

Navodilo za uporabo

Ringerjev laktat raztopina za infundiranje, BP Baxter

Učinkovine: natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat in natrijev laktat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Ringerjev laktat raztopina za infundiranje in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Ringerjev laktat raztopina za infundiranje
3. Kako boste prejeli zdravilo Ringerjev laktat raztopina za infundiranje
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ringerjev laktat raztopina za infundiranje
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

To zdravilo se imenuje »Ringerjev laktat raztopina za infundiranje, BP Baxter«, vendar ga bomo povsod po tem dokumentu navajali kot »Ringerjev laktat raztopina za infundiranje«.

1. Kaj je zdravilo Ringerjev laktat raztopina za infundiranje in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ringerjev laktat raztopina za infundiranje je raztopina naslednjih snovi v vodi:

- natrijevega klorida,
- kalijevega klorida,
- kalcijevega klorida dihidrata,
- natrijevega laktata.

Natrij, kalij, kalcij, klorid in laktat so kemične snovi (elektroliti), ki jih najdemo v krvi.

Zdravilo Ringerjev laktat raztopina za infundiranje uporabljamo za:

- zdravljenje izgube vode in nekaterih kemičnih snovi iz telesa (npr. pri močnem potenju ali pri ledvičnih boleznih),
- zdravljenje v primeru premajhnega volumna krvi v žilah (hipovolemije) ali nizkega krvnega tlaka (hipotenzije),
- pri metabolni acidozi (ko postane kri preveč kisl).

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Ringerjev laktat raztopina za infundiranje

Zdravila Ringerjev laktat raztopina za infundiranje NE SMETE prejeti, če imate katero od naslednjih bolezni ali motenj:

- če ste novorojenček (star manj kot 28 dni), ki prejema tudi ceftriakson (antibiotik),
- če ste alergični na natrijev laktat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če je v prostoru okoli telesnih celic preveč tekočine (zunajcelična hiperhidracija),
- če je volumen krvi v žilah večji kot normalno (hipervolemija),
- pri hudi ledvični odpovedi (če ledvice ne delujejo dobro in potrebujete dializo),

- pri nekompenziranem srčnem popuščanju, to je srčnem popuščanju, ki ni ustrezno zdravljeno in zato povzroča simptome, na primer:
 - težko dihanje,
 - otekanje okoli gležnjev,
- pri večji koncentraciji kalija v krvi od normalne (hiperkaliemija),
- pri večji koncentraciji kalcija v krvi od normalne (hiperkalcemija),
- pri motnji, pri kateri postane kri preveč alkalna (metabolna alkaloza),
- pri jetrnih boleznih, ki povzročajo kopičenje tekočine v trebuhu (ciroza z ascitesom),
- če postane vaša kri preveč kislá, kar je smrtno nevarno (huda metabolna acidoza),
- pri posebni vrsti metabolne acidoze (laktacidoze),
- pri hudih jetrnih boleznih (če jetra ne delujejo dobro in je potrebno zelo intenzivno zdravljenje),
- pri slabi presnovi laktata (to se zgodi pri hudih jetrnih boleznih, ker se laktat presnavlja v jetrih),
- če jemljete srčne glikozide (kardiotonike), ki jih uporabljamo za zdravljenje srčnega popuščanja, na primer digitalis ali digoksin (glejte tudi poglavje "Druga zdravila in zdravilo Ringerjev laktat raztopina za infundiranje").

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ringerjev laktat raztopina za infundiranje se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, če imate ali ste kdaj imeli katero od naslednjih bolezni:

