

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Gelaspan 4 % infuzní roztok

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by ji ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Gelaspan 4% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gelaspan 4% používat
3. Jak se přípravek Gelaspan 4% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gelaspan 4% uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK GELASPAN 4% A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Gelaspan 4% se také nazývá náhražkou objemu plazmy. To znamená, že nahrazuje ztráty tekutiny z oběhu.

Přípravek Gelaspan 4% se používá k náhradě ztrát krve a tělesných tekutin, vznikajících např. v důsledku operace, nehody nebo popálenin.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK GELASPAN 4% POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Gelaspan 4%

- jestliže jste alergický(á) na želatínu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na alergen zvaný „galaktózo- α -1,3-galaktóza (alfa-gal)“ nebo na červené maso (maso savců) a vnitřnosti
- jestliže množství krve je příliš velké
- jestliže Vaše tělo obsahuje přespříliš vody
- jestliže máte abnormálně vysokou hladinu draslíku v krvi.

Upozornění a opatření

- Před použitím přípravku Gelaspan 4% se poraďte se svým lékařem
- pokud trpíte alergickým onemocněním, jako je astma. V důsledku toho u Vás může existovat větší nebezpečí vzniku alergické reakce
 - přípravek Gelaspan 4% Vám z důvodu možných zkřížených reakcí nesmí být podán v těchto případech:
 - jestliže víte, že máte alergii na červené maso (maso savců) nebo vnitřnosti
 - jestliže jste měl(a) pozitivní výsledek testu na protilátky (IgE) proti alergenu alfa-gal

Lékař Vám bude věnovat zvýšenou pozornost, jestliže máte:

- srdeční problémy
- vysoký krevní tlak
- vodu na plicích
- závažné ledvinové problémy

Podání velkého množství tekutin intravenózní cestou může Vaše potíže zhoršit.

Váš lékař bude postupovat opatrně také

- máte-li závažnou poruchu krevní srážlivosti
- zadržujete-li vodu a soli, což může být spojeno s otokem tkání.

Děti:

S užitím přípravku Gelaspan 4% u dětí je jen málo zkušeností. Proto lékař podá tento přípravek Vašemu dítěti pouze v případě, kdy je to absolutně nezbytné.

Všechny náhražky plazmy s sebou nesou mírné riziko alergických reakcí, které jsou většinou mírné nebo nepříliš výrazné, ale mohou se velmi vzácně stát závažnými. Předpokládá se, že takové reakce jsou častější u pacientů, u nichž se již vyskytuje alergické onemocnění, např. astma. To je důvodem, proč budete velmi pečlivě sledováni zdravotnickým personálem, zejména na začátku infuze.

Během podávání přípravku Gelaspan 4%, bude sledováno složení Vaší krve.

Užívání s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Váš lékař musí zejména vědět, že užíváte léky, které mohou vést k hromadění sodíku nebo draslíku (např. spironolakton, triamteren, amilorid; ACE-inhibitory jako je kaptopril nebo enalapril), léky na odvodnění nebo kortizony.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete používat jakýkoliv lék.

Váš lékař Vám podá přípravek Gelaspan 4% pouze v případě, kdy ho považuje pro Vás za nezbytný.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Gelaspan 4% se normálně podává ležícím pacientům ve zdravotnickém zařízení (např. na pohotovosti, při akutní léčbě v nemocnici nebo na jednotkách intenzivní péče). To vylučuje možnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK GELASPAN 4% POUŽÍVÁ

Přípravek Gelaspan 4% se podává intravenózně, tj. pomocí infuzního setu do žíly.

Dospělí

Jaké množství přípravku dostanete a jak dlouho Vám bude podáván závisí na Vašem celkovém stavu a na tom, kolik krve nebo tekutin jste ztratili.

