POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Ringer raztopina za infundiranje, Baxter

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Natrijev klorid:	8,60 g/l
Kalijev klorid:	0,30 g/l
Kalcijev klorid dihidrat:	0,33 g/l

mmol/l	Na^+: 147	K^+: 4	Ca^{++}: 2,25	Cl^-: 155,5
mekv/l	Na^+: 147	K^+: 4	Ca^{++}: 4,5	Cl^-: 155,5

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje
Bistra raztopina, brez vidnih delcev.

Osmolarnost: 309 mOsm/l (pribl.)
pH: 5,0 - 7,5

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Ringer raztopina za infundiranje, Baxter je indicirano za:
- nadomeščanje izgube zunajcelične tekočine,
- ponovno vzpostavljanje ravnovesja natrija, kalija, kalcija in klorida za zdravljenje izotonične dehidracije.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Odrasli, starostniki, mladostniki in otroci:

Pred in med dajanjem zdravila bo morda treba nadzorovati ravnovesje tekočin, serumske elektrolite in kislinsko-bazično ravnovesje, posebno pozornost pa je treba nameniti serumski koncentraciji natrija pri bolnikih s povečanim sproščanjem ne-osmotskega vazopresina (sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona, SIADH) in pri bolnikih, ki zaradi tveganja bolnišnično pridobljene hiponatriemije sočasno prejemajo agoniste vazopresina (glejte poglavja 4.4, 4.5 in 4.8). Spremljanje koncentracije natrija v serumu je zlasti pomembno za hipotonične tekočine.

Toničnost zdravila Ringer raztopina za infundiranje: izotonična raztopina

Hitrost in volumen infuzije sta odvisna od starosti, telesne mase, kliničnega stanja (npr. opekline, kirurški poseg, poškodba glave, okužbe), sočasno zdravljenje pa mora določiti zdravnik, ki ima izkušnje v pediatrični terapiji z intravenskimi tekočinami (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Priporočeno odmerjanje:
Priporočeno odmerjanje je:
- za odrasle, starostnike in mladostnike: od 500 ml do 3 litre na 24 ur
- za dojenčke in otroke: od 20 ml do 100 ml/kg na 24 ur

Hitrost infundiranja:
Hitrost infundiranja je običajno 40 ml/kg na 24 ur pri odraslih, starostnikih in mladostnikih. Pri pediatričnih bolnikih je hitrost infundiranja v povprečju 5 ml/kg/h, vendar je odvisna od starosti bolnika: od 6 do 8 ml/kg/h pri dojenčkih, od 4 do 6 ml/kg/h pri majhnih otrocih in od 2 do 4 ml/kg/h pri šolskih otrocih. Pri otrocih z opeklinami je odmerek v povprečju 3,4 ml/kg na odstotek opečene kože 24 ur po nastanku opeklin in 6,3 ml/kg na odstotek opečene kože po 48 urah.

Pri otrocih s hudimi poškodbami glave je odmerek v povprečju 2850 ml/m².
Hitrost infundiranja in skupni volumen sta lahko večja pri kirurških posegih ali če je to potrebno.

Opomba:
- dojenčki in malčki: starost od 28 dni do 23 mesecev (z izrazom malček mislimo otroka, ki že lahko hodi),
- otroci in šolski otroci: starost od 2 let do 11 let.

Način uporabe:
Zdravilo Ringer raztopina za infundiranje, Baxter je namenjeno za intravensko dajanje.

Raztopino za infundiranje je treba pred uporabo vizualno pregledati.
Uporabljajte le, če je raztopina bistra in ne vsebuje vidnih delcev ter če je vsebnik nepoškodovan. Zdravilo infundirajte takoj po postavitvi infuzijskega sistema.
Vrečke ne vzemite iz ovojnine, dokler ne boste pripravljeni za uporabo.
Notranja vrečka ohranja sterilnost izdelka.