- če prejimate ceftriakson (antibiotik) (glejte tudi poglavje "Druga zdravila in zdravilo Ringerjev laktat raztopina za infundiranje"),
- srčno popuščanje,
- odpoved dihal (pljučno bolezen), (pri zgornjih motnjah je potreben poseben nadzor),
- slabo delovanje ledvic,
- večjo koncentracijo klorida v krvi od normalne (hiperkloremijo),
- zvišan krvni tlak (hipertenzijo),
- kopičenje tekočine pod kožo na vseh delih telesa (splošni edem),
- kopičenje tekočine pod kožo, še posebej okoli gležnjev (periferni edem),
- kopičenje tekočine v pljučih (pljučni edem),
- zvišan krvni tlak med nosečnostjo (preeklampsijo),
- bolezen, ki povzroča visoko koncentracijo hormona aldosterona (aldosteronizem),
- večjo koncentracijo natrija v krvi od normalne (hipernatremijo) ali kakršno koli drugo bolezen ali okoliščino, ki je povezana z zadrževanjem (retenco) natrija v telesu, na primer zdravljenje s steroidi (glejte tudi poglavje "Druga zdravila in zdravilo Ringerjev laktat raztopina za infundiranje" v nadaljevanju),
- kakršno koli srčno bolezen,
- kakršno koli motnjo, pri kateri se poveča verjetnost za zvišano koncentracijo kalija v krvi (hiperkaliemijo), na primer:
 - ledvično odpoved,
 - adrenokortikalno insuficienco (ta bolezen nadledvične žleze vpliva na hormone, ki nadzorujejo koncentracijo kemičnih snovi v telesu),
 - akutno dehidracijo (izgubljanje vode iz telesa, na primer zaradi bruhanja ali driske),
 - obsežne okvare tkiva (na primer pri hudih opeklinah),
 Potrebno je natančno spremljanje koncentracije kalija v vaši krvi.
- bolezni, povezane z visokimi koncentracijami vitamina D (npr. sarkoidozo, bolezen, ki prizadene kožo in notranje organe),
- ledvične kamne,
- slabo delovanje jeter,
- sladkorno bolezen.
- če imate stanje, ki lahko povzroča visoke ravni vazopresina, tj. hormona, ki uravnava tekočino v vašem telesu. Preveč vazopresina v telesu imate lahko v naslednjih primerih:
 - če nenadno in hudo zbolite

- če imate bolečine
- če ste prestali operacijo
- če imate okužbe, opekline ali možgansko bolezen
- če imate katero od bolezni, povezanih s srcem, jetri, ledvicami ali centralnim živčnim sistemom
- če jemljete določena zdravila (Glejte tudi poglavje Druga zdravila in zdravilo Ringerjev laktat raztopina za infundiranje).

To lahko poveča tveganje za nizke ravni natrija v krvi in privede do glavobola, siljenja na bruhanje, epileptičnih napadov, letargije, kome, otekanja možganov in smrti. Otekanje možganov poveča tveganje za smrt in možganske poškodbe. Osebe, ki imajo večje tveganje za otekanje možganov, so:

- otroci,
- ženske (zlasti v rodni dobi),
- osebe, ki imajo probleme z ravno možganske tekočine, na primer zaradi meningitisa, krvavitve v lobanji ali možganske poškodbe.

Ko boste prejeli to infuzijo, vam bo zdravnik vzel vzorec krvi in seča za spremljanje:

- količine kemičnih snovi v vaši krvi, na primer natrija in kalija (t.j. plazemskih elektrolitov),
- kislosti vaše krvi in seča (vaše kislinsko-bazno ravnoesje).

Čeprav zdravilo Ringerjev laktat raztopina za infundiranje vsebuje kalij, ga ne vsebuje dovolj za zdravljenje zelo nizke plazemske koncentracije kalija (t.i. hudega pomanjkanja kalija).

Kalcijev klorid je lahko škodljiv, če ga injiciramo v tkiva, zato zdravila Ringerjev laktat raztopina za infundiranje ne smemo dajati z injiciranjem v mišico (t.j. z intramuskularno injekcijo). Zdravnik se bo tudi potrudil, da prepreči uhajanje raztopine v tkiva okoli vene.

Zdravila Ringerjev laktat raztopina za infundiranje ne smemo dajati skozi isto iglo kot transfuzijo krvi. To bi lahko namreč povzročilo okvaro rdečih krvnih celic ali nastajanje strdkov.

Ker zdravilo Ringerjev laktat raztopina za infundiranje vsebuje laktat (snov, ki jo tudi sicer najdemo v telesu), lahko postane zaradi njega kri preveč alkalna (metabolna alkaloz).