Děti

Údajů o použití přípravku Gelaspan 4% u dětí je málo. Lékař přípravek Vašemu dítěti podá jen v případě, kdy usoudí, že je pro zotavení Vašeho dítěte nezbytný. V těchto případech se vezme do úvahy klinický stav vašeho dítěte a jeho léčba bude obzvláště pečlivě sledována. Lékař provádí během léčby testy (např. krve a krevního tlaku) a dávku přípravku Gelaspan 4% upravuje podle pacientových potřeb.

V případě tlakové infuze musí být před začátkem podávání odstraněn z obalu a infuzního setu veškerý vzduch.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Gelaspan 4%, než jste měl(a)

Předávkování přípravkem Gelaspan 4% může být příčinou příliš velkého objemu krve (hypervolemie), přetížení oběhu a nevyváženosti složek Vaší krve. Mohou se u Vás objevit následující příznaky:

- porucha funkce srdce a plic
- bolesti hlavy, potíže s dechem, nahromadění krve v krčních žilách

Při předávkování Vám lékař poskytne všechnu potřebnou léčbu. Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Gelaspan 4% nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. V této části jsou za použití následujících termínů nežádoucí účinky řazeny podle četnosti:

velmi časté:	postihují více než 1 léčeného pacienta z 10
časté:	postihují 1 až 10 léčených pacientů ze 100
méně časté:	postihují 1 až 10 léčených pacientů z 1 000
vzácné:	postihují 1 až 10 léčených pacientů z 10 000
velmi vzácné:	postihují méně než 1 léčeného pacienta z 10 000
není známo:	z dostupných údajů nelze určit

Následující nežádoucí účinky se mohou stát závažnými a vyžadují okamžitou lékařskou péči:

Vzácné:

- alergická kožní reakce jako je kopřivka nebo vyrážka
- jiné alergické (anafylaktoidní) reakce včetně např. dechových obtíží, sípotu, pocitu na zvracení, zvracení, závratí, pocení, tísně v hrdle nebo na hrudníku, bolesti žaludku, otoků šije nebo obličje.

Při objevení se alergické reakce, zvláště té anafylaktoidní, bude infuze okamžitě zastavena a bude Vám poskytnuta potřebná léčba (viz také bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gelaspan 4% používat“, zejména ve vztahu k alergii související s alergenem zvaným galaktózo- α -1,3-galaktóza (alfa-gal), alergii na červené maso a vnitřnosti).

Velmi vzácné:

- zrychlení srdečního tepu
- závažné alergické (anafylaktoidní) reakce jako je pokles krevního tlaku, zmatenost, mimovolné pomočení se, modré zbarvení kůže a sliznic (nazývané také cyanóza) a v extrémně vzácných případech ztráta vědomí a kolaps.

Předpokládá se, že tyto reakce se vyskytnou častěji u pacientů, u nichž se již vyskytuje alergické onemocnění např. astma.

Bohužel, neexistuje vyšetření, které by předem mohlo odhalit u koho se takové reakce objeví, ani nelze předpovědět jejich průběh.

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují:

Méně časté:

- lehké, krátce trvající zvýšení tělesné teploty

Velmi vzácné:

- horečka, třesavka

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK GELASPAN 4% UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek Gelaspan 4% nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a vnějším obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nezmrazujte.

Nepoužívejte přípravek Gelaspan 4%, pokud si všimnete:

- zakalení nebo změny barvy roztoku
- úniku roztoku z poškozeného vaku/lahve.

Dříve otevřený nebo částečně použitý přípravek Gelaspan 4% je nutné zlikvidovat. Částečně použité lahve nebo vaky nesmí být znovu napojeny.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Gelaspan 4% obsahuje

Léčivými látkami jsou:

1000 ml roztoku obsahuje:	
Gelatina succinata (modifikovaná tekutá želatina)	40,0 g
Natrii chloridum	5,55 g
Natrii acetat trihydricus	3,27 g
Kalii chloridum	0,30 g
Calcii chloridum dihydricum	0,15 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,20 g

Koncentrace elektrolytů

Natrium	151 mmol/l
Chloridum	103 mmol/l
Kalium	4 mmol/l
Calcium	1 mmol/l
Magnesium	1 mmol/l
Acetas	24 mmol/l

Pomocnými látkami jsou:

Voda pro injekci, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a hydroxid sodný (na úpravu pH)

Jak přípravek Gelaspan 4% infuzní roztok vypadá a co obsahuje toto balení

Gelaspan 4% je infuzní roztok, podávaný pomocí nitrožilní infuze (injekční jehlou do žíly).