Ne uporabljajte plastičnih vrečk v zaporedni vezavi. Takšna uporaba bi lahko povzročila zračno embolijo, ker bi prišlo do črpanja zaostalega zraka iz primarne vrečke, preden je končano infundiranje tekočine iz sekundarne vrečke. Izvajanje pritiska na intravensko raztopino v mehkem plastičnem vsebniku z namenom povečanja hitrosti pretoka lahko povzroči zračno embolijo, če preostali zrak ni bil popolnoma odstranjen iz vsebnika pred dajanjem infuzije. Uporaba intravenskega infuzijskega sistema z odzračevanjem, pri čemer je odprtina za odzračevanje odprta, lahko povzroči zračno embolijo pri bolniku. Intravenskih infuzijskih sistemov z odzračevanjem in odprto odprtino torej ne smete uporabljati skupaj z mehkimi plastičnimi vrečkami.
Raztopino dajte bolniku s sterilno opremo in z uporabo aseptične tehnike. Oprema mora biti napolnjena z raztopino, da se prepreči vstop zraka v sistem.

Dodatke lahko date v raztopino pred infundiranjem ali med infundiranjem, skozi mesto za injiciranje.

Spremljanje bolnika
Med infundiranjem zdravila morate spremljati ravnovesje tekočin in koncentracije elektrolitov v plazmi (natrija, kalija, kalcija in kloridov).

4.3 Kontraindikacije

Zdravilo Ringer raztopina za infundiranje, Baxter je kontraindicirano pri bolnikih z:
- zunajcelično hiperhidracijo ali hipervolemijo,
- hipertonično dehidracijo,
- hiperkaliemijo,
- hipernatremijo,
- hiperkalciemijo,
- hiperkloremijo,
- hudo ledvično insuficienco (z oligurijo oz. anurijo),
- dekompenziranim srčnim popuščanjem,
- hudo hipertenzijo,
- splošnim edemom in cirozo z ascitesom,
- sočasno terapijo s pripravki digitalisa (glejte poglavje 4.5).

Tako kot pri drugih infuzijskih raztopinah, ki vsebujejo kalcij, je zdravljenje s ceftriaksonom in zdravilom Ringer raztopina za infundiranje, Baxter kontraindicirano pri nedonošenčkih in donošenih novorojenčkih (starost ≤28 dni), celo pri uporabi ločenih infuzijskih linij (zaradi tveganja za obarjanje kalcijeve soli ceftriaksona v krvnem obtoku novorojenčka, ki lahko povzroči smrt novorojenčka).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Ringer raztopina za infundiranje, Baxter vsebuje nezadostno koncentracijo kalija in kalcija za uporabo pri vzdrževanju teh ionov ali za odpravo njihovega pomanjkanja. Zato je treba po zdravljenju dehidracije, tekočino za infuzijo zamenjati z vzdrževalno tekočino, ki bo zagotovila te ione.
Med dolgotrajnim parenteralnim zdravljenjem je treba bolniku zagotoviti primerno prehransko oskrbo.

Odvisno od volumna in hitrosti infundiranja lahko intravensko dajanje zdravila Ringer raztopine za infundiranje, Baxter povzroči zastajanje tekočine in/ali preobremenitev, ki povzroči prekomerno hidracijo in na primer kongestivna stanja, vključno s pljučno kongestijo in edemom.

Raztopine, ki vsebujejo natrijev klorid, morate uporabljati previdno pri bolnikih s hipertenzijo, srčnim popuščanjem, perifernim ali pljučnim edemom, okvarjenim delovanjem ledvic, preeklampsijo, aldosteronizmom in drugimi stanji ali zdravljenji (npr. s kortikoidi/steroidi) povezanimi z zastajanjem natrija v telesu (glejte poglavje 4.5 – Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij).

Raztopine, ki vsebujejo kalijeve soli, se mora uporabljati previdno pri bolnikih s srčnimi boleznimi ali stanji, ki povzročajo nagnjenost k hiperkaliemiji, npr. ledvična ali

adrenokortikalna insuficienca, akutna dehidracija ali obsežna poškodba tkiva, ki nastopi npr. pri hudih opeklinah.