Zdravilo Ringerjev laktat raztopina za infundiranje je treba uporabljati posebej previdno pri dojenčkih, ki so mlajši od 6 mesecev. Zdravnik bo upošteval, ali morda prejimate parenteralno prehrano (t.j. ali vas hranijo po infuziji v veno). Če boste zdravilo Ringerjev laktat raztopina za infundiranje prejeli dolgo časa, vam bodo zato dali še dodaten vir hranilnih snovi.

Druga zdravila in zdravilo Ringerjev laktat raztopina za infundiranje

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej je pomembno, da obvestite zdravnika, če jemljete:

- ceftriakson (antibiotik), ki ga ne bi smeli prejeti skozi isto infuzijsko cevko, če ni bila temeljito sprana,
- srčne glikozide (kardiotonike), kot sta digitalis ali digoksin, ki jih uporabljamo za zdravljenje srčnega popuščanja, saj le-teh ne smemo uporabljati skupaj z zdravilom Ringerjev laktat raztopina za infundiranje (glejte tudi poglavje "Zdravila Ringerjev laktat raztopina za infundiranje NE SMETE prejeti, če imate..."); kalcij lahko namreč okrepi učinke teh zdravil in tako povzroči smrtno nevarne spremembe srčnega ritma,
- kortikosteroide (protivnetna zdravila).

Ta zdravila lahko namreč povzročijo kopičenje natrija in vode v telesu, kar vodi do:

- otekanja tkiva zaradi nabiranja tekočine pod kožo (edema),

- zvišanega krvnega tlaka (hipertenzije).

Naslednja zdravila lahko povečajo koncentracijo kalija v krvi in ta učinek je lahko smrtno nevaren (verjetnost za zvišanje koncentracije kalija v krvi je večja pri ledvičnih boleznih):

- diuretiki, ki zadržujejo kalij v telesu (določene tablete za odvajanje vode, npr. amilorid, spironolakton, triamteren),
(Opomba: Omenjene učinkovine so lahko navzoče tudi v kombiniranih zdravilih!)
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) (ki jih uporabljamo za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka),
- antagonisti angiotenzinskih receptorjev II (ki jih uporabljamo za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka),
- takrolimus (ki ga uporabljamo za preprečevanje zavrnitve presadka in za zdravljenje nekaterih kožnih bolezni),
- ciklosporin (ki ga uporabljamo za preprečevanje zavrnitve presadka).

Nekatera zdravila delujejo na hormon vazopresin. Mednja sodijo:

- antidiabetik (klorpropamid),
- zdravilo proti holesterolu (klofibrat),
- nekatera zdravila proti raku (vinkristin, ifosfamid, ciklofosfamid),
- selektivni zaviralci privzema serotonina (za zdravljenje depresije),
- antipsihotiki,
- opioidi za lajšanje hudih bolečin,
- protibolečinska in/ali protivnetna zdravila (znana tudi kot NSAID),
- zdravila, ki posnemajo ali okrepijo učinke vazopresina, kot so dezmozopresin (za zdravljenje povečane žeje in uriniranja), terlipresin (za zdravljenje krvavitev požiralnika) in oksitocin (za sprožitev poroda)
- antiepileptiki (karbamazepin in oksakarbamazepin)
- diuretiki (tablete za odvajanje vode)

Druga zdravila, ki lahko vplivajo na delovanje zdravila Ringerjev laktat raztopina za infundiranje oziroma lahko le-ta vpliva nanje, so:

- tiazidni diuretiki, na primer hidroklorotiazid ali klortalidon,
- vitamin D,
- bisfosfonati (za zdravljenje kostnih bolezni, na primer osteoporoze),
- fluoridi (za zobe in kosti),
- fluorokinoloni (skupina antibiotikov, med katere sodijo ciprofloksacin, norfloksacin, ofloksacin),
- tetraciklini (skupina antibiotikov, med katere sodijo tetraciklini),
- kislila zdravila, med katera sodijo:
 - salicilati, ki jih uporabljamo za zdravljenje vnetja (aspirin),
 - barbiturati (uspavala),
 - litij (ki ga uporabljamo za zdravljenje psihiatričnih bolezni),
- alkalna (bazična) zdravila, med katera sodijo:
 - simpatikomimetiki (stimulanti, na primer efedrin in psevdofedrin, ki ju uporabljamo pri kašlju, in pripravki proti prehladu),
 - drugi stimulanti (npr. deksamfetamin, fenfluramin).