Je to čirý, bezbarvý nebo lehce nažloutlý sterilní roztok.

Přípravek Gelaspan 4% se dodává:

- V LDPE lahvích „Ecoflac plus“ s obsahem 500 ml dostupných v balení 10 x 500 ml
- V plastových vacích „Ecobag“ (bez PVC), uzavřených pryžovými zátkami s obsahem 500 ml dostupných v balení 20 x 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

B. Braun Melsungen AG	
Carl-Braun-Straße 1	Poštovní adresa
34212 Melsungen, Německo	34209 Melsungen, Německo

Výrobce:

B. Braun Melsungen AG	
Carl-Braun-Straße 1	Poštovní adresa
34212 Melsungen, Německo	34209 Melsungen, Německo

Telefon: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-4567

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Gelofusin Iso 40mg/ml Infusionslösung
Belgie	Isogelo oplossing voor infusie, solution pour perfusion, Infusionslösung
Bulharsko	Gelofusine Balance 4% solution for Infusion
Česká republika	Gelaspan 4%
Německo	Gelafundin ISO 40mg/ml Infusionslösung
Dánsko	Gelaspan
Estonsko	Gelaspan infusioonilahus 4%
Řecko	Gelaspan solution for Infusion 4%
Španělsko	Gelaspan 40mg/ml solución para perfusión
Finsko	Gelaspan
Francie	Gelaspan, solution pour perfusion
Maďarsko	Gelaspan 4% oldatos infúzió
Irsko	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Itálie	Gelaspan
Litva	Gelaspan 4% infuzinis tirpalas
Lucembursko	Gelafundin ISO 40mg/ml Infusionslösung
Lotyšsko	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Malta	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Nizozemsko	Gelaspan, oplossing voor infusie
Norsko	Gelaspan
Polsko	Gelaspan
Portugalsko	Gelaspan
Rumunsko	Gelaspan 40 mg/ml soluție perfuzabilă
Švédsko	Gelaspan
Slovinsko	Gelaspan 40 mg/ml raztopina za infundiranje
Slovenská republika	Gelaspan 4%
Velká Británie	Gelaspan solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 11. 2018

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Upozornění pro použití

Gelaspan 4% se nesmí podávat stejným infuzním setem společně s krví nebo krevními preparáty (krevními elementy, plazmou nebo frakcemi plazmy).

Během kompenzace těžkých krevních ztrát infuzí velkého objemu přípravku Gelaspan 4% se musí sledovat elektrolyty a hematokrit. Hematokrit nesmí klesnout pod 25%. U starších pacientů a kriticky nemocných nesmí klesnout pod 30%.

Rovněž má být v těchto situacích pozorován diluční efekt na koagulační faktory, zvláště u pacientů s existujícími poruchami hemostázy.

Ovlivnění laboratorních testů

Laboratorní krevní testy (stanovení krevní skupiny nebo zvláštních antigenů) jsou po infuzi přípravku Gelaspan 4% možné. Nicméně, doporučuje se odebrat vzorky krve před infuzí přípravku Gelaspan 4%, aby byla usnadněna správná interpretace výsledků.

Gelaspan 4% může ovlivnit následující laboratorní vyšetření a vést k falešně vysokým hodnotám:

- rychlost sedimentace erytrocytů
- specifická hmotnost moče
- nespecifické stanovení obsahu proteinů, např. Biuretova reakce

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto se tento léčivý přípravek nesmí mísit s žádnými dalšími léčivými přípravky.

schwarz

Format = 210 x 594 mm
2 Seiten

Lätus 6517



CZ-SK_343
343/NP34357/0119
GIF
Production site: Crissier

Font size: 9,0 pt.