Za spremljanje sprememb v ravnovesju tekočin, koncentracij elektrolitov in kislinsko-bazičnega ravnovesja med podaljšanim parenteralnim zdravljenjem ali kadar stanje bolnika ali hitrost dajanja zdravila zahteva takšno oceno, bo morda potrebno opraviti klinično oceno in redne laboratorijske meritve.

Pri bolnikih s srčno ali pljučno odpovedjo in pri bolnikih z ne-osmotskim sproščanjem vazopresina (vključno s SIADH) je treba infuzijo z velikim volumnom uporabiti pod specifičnim nadzorom zaradi tveganja bolnišnično pridobljene hiponatriemije (glejte spodaj).

Hiponatriemija
Bolniki z ne-osmotskim sproščanjem vazopresina (npr. pri akutni bolezni, bolečini, pooperativnem stresu, okužbah, opeklinah in boleznih centralnega živčevja), bolniki s srčnimi, jetrnimi in ledvičnimi boleznimi ter bolniki, ki so izpostavljeni agonistom vazopresina (glejte poglavje 4.5), imajo povečano tveganje za akutno hiponatriemijo po infuziji hipotoničnih tekočin.

Akutna hiponatriemija lahko povzroči akutno hiponatriemično encefalopatijo (možganski edem), za katero so značilni glavobol, navzea, epileptični napadi, letargija in bruhanje. Pri bolnikih z možganskim edemom obstaja posebno tveganje za hudo, trajno in življenje ogrožajočo poškodbo možganov.

Otroci, ženske v rodni dobi in bolniki z zmanjšano podajnostjo možganov (npr. meningitis, intrakranialne krvavitve, možganska kontuzija in možganski edem) so še posebej ogroženi zaradi tveganja hude in življenje ogrožajočega otekanja možganov, ki jo povzroča akutna hiponatriemija.

Zaradi vsebnosti kalcija se:
- mora paziti, da se prepreči ekstravazacijo med intravenskim infundiranjem,
- mora raztopino dajati previdno bolnikom z okvarjenim delovanjem ledvic, ledvičnimi kamni, ki vsebujejo kalcij, oziroma tovrstnimi kamni v anamnezi ali z boleznimi, povezanimi z zvišano koncentracijo vitamina D, kot je npr. sarkoidoza,
- v primeru sočasnih transfuzij krvi raztopine ne sme infundirati z uporabo istega infuzijskega sistema zaradi nevarnosti strjevanja krvi.

Obarjanje kalcija in ceftriaksona
Opisani so bili primeri smrtnih reakcij z obarjanjem kalcija in ceftriaksona v pljučih in ledvicah pri nedonošenčkih in donošenih novorojenčkih, mlajših od 1 meseca.
Pri bolnikih katerekoli starosti velja, da ceftriaksona ne smemo vmešati ali ga dajati sočasno s kakršnokoli intravensko raztopino, ki vsebuje kalcij, niti po ločenih infuzijskih linijah ali na različnih infuzijskih mestih.

Vendar pa bolnikom, starejšim od 28 dni, ceftriakson in raztopine, ki vsebujejo kalcij, lahko dajemo zaporedno drugega za drugim, če uporabimo infuzijske linije na različnih mestih oziroma, če zamenjamo infuzijske linije ali če jih med posameznimi infuzijami temeljito speremo s fiziološko raztopino, da preprečimo obarjanje. V primeru hipovolemije pa se moramo izogibati zaporednemu infundiranju ceftriaksona in zdravil, ki vsebujejo kalcij.

Delovanje ledvic
Zdravilo Ringer raztopina za infundiranje, Baxter je treba pri bolnikih s hudo okvaro ledvic ali s tveganjem za hudo okvaro ledvic dajati s posebno previdnostjo. Pri takšnih bolnikih lahko uporaba zdravila Ringer raztopina za infundiranje, Baxter povzroči motnje elektrolitov.

Za informacije o pripravi zdravila in dodatkov glejte poglavje 6.6.

Pediatrična uporaba
Pri pediatrični populaciji je treba skrbno spremljati koncentracije elektrolitov v plazmi.