Zdravilo Ringerjev laktat raztopina za infundiranje skupaj s hrano in pijačo

Vprašajte zdravnika, kaj lahko pijete in jeste.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Ringerjev laktat raztopina za infundiranje se lahko varno uporablja v času nosečnosti ali dojenja.

Zdravnik bo spremljal koncentracije kemičnih snovi v vaši krvi in količino tekočine v vašem telesu.

Kalcij lahko namreč prehaja skozi posteljico in tako doseže nerojenega otroka, po porodu pa se izloča tudi v materino mleko.

Če bo v času nosečnosti ali dojenja tej raztopini za infundiranje dodano še kakšno drugo zdravilo:

- se morate posvetovati z zdravnikom,
- morate prebrati Navodilo za uporabo dodanega zdravila.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vozite ali upravljate vozila ali stroje.

3. Kako boste prejeli zdravilo Ringerjev laktat raztopina za infundiranje

Infuzijo zdravila Ringerjev laktat raztopina za infundiranje vam bosta dala zdravnik ali medicinska sestra. Zdravnik bo tudi določil, koliko zdravila potrebujete in kdaj ga boste prejeli. To bo odvisno predvsem od vaše starosti, telesne mase, stanja in razloga za zdravljenje. Na količino zdravila, ki ga boste prejeli, lahko vplivajo tudi druge terapije, ki jih prejimate.

Zdravila Ringerjev laktat raztopina za infundiranje NE SMETE prejeti, če v raztopini plavajo delci ali če je vrečka kakor koli poškodovana.

Zdravilo Ringerjev laktat raztopina za infundiranje običajno dajemo po plastični cevki in igli, ki je vstavljena v veno. Za dajanje infuzije običajno uporabljamo vene na rokah, zdravnik pa se lahko odloči tudi, da bo zdravilo dal kako drugače.

Zdravnik bo pred in med infuzijo pozorno spremljal:

- ravnovesje telesnih tekočin,
- kislost krvi in urina,
- količino elektrolitov v vašem telesu (zlasti vsebnost natrija pri bolnikih s povišanimi vrednostmi vazopresina ali pri bolnikih, ki jemljejo druga zdravila, ki povečujejo njegov učinek)

Morebitno neporabljeno raztopino zavržite. Infuzije zdravila Ringerjev laktat raztopina za infundiranje NE SMETE prejeti iz vrečke, ki je bila delno že uporabljena.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Ringerjev laktat raztopina za infundiranje, kot bi smeli

Če prejmete preveč zdravila Ringerjev laktat raztopina za infundiranje (prekomerno infundiranje) ali če je infundiranje prehitro, se lahko pojavijo naslednji simptomi:

- preobremenitev z vodo in/ali natrijem (soljo) s kopičenjem tekočine v tkivih (edem) in posledičnimi oteklina,
- hiperkaliemija (višja koncentracija kalija v krvi od normalne) še posebej pri bolnikih z ledvično odpovedjo in posledičnimi simptomi, kot so:
 - pojav mravljincev v rokah in nogah (parestezije),
 - mišična oslabeledost,
 - nezmožnost gibanja (paraliza),
 - neredno bitje srca (srčne aritmije),
 - srčni blok (zelo počasno bitje srca),
 - srčni zastoj (srce preneha biti, kar je smrtno nevarno),
 - zmedenost,
- hiperkalcemija (višja koncentracija kalcija v krvi od normalne) s posledičnimi simptomi, kot so:
 - zmanjšan tek (neješčnost ali anoreksija),