V180101

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Gelaspan 4%

infúzny roztok

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Gelaspan 4% a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gelaspan 4%
3. Ako používať Gelaspan 4%
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gelaspan 4%
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. ČO JE GELASPAN 4% A NA ČO SA POUŽÍVA

Gelaspan 4% je takzvaná náhrada objemu plazmy. To znamená, že nahrádza stratu tekutín v obehovej sústave.

Gelaspan 4% sa používa na náhradu krvi a telesných tekutín, ktorých stratu spôsobila napríklad operácia, úraz alebo popálenina.

2. ČO POTREBUJETE VEDIEŤ PREDTÝM, AKO POUŽIJETE GELASPAN 4%

Nepoužívajte Gelaspan 4%

- ak ste alergický (precitlivý) na želatínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte príliš vysoký objem krvi
- ak máte príliš veľa vody v tele
- ak máte neobvykle vysokú hladinu draslíka v krvi.

Upozornenia a opatrenia

Buďte opatrný ak máte:

- problémy so srdcom
- vysoký krvný tlak
- vodu v pľúcach
- závažné problémy s obličkami.

Podanie veľkého množstva tekutín vnútrožilovou infúziou môže zhoršiť váš zdravotný stav.

Váš lekár bude postupovať opatrne aj v týchto prípadoch

- ak máte závažnú poruchu krvnej zrážanlivosti
- ak u vás dochádza k zadržiavaniu vody a soli, čo môže byť spojené s opuchom tkanív.

Deti

S podávaním Gelaspanu 4% u detí je len veľmi málo skúseností. Preto lekár podá tento liek vášmu dieťaťu len ak to bude považovať za absolútne nevyhnutné.

Všetky náhrady plazmy so sebou nesú určité riziko alergických reakcií, ktoré sú väčšinou mierne až stredne závažné, avšak vo veľmi ojedinelých prípadoch môžu byť závažné. Predpokladá sa, že takéto reakcie sú častejšie u pacientov so známymi alergickými ochoreniami, napr. astma. Z tohto dôvodu Vás bude zdravotnícky pracovník dôkladne sledovať, najmä na začiatku infúzie.

Počas podávania Gelaspanu 4% sa bude sledovať zloženie vašej krvi.

Iné lieky a Gelaspan 4%

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár má vedieť najmä to, či užívate alebo sa vám podávajú lieky, ktoré spôsobujú zadržiavanie sodíka alebo draslíka (napr. spironolaktón, triamterén, amilorid, inhibitory ACE, ako kaptopril alebo enalapril), ako niektoré diuretiká (lieky na odvodnenie) alebo kortizóny.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Váš lekár vám podá Gelaspan 4% iba ak to bude považovať za nevyhnutné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Gelaspan 4% sa spravidla podáva imobilným (nepohybujúcim sa) pacientom v kontrolovanom prostredí (napr. pohotovostné ošetrenie, náhle ošetrenie v nemocnici alebo v ambulancii). To vylučuje možnosť vedenia vozidla alebo obsluhy strojov.

3. AKO POUŽÍVAŤ GELASPAN 4%

Gelaspan 4% sa podáva intravenózne (do žily), t. j. infúziou.

Použitie u dospelých

Podľa rozsahu straty krvi alebo tekutín a vášho zdravotného stavu sa určí množstvo a dĺžka podávania Gelaspanu 4%.

Použitie u detí

S podávaním Gelaspanu 4% u detí je len veľmi málo skúseností. Váš lekár podá tento liek vášmu dieťaťu len ak to bude považovať za nevyhnutné na jeho vyliečenie. V týchto prípadoch sa bude prihliadať na klinický stav vášho dieťaťa a jeho liečba sa bude mimoriadne starostlivo sledovať. Lekár bude počas liečby robiť vyšetrenia (napríklad krvi a krvného tlaku) a dávkovanie Gelaspanu 4% upraví podľa potrieb pacienta.

