie infuzji lekarz pobierze próbki krwi i moczu w celu kontrolowania:

- stanu klinicznego pacjenta, ilości elektrolitów (np. potasu, sodu) we krwi oraz w moczu,
- ilości płynu w organizmie (bilans płynów),
- kwasowości krwi i moczu (zmiany równowagi kwasowo-zasadowej).

### **Dzieci**

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter u dzieci.

### **Osoby w podeszłym wieku**

W zależności od stanu klinicznego pacjenta lekarz ustali właściwe dawkowanie.

### **Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter a inne leki**

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

Wymienione leki należy stosować z ostrożnością:

- kortykosteroidy (leki przeciwzapalne),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, jak aspiryna, ibuprofen stosowany w leczeniu bólu i zapaleń),
- leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- karbenoksolon (lek przeciwzapalny stosowany w leczeniu wrzodów żołądka),
- barbiturany (leki nasenne),
- lit (stosowany w leczeniu chorób psychicznych),
- sympatykomimetyki (leki pobudzające takie jak efedryna i pseudoefedryna, zawarte w lekach na kaszel i przeziębienie),
- chinidyna (lek stosowany w chorobach serca),
- dekstroamfetamina (stosowana w leczeniu zaburzeń nadreaktywności lub rzadko w zaburzeniach snu),
- leki moczopędne oszczędzające potas (niektóre leki moczopędne, np. amilorid, spironolakton, triamteren),
- inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- antagoniści receptora angiotensyny II (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),

- glikozydy nasercowe (stosowane w chorobach serca),
- aminoglikozydy (rodzaj antybiotyków),
- leki przeciwcholinergiczne (stosowane w leczeniu np. zaburzeń żołądkowo-jelitowych lub zaburzeń oddechowych),
- takrolimus (stosowany w celu zapobiegania odrzucenia przeszczepu i w leczeniu niektórych chorób skóry),
- cyklosporyna (stosowana w celu zapobiegania odrzucenia przeszczepu).

### **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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania leku Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter u kobiet w okresie ciąży.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

## **3. Jak stosować Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter**

Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Lekarz zdecyduje jaką ilość płynu zastosować i kiedy go podać. Zależy to od wieku, masy ciała pacjenta, stanu ogólnego oraz powodu leczenia. Ilość podanego leku może również zależeć od innych leków, stosowanych przez pacjenta.

Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter jest roztworem i będzie podawany w infuzji dożylniej.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter**

W przypadku zastosowania zbyt dużej ilości leku Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter lub podania leku zbyt szybko, mogą wystąpić następujące objawy:

- zmiany rytmu snu,
- biegunka,
- przeciążenie wodą i(lub) sodem (solą) z nadmiernym gromadzeniem się płynu w tkankach (obrzęk) powodującym opuchliznę,
- osłabienie mięśni,
- niezdolność do poruszania się (paraliż),
- uczucie mrowienia w rękach i nogach (parestezje),
- nieregularne bicie serca (zaburzenia rytmu serca),
- blok serca (bardzo wolne bicie serca),
- dezorientacja,
- zniesienie odruchów ścięgnistych,
- osłabienie oddychania (depresja oddechowa),
- mdłości (nudności),
- wymioty,
- zaczerwienienie skóry,
- wzmożone pragnienie,
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie),
- senność,
- wolne bicie serca (bradykardia),
- śpiączka (utrata przytomności),
- zakwaszenie krwi (kwasica) powodujące zmęczenie, dezorientację, letarg i przyspieszenie oddechu,

- hipokaliemia (niższe niż prawidłowe stężenie potasu we krwi) i zasadowica metaboliczna (kiedy krew jest za bardzo zasadowa), szczególnie u pacjentów z chorobami nerek,
- zmiany nastroju,
- zmęczenie,
- skrócenie oddechu,
- drżenie mięśni,
- kurcze mięśni.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Infuzja leku zostanie przerwana oraz zastosowane będzie odpowiednie leczenie w zależności od objawów.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę. Mogą to być objawy bardzo ciężkiej, a nawet prowadzącej do zgonu reakcji alergicznej:

- ciężka reakcja alergiczna, która może powodować trudności w oddychaniu lub zawroty głowy (reakcja anafilaktyczna).

Inne działania niepożądane, zgłoszone dla podobnych leków

- Inne objawy reakcji nadwrażliwości/ reakcji związanych z infuzją:
  - o pokrzywka,
  - o szybkie bicie serca,
  - o kołatanie serca,
  - o niskie ciśnienie krwi,
  - o poszerzenie naczyń krwionośnych,
  - o skrócenie oddechu,
  - o świst krtaniowy,
  - o "gęsia skórka",
  - o pocenie się,
  - o ból w klatce piersiowej,
  - o uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej,
  - o nietypowe zmęczenie,
  - o nieprawidłowe samopoczucie,
  - o obrzęk dłoni, kostek lub stóp,
  - o gorączka,
  - o dreszcze,
  - o zaczerwienienie,
  - o zwiększenie częstości oddechów.

Inne działania to:

- wysokie stężenie potasu we krwi,
- ból i pieczenie w miejscu podawania infuzji.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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)

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

## 5. Jak przechowywać Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Po otwarciu opakowania nie należy przechowywać i ponownie stosować roztworu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter, jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub pojemnik jest uszkodzony.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter

| Substancje czynne | Stężenie [g/l] | Jony                         | Stężenie |        |
|-------------------|----------------|------------------------------|----------|--------|
|                   |                |                              | mEq/l    | mmol/l |
| Sodu chlorek      | 3,68           | Na <sup>+</sup>              | 62,97    | 62,97  |
| Potasu chlorek    | 1,27           | K <sup>+</sup>               | 17,03    | 17,03  |
| Amonu chlorek     | 3,74           | NH <sub>4</sub> <sup>+</sup> | 69,91    | 69,91  |
|                   |                | Cl <sup>-</sup>              | 149,91   | 149,91 |

Pozostały składnik to: woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter i co zawiera opakowanie

Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.

Butelki polietylenowe o zawartości 500 ml.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

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

**Wytwórca**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Baxter jest nazwą zastrzeżoną dla Baxter International Inc.  
((kod kreskowy ulotki))

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

**Podawanie i postępowanie z roztworem**

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

Osmolarność: 300 mOsm/l.

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.

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 substancji do produktu leczniczego 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 dodatkowej substancji musi być dokładnie wymieszany. Infuzję należy rozpocząć niezwłocznie po podłączeniu zestawu do infuzji. Nie należy przechowywać roztworów, do których dodano dodatkowe produkty lecznicze.