Starejši:
Pri izbiri vrste raztopine za infuzijo in volumna/hitrosti infuzije pri starejših bolnikih je treba upoštevati, da je pri starejših bolnikih na splošno večja verjetnost za srčne, ledvične, jetrne in/ali druge bolezni in/ali sočasno zdravljenje z zdravili.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Interakcije s ceftriaksonom
- Sočasno zdravljenje s ceftriaksonom in zdravilom Ringer raztopina za infundiranje, Baxter je kontraindicirano pri nedonošenčkih in donošenih novorojenčkih (starost ≤28 dni), celo pri uporabi ločenih infuzijskih linij (zaradi tveganja za obarjanje kalcijeve soli ceftriaksona v krvnem obtoku novorojenčka, ki lahko povzroči smrt novorojenčka) (glejte poglavje 4.3).
- Pri bolnikih, starejših od 28 dni (vključno z odraslimi), ceftriaksona ne smemo infundirati sočasno z intravenskimi raztopinami, ki vsebujejo kalcij, vključno z zdravilom Ringer raztopina za infundiranje, Baxter (glejte poglavje 4.4), niti po ločenih infuzijskih linijah ali na različnih infuzijskih mestih (glejte poglavje 6.2).

Interakcije v zvezi z vsebnostjo natrija:
- kortikoidi/steroidi in karbenoksolon, ki so povezani z zadrževanjem natrija in vode (z edemom in hipertenzijo).

Interakcije v zvezi z vsebnostjo kalija:
- diuretiki, ki zadržujejo kalij (amilorid, spironolakton, triamteren - sam ali skupaj z drugimi zdravili),
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) in na podlagi ekstrapolacije tudi antagonisti receptorjev za angiotenzin II,
- takrolimus, ciklosporin,
  ki povečujejo koncentracijo kalija v plazmi in lahko vodijo do potencialno smrtne hiperkaliemije, še posebej v primeru ledvične odpovedi, ki poveča hiperkaliemični učinek.

Interakcije v zvezi z vsebnostjo kalcija:
- glikozidi digitalisa (digitalisni kardiotoniki), katerih učinke okrepi prisotnost kalcija, kar lahko vodi do resne ali smrtne srčne aritmije (glejte poglavje 4.3),
- tiazidni diuretiki ali vitamin D, ki lahko vodijo do hiperkalcemije pri sočasni uporabi s kalcijem.

Zdravila, ki vodijo do povečanega učinka vazopresina.

Zdravila, ki so navedena v nadaljevanju, krepijo učinek vazopresina, kar povzroči zmanjšano ledvično izločanje vode brez elektrolitov in lahko po neprimerno uravnoteženem zdravljenju z

i.v. tekočinami (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 4.8) poveča tveganje za bolnišnično pridobljeno hiponatriemijo.

- Zdravila, ki spodbujajo sproščanje vazopresina, vključujejo: klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektivne inhibitorje privzema serotonina, 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsihotike, narkotike.
- Zdravila, ki povečujejo delovanje vazopresina, vključujejo: klorpropamid, NSAID, ciklofosfamid.
- Analogi vazopresina vključujejo: desmopresin, oksitocin, vazopresin, terlipresin.

Druga zdravila, ki povečujejo tveganje za hiponatriemijo, vključujejo tudi diuretike na splošno in antiepileptike, kot je okskarbazepin.

Za informacije o nezdružljivosti tega zdravila z drugimi zdravili glejte poglavje 6.2.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Zdravilo Ringer raztopina za infundiranje, Baxter lahko varno uporabljate med nosečnostjo in dojenjem, če nadzorujete ravnovesje elektrolitov in tekočin.

Če raztopini dodate zdravilo, morate ločeno obravnavati oz. upoštevati značilnosti tega zdravila in njegove uporabe med nosečnostjo in dojenjem.