V prípade tlakovej infúzie sa má pred podaním roztoku odstrániť všetok vzduch z obalu a z infúznej súpravy.

Ak vám podajú viac Gelaspanu 4% ako mali

Predávkovanie Gelaspanom 4% môže spôsobiť príliš vysoký objem krvi (hypervolemia), preťaženie obehového systému a narušenie rovnováhy zloženia krvi.

Môžete spozorovať nasledujúce príznaky:

- porucha funkcie srdca a pľúc
- bolesť hlavy, dýchavičnosť, hromadenie krvi v krčnej žile.

Ak došlo k predávkovaniu, lekár vám poskytne potrebnú liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Gelaspan 4% môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V tejto časti sú nežiaduce účinky zoradené podľa ich frekvencie (častosti výskytu), používajú sa nasledujúce označenia:

veľmi časté:	postihujú viac ako 1 z 10 liečených pacientov
časté:	postihujú 1 až 10 liečených pacientov zo 100
menej časté:	postihujú 1 až 10 liečených pacientov z 1 000
zriedkavé:	postihujú 1 až 10 liečených pacientov z 10 000
veľmi zriedkavé:	postihujú viac ako 1 liečeného pacienta z 10 000
neznáme:	z dostupných údajov

Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné a vyžadujú si okamžitú liečbu:

Zriedkavé:

- alergické kožné reakcie, ako vyrážka, žihľavka
- iné alergické (anafylaktoidné) reakcie, vrátane napríklad problémov s dýchaním, piskotu, nevoľnosti, vracania, závratov, potenia, tlaku na hrudníku alebo v hrdle, bolesti žalúdka, opuchu tváre a krku.

Ak dôjde k alergickej reakcii, najmä anafylaktoidnej reakcii, infúzia sa okamžite zastaví a poskytnú sa vám potrebné liečba.

Veľmi zriedkavé:

- zrýchlenie tepu srdca
- závažné alergické (anafylaktoidné) reakcie, ako pokles krvného tlaku, zmätenosť, mimovoľné vylučovanie moču, modré sfarbenie kože a slizníc (takzvaná cyanóza) a veľmi zriedkavé prípady straty vedomia a kolapsu.

Predpokladá sa, že takéto reakcie sú častejšie u pacientov so známymi alergickými ochoreniami, napr. astmou.

Neexistuje, žiaľ, žiadne vyšetrenie, ktoré by v predstihu ukázalo, u koho je pravdepodobný výskyt takýchto reakcií a ich priebeh sa nedá predvídať.

Iné vedľajšie účinky:

Menej časté:

- mierne krátkodobé zvýšenie telesnej teploty.

Veľmi zriedkavé:

- horúčka, triaška.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk

v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. AKO UCHOVÁVAŤ GELASPAN 4%

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Gelaspan 4% nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívajte Gelaspan 4%, ak spozorujete:

- zákal alebo zmenu farby roztoku
- presakovanie obalu.

Otvorený alebo čiastočne použitý Gelaspan 4% sa má zlikvidovať. Čiastočne použité fľaše alebo vaky sa nemajú znova použiť.

6. OBSAH BALENIA A ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Gelaspan 4% obsahuje

Liečivá:

1 000 ml roztoku obsahuje:

Sukcinylovaná želatína (modifikovaná tekutá) želatína	40,0 g
Chlorid sodný	5,55 g
Nátriumacetát	3,27 g
Chlorid draselný	0,30 g
Dihydrát chloridu vápenatého	0,15 g
Hexahydrát chloridu horečnatého	0,20 g

Koncentrácie elektrolytov

Sodík	151 mmol/l
Chlorid	103 mmol/l
Draslík	4 mmol/l
Vápnik	1 mmol/l
Horčík	1 mmol/l
Acetát	24 mmol/l

Ďalšie zložky sú:

voda na injekciu, zriedená kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a hydroxid sodný (na úpravu pH).