Zdravilo Ringer raztopina za infundiranje, Baxter je treba dajati s posebno previdnostjo nosečnicam med porodom, zlasti kar se tiče natrija v serumu, če se daje v kombinaciji z oksitocinom (glejte poglavja 4.4, 4.5 in 4.8).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Ni podatkov o vplivu zdravila Ringer raztopina za infundiranje, Baxter na sposobnost vožnje ali upravljanja drugih težkih strojev.

4.8 Neželeni učinki

V postmarketinških izkušnjah so poročali o naslednjih neželenih učinkih, ki so navedeni glede na organske sisteme MedDRA (SOC), nato po prednostnih izrazih v vrstnem redu po resnosti, kjer je to izvedljivo.

Seznam neželenih učinkov v preglednici

Organski sistemi MedDRA	**Neželeni učinki** ***(prednostni izraz)***	**Pogostost**
Presnovne in prehranske motnje	hiperhidracija * motnje elektrolitov bolnišnično pridobljena hiponatriemija **	zelo pogosti zelo pogosti neznana pogostnost
Srčne bolezni	srčno popuščanje*	zelo pogosti
Bolezni živčevja	akutna hiponatriemična encefalopatija **	neznana pogostnost

** pri bolnikih z boleznimi srca ali pljučnim edemom*
*** bolnišnično pridobljena hiponatremija lahko povzroči ireverzibilno možgansko poškodbo in smrt zaradi razvoja akutne hiponatriemične encefalopatije*

Pri drugih podobnih raztopinah so poročali o preobremenitvi s tekočinami, preobčutljivosti in urtikariji.

Neželeni učinki so lahko povezani s tehniko infundiranja, npr. febrilni odziv, okužba na mestu vboda, lokalne bolečine ali reakcije, draženje vene, venska tromboza ali flebitis, ki se širi od mesta vboda navzven, in ekstravazacija.
Neželeni učinki so lahko povezani tudi z zdravilom, ki je dodano raztopini - vrsta dodatka določa verjetnost za pojav morebitnih drugih neželenih učinkov.
V primeru neželenih učinkov morate infuzijo ustaviti.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje zdravila ali prehitro intravensko infundiranje lahko vodi do preobremenitve z vodo in natrijem z nevarnostjo edema, še posebej pri zmanjšanem izločanju natrija z ledvicami. V tem primeru je lahko potrebna zunajledvična dializa.

Prekomerno infundiranje kalija lahko vodi do nastanka hiperkaliemije, še posebej pri bolnikih z ledvično okvaro. Med simptome sodijo parestezije na udih, mišična šibkost, paraliza, srčne aritmije, srčni blok, srčni zastoj in duševna zmedenost.
Pri zdravljenju hiperkaliemije dajte bolniku kalcij, insulin (z glukozo), natrijev bikarbonat in izmenjalne smole ali uporabite dializo.

Prekomerno infundiranje kalcijevih soli lahko vodi do hiperkalcemije. Simptomi hiperkalcemije so lahko neješčnost, slabost, bruhanje, zaprtje, trebušne bolečine, mišična šibkost, duševne motnje, polidipsija, poliurija, nefrokalcinoza, ledvični kamni in v hudih primerih srčne aritmije in koma. Prehitro intravensko injiciranje kalcijevih soli lahko tudi vodi do nastanka številnih simptomov hiperkalcemije, pa tudi do pojava okusa po kredi v ustih, navalov vročine in periferne vazodilatacije. Blaga asimptomatična hiperkalcemija običajno mine po prenehanju dajanja kalcija in drugih zdravil, ki prispevajo k temu, npr. vitamina D. Če je hiperkalcemija huda, je potrebno nujno zdravljenje (npr. z diuretiki zanke, hemodializo, kalcitoninom, bifosfonati, trinatrijevim edetatom).

Prekomerno infundiranje kloridnih soli lahko povzroči hiperkloremijo in izgubo bikarbonata z zakislitvenim učinkom.
Učinki prevelikega odmerjanja lahko zahtevajo takojšnjo zdravniško pomoč in zdravljenje. Ukrepi vključujejo prekinitev dajanja zdravila Ringer raztopina za infundiranje, Baxter, zmanjšanje odmerka in druge ukrepe, kot je navedeno za specifične skupine kliničnih stanj.