Ako vyzerá Gelaspan 4% a obsah balenia

Gelaspan 4% je infúzny roztok, ktorý sa podáva intravenóznou infúziou (kvapkaním do žily).

Je to čirý, bezfarebný alebo slabo žltkastý, sterilný roztok.

Gelaspan 4% sa dodáva vo/v:

- fľašiach z polyetylénu s nízkou hustotou „Ecoflac plus“, s obsahom 500 ml dostupných v baleniach 10 x 500 ml
- plastových vakoch „Ecobag“ (bez PVC) uzavretých gumovými zátkami, s obsahom 500 ml dostupných v baleniach 20 x 500 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Nemecko

Telefón: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-4567

Poštová adresa

34209 Melsungen

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Gelofusin Iso 40mg/ml Infusionslösung
Belgicko	Isogelo oplossing voor infusie, solution pour perfusion, Infusionslösung
Bulharsko	Gelofusine Balance 4% solution for Infusion
Česká republika	Gelaspan 4%
Nemecko	Gelafundin ISO 40mg/ml Infusionslösung
Dánsko	Gelaspan
Estónsko	Gelaspan infusioonilahus 4%
Grécko	Gelaspan solution for Infusion 4%
Španielsko	Gelaspan 40mg/ml solución para perfusión
Fínsko	Gelaspan
Francúzsko	Gelaspan, solution pour perfusion
Maďarsko	Gelaspan 4% oldatos infúzió
Írsko	Gelaspan Solution for Infusion
Taliansko	Gelaspan
Litva	Gelaspan 4% infuzinis tirpalas
Luxembursko	Gelafundin ISO 40mg/ml Infusionslösung
Lotyšsko	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Malta	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Holandsko	Gelaspan, oplossing voor infusie
Nórsko	Gelaspan
Poľsko	Gelaspan
Portugalsko	Gelaspan
Rumunsko	Gelaspan 40 mg/ml soluție perfuzabilă
Švédsko	Gelaspan
Slovinsko	Gelaspan 40 mg/ml raztopina za infundiranje
Slovensko	Gelaspan 4%
Veľká Británia	Gelaspan Solution for Infusion

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy schválená v 10/2015.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Opatrenia pri používaní

Infúzia Gelaspanu 4% sa nesmie podávať tým istým infúznym vedením spolu s krvou alebo krvnými prípravkami (krvinky, plazma a plazmatické frakcie).

Počas kompenzácie závažných strát krvi infúziou veľkého množstva Gelaspanu 4% sa musí sledovať hematokrit a elektrolyty. Hematokrit nemá klesnúť pod 25 %. U starších alebo kriticky chorých pacientov nemá klesnúť pod 30 %.

V týchto situáciách sa má sledovať aj dŕľučný účinok na koagulačné faktory, najmä u pacientov trpiacich poruchami hemostázy.

Keďže tento liek nenahrádza stratu plazmatických bielkovín, je vhodné skontrolovať koncentrácie plazmatických bielkovín.

Vplyv na laboratórne vyšetrenia

Po infúziách Gelaspanu 4% možno vykonať laboratórne vyšetrenia krvi (krvnej skupiny alebo nepravidelných antigénov). Napriek tomu sa pred skúsenou Gelaspanu 4% odporúča odobrať vzorky krvi, aby sa predišlo skreslenej interpretácii výsledkov.

Gelaspan 4% môže mať vplyv na nasledujúce klinicko-chemické vyšetrenia

- a viesť k falošne zvýšeným hodnotám:
 - rýchlosť sedimentácie erytrocytov
 - špecifická hmotnosť moču
 - nešpecifické stanovenie bielkovín, napr. biuretová metóda.

Inkompatibility

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Nemecko