Pri prevelikem odmerjanju zdravil, dodanih infundirani raztopini, so znaki in simptomi prekomernega infundiranja odvisni od vrste uporabljenega dodatka.
V primeru nenamernega prekomernega intravenskega infundiranja morate zdravljenje ustaviti in bolnika opazovati, da ugotovite ustrezne znake in simptome v zvezi z danim zdravilom. Po potrebi uvedite ustrezne simptomatične in podporne ukrepe.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti
Farmakoterapevtska skupina: "Elektroliti", oznaka ATC: "B05BB01"

Zdravilo Ringer raztopina za infundiranje, Baxter je izotonična raztopina elektrolitov.
Sestavine zdravila Ringer raztopina za infundiranje, Baxter in njihove koncentracije so določene tako, da ustrezajo njihovim koncentracijam v plazmi.
Farmakodinamične lastnosti tega zdravila so lastnosti njegovih posameznih sestavin (vode, natrija, kalija, kalcija in klorida). Glavni učinek zdravila Ringer raztopina za infundiranje, Baxter je povečanje zunajceličnega razdelka, torej medceličnine in znotrajžilne tekočine.
Ioni, npr. natrij, krožijo skozi celično membrano s pomočjo različnih transportnih mehanizmov, npr. natrijeve črpalke (Na^+/K^+ ATP-aze). Natrij ima pomembno vlogo pri prenosu živčnih impulzov in v elektrofiziologiji srca, pa tudi pri njegovi ledvični presnovi.
Kalij je nujen za številne presnovne in fiziološke procese, vključno s prevajanjem po živcih, mišično kontrakcijo in uravnavanjem kislinsko-baznega ravnovesja. Normalna koncentracija kalija v plazmi je približno od 3,5 do 5,0 mmolov na liter. Kalij je pretežno znotrajcelični kation, ki ga najdemo predvsem v mišicah, le približno 2% ga je v zunajcelični tekočini. Za prehajanje kalija v celice in njegovo zadrževanje nasproti koncentracijskemu gradientu je potreben aktivni transport s pomočjo encima Na^+/K^+ ATP-aze.

Približno 99% kalcija se vgrajuje v kosti. Preostali 1% kalcija najdemo v telesnih tkivih in tekočinah in je nujen za normalno prevajanje po živcih, delovanje mišic in strjevanje krvi.
Klorid je predvsem zunajcelični anion, ki ga najdemo v majhnih koncentracijah v kosteh in v velikih koncentracijah v nekaterih sestavinah vezivnega tkiva, npr. v kolagenu. Znotrajcelični klorid se nahaja v velikih koncentracijah v eritrocitih in v želodčni sluznici. Ravnovesje anionov in kationov uravnavajo ledvice. Reabsorpcija klorida običajno sledi reabsorpciji natrija.

5.2 Farmakokinetične lastnosti
Farmakokinetične lastnosti tega zdravila so farmakokinetične lastnosti njegovih sestavin (natrijevega klorida, kalijevega klorida in kalcijevega klorida).
Volumen in ionska sestava zunajceličnega in znotrajceličnega razdelka sta naslednja:

Zunajcelična tekočina: približno 19 litrov

Natrij (mmol/l):	142
Kalij (mmol/l):	5

Kalcij (mmol/l): 2,5
Klorid (mmol/l): 103

Znotrajcelična tekočina: približno 23 litrov
Natrij (mmol/l): 15
Kalij (mmol/l): 150
Kalcij (mmol/l): 1
Klorid (mmol/l): 1
Po injiciranju radioaktivno označenega natrija (^{24}Na) je za 99% injiciranega natrija razpolovna doba od 11 do 13 dni, za preostali 1% natrija pa eno leto. Porazdelitev je odvisna od tkiva: hitro se porazdeli v mišice, jetra, ledvice, hrustanec in kožo, počasi pa v eritrocite in nevrone ter zelo počasi v kosti. Natrij se izloča predvsem z ledvicami, vendar pride v ledvicah tudi do obsežne reabsorpcije. Majhna količina natrija se izgubi z blatom in s potom.
Dejavniki, ki vplivajo na prehajanje kalija med znotrajcelično in zunajcelično tekočino, npr. motnje kislinsko-baznega ravnovesja, lahko spremenijo razmerje med plazemsko koncentracijo in celotno skladiščeno količino v telesu. Kalij se izloča predvsem z ledvicami. V distalnih tubulih prihaja do njegove sekrecije, v zameno za natrijeve ali vodikove ione. Kapaciteta ledvic za ohranjanje kalija je majhna in tudi v primeru hudega pomanjkanja se nekaj kalija še naprej izloča skozi ledvica. Nekaj kalija se izloča z blatom, majhne količine kalija pa se lahko izločajo tudi s potom.
Koncentracijo kalcija v plazmi uravnavata paratiroidni hormon kalcitonin in vitamin D. Približno 47% kalcija v plazmi je v ionizirani, fiziološko aktivni obliki in približno 6% ga nastopa v obliki kompleksov z anioni, kot sta npr. fosfat ali citrat, preostala količina pa je vezana na beljakovine, predvsem na albumine. Če se koncentracija albuminov v plazmi poveča (npr. pri dehidraciji) ali zmanjša (kar se pogosto zgodi pri malignomih), to vpliva na razmerje ioniziranega kalcija. Skupna koncentracija kalcija v plazmi je običajno korigirana z upoštevanjem albumina v plazmi. Presežek kalcija se pretežno izloča z ledvicami. Neabsorbiran kalcij se izloča z blatom, skupaj s kalcijem, ki se izloča z žolčem in s sokom trebušne slinavke. Manjša količina kalcija se izgubi s potom, kožo, lasmi in nohti. Kalcij prehaja skozi placento in se porazdeli v materino mleko.

5.3 Predklinični podatki o varnosti
Predklinični podatki o varnosti zdravila Ringer raztopina za infundiranje, Baxter pri živalih niso pomembni, ker so njegove sestavine fiziološke sestavine živalske in človeške plazme.
V pogojih klinične uporabe ni pričakovati toksičnih učinkov.
Varnost morebitnih dodatkov morate upoštevati oz. obravnavati ločeno.

6. FARMACEVTSKI PODATKI
6.1 Seznam pomožnih snovi
natrijev hidroksid (za prilagoditev pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti
Pred dodajanjem morate oceniti kompatibilnost zdravila, ki ga želite dodati, z raztopino v vrečki Viaflo.
Ceftriakson: Za več informacij glejte poglavji 4.3 in 4.4.

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili. Prebrati morate tudi navodila za uporabo zdravila, ki ga boste dodali. Preden dodate zdravilo,

preverite, ali je vodotopno in stabilno v vodi pri pH vrednosti zdravila Ringer raztopina za infundiranje, Baxter (glejte poglavje 3).
Poročali so, da so kalcijeve soli inkompatibilne s številnimi različnimi zdravili. Nastanejo lahko kompleksi, ki povzročijo tvorbo oborine.
Kot vodilo naštevamo naslednja zdravila, ki so inkompatibilna z zdravilom Ringer raztopina za infundiranje, Baxter (seznam ni popoln):

- amfotericin B,
- kortizon,
- eritromicinijev laktobionat,
- etamivan,
- etilalkohol,
- natrijev tiopental,
- dinatrijev edetat.

Ne uporabljajte dodatkov, za katere je znano, da so inkompatibilni.

6.3 Rok uporabnosti

V zaprti vrečki: 500 ml: 24 mesecev
1000 ml: 36 mesecev

Rok uporabnosti med uporabo:
Pred uporabo morate ugotoviti kemično in fizikalno stabilnost morebitnega dodatka pri pH vrednosti zdravila Ringer raztopina za infundiranje, Baxter v vrečki Viaflo.
Z mikrobiološkega stališča morate raztopino uporabiti takoj. Če je ne uporabite takoj, je za čas shranjevanja pred uporabo in pogoje shranjevanja med uporabo odgovoren uporabnik, običajno pa ne presegajo 24 ur pri temperaturi od 2 do 8°C, razen če je bila rekonstitucija opravljena v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vrečke sestojijo iz poliolefinske in poliamidne sočasno ekstrudirane plastike (PL 2442).
Vrečke so dodatno pakirane v zaščitno plastično vrečko iz poliamida in polipropilena, ki služi le za mehansko zaščito vrečke.
Velikost vrečk je bodisi 500 ali 1000 ml.
Vsebina škatle:

- 1 vrečka po 500 ml
- 20 vrečk po 500 ml
- 1 vrečka po 1000 ml
- 10 ali 12 vrečk po 1000 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Zavrzite po enkratni uporabi.
Zavrzite morebitno neporabljeno raztopino.
Ne priključujte delno porabljenih vrečk.

Odpiranje
- Vrečko Viaflo vzemite iz ovojnine tik pred uporabo.
- Preverite, ali kje prihaja do majhnega puščanja tekočine, in sicer tako, da trdno stisnete notranjo vrečko. Če ugotovite puščanje, raztopino zavrzite, saj je lahko izgubila sterilnost.
- Preverite, ali je raztopina bistra in ne vsebuje tujih delcev. Če raztopina ni bistra ali vsebuje tuje delce, jo zavrzite.

Priprava za infundiranje
Za pripravo in infundiranje uporabite sterilno opremo.
- Vrečko obesite za očesce.
- Snemite plastično zaščito z iztočne odprtine na dnu vrečke:
  - primite majhno krilce na vratu odprtine z eno roko,
  - primite veliko krilce na pokrovčku z drugo roko in obrnite,
  - pokrovček bo sam odpadel.
- Pri postavljanju infuzije uporabite aseptično tehniko.
- Postavite infuzijski sistem. Preberite celotna navodila za priključitev, prvo polnjenje sistema in dajanje raztopine, ki so priložena sistemu.

Tehnika za injiciranje dodatnih zdravil
Opozorilo: Dodatki so lahko inkompatibilni.
Če uporabljate dodatke, preverite izotoničnost raztopine pred njeno parenteralno uporabo. Obvezno je temeljito in skrbno aseptično mešanje morebitnih dodatkov. Raztopine, ki vsebujejo dodatke, morate uporabiti takoj in jih ne smete shranjevati.

Dodajanje zdravil pred infundiranjem
- Dezinficirajte mesto za dodajanje zdravil.
- Z uporabo brizge z iglo velikosti od 19 do 22 vbodite v mesto za dodajanje zdravil, ki samodejno zatesni odprtino, in injicirajte zdravilo.
- Temeljito premešajte raztopino in zdravilo. Pri zdravilih velike gostote, kot je npr. kalijev klorid, nežno potrkajte po mestih, ko so obrnjena navzgor, in premešajte.

Pozor: Raztopin, ki vsebujejo dodatke, ne smete shranjevati.

Dodajanje zdravil med infundiranjem
- Zaprite prižemko na infuzijskem sistemu.
- Dezinficirajte mesto za dodajanje zdravil.
- Z uporabo brizge z iglo velikosti od 19 do 22 vbodite v mesto za dodajanje zdravil, ki samodejno zatesni odprtino, in injicirajte zdravilo.
- Snemite vrečko z intravenskega stojala in/ali jo obrnite v pokončen položaj.
- Z nežnim trkanjem izpraznite obe mesti, pri tem pa naj bo vrečka v pokončnem položaju.
- Temeljito premešajte raztopino in zdravilo.
- Vrečko spet postavite v položaj za infundiranje, ponovno odprite prižemko in nadaljujte z infundiranjem.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

BAXTER d.o.o.
Letališka cesta 29A
1000 Ljubljana

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/05/01353/001-005

9. DATUM PRVE PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 10.11.2005
Datum zadnjega podaljšanja: 23.01.2008

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

05.07.2024