- občutek slabosti (navzea),
- bruhanje,
- zaprtje,
- trebušne bolečine,
- duševne motnje, na primer razdražljivost ali depresija,
- pitje velikih količin vode (polidipsija),
- nastajanje večje količine seča kot je normalno (poliurija),
- ledvična bolezen, ki je posledica kopičenja kalcija v ledvicah (nefrokalcinoza),
- ledvični kamni,
- koma (nezavest),
- okus po kredi v ustih,
- pordelost (navali vročine),
- razširjenost krvnih žil v koži (periferna vazodilatacija),
- hipokaliemija (manjša koncentracija kalija v krvi od normalne) in metabolna alkaloza (ko postane kri preveč alkalna), še posebej pri bolnikih z ledvično odpovedjo in posledičnimi simptomi, kot so:
 - spremembe razpoloženja,
 - utrujenost,
 - težko dihanje,
 - okorelost mišic,
 - trzanje mišic,
 - mišični krči.

Če se pri vas pojavi kateri od navedenih simptomov, morate nemudoma obvestiti zdravnika. Ustavili vam bodo infuzijo in prejeli boste drugo zdravljenje, odvisno od simptomov.

Če je bilo zdravilu Ringerjev laktat raztopina za infundiranje pred prekomernim infundiranjem dodano še kakšno drugo zdravilo, lahko tudi to povzroča simptome. Preberite si navodilo za uporabo dodanega zdravila, v katerem boste našli seznam možnih simptomov.

Ustavitev infuzije zdravila Ringerjev laktat raztopina za infundiranje

Zdravnik bo določil, kdaj je treba ustaviti infundiranje tega zdravila.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če imate katerega od naslednjih simptomov, morate to nemudoma povedati zdravniku ali medicinski sestri, ker gre lahko za znake zelo hude ali celo smrtne preobčutljivostne (alergijske) reakcije, ki ji pravimo anafilaktični šok:

- koprivnico (urtikarijo), ki je lahko omejena na del telesa ali pa je razširjena po vsem telesu,
- kožni izpuščaj,
- pordelost kože (eritem),
- srbenje (pruritus),
- otekanje kože (angioedem),
- kašelj,
- zožitev dihalnih poti s težavami pri dihanju (bronhospazem),
- hitro bitje srca (tahikardijo),
- počasno bitje srca (bradikardijo),
- znižan krvni tlak,

- neprijeten občutek ali bolečine v prsih,
- tesnobo,
- občutek tiščanja v prsih (ki povzroča težave pri dihanju),
- zasoplost (dispnejo),
- pordelost,
- draženje žrela,
- občutek mravljincev (parestezije),
- zmanjšano občutljivost v ustih (oralno hipoestezijo),
- spremembe okusa (disgevizijo),
- zvišano telesno temperaturo (pireksijo),
- slabost,
- glavobol.

Višje koncentracije kalija v krvi kot je normalno (hiperkaliemija).

- Nizke ravni natrija v krvi, ki se pojavijo v času bolnišnične oskrbe (bolnišnično pridobljena hiponatriemija) in druge nevrološke motnje (akutna hiponatriemična encefalopatija). Hiponatriemija lahko privede do trajnih možganskih poškodb in smrti (otekanje možganov/možganski edem) (glejte tudi poglavje 2 “Opozorila in previdnostni ukrepi”).

Reakcije, ki so posledica načina dajanja zdravila in se kažejo v obliki enega ali več naslednjih simptomov:

- lokalna bolečina ali reakcija pordelosti ali otekanja na mestu infundiranja,
- draženje in vnetje vene, v katero infundiramo raztopino (flebitis), kar lahko povzroči pordelost, bolečine ali pekoč občutek in otekanje vzdolž vene, v katero infundiramo raztopino,
- izpuščaj ali srbenje (pruritus) na mestu infundiranja,

Med druge neželene učinke, ki so jih opazili pri uporabi podobnih zdravil (drugih raztopin z natrijevim laktatom), sodijo:

- drugi znaki preobčutljivostnih oz. infuzijskih reakcij: zamašen nos (kongestija oz. oteklost nosne sluznice), kihanje, otekanje žrela, ki povzroča težave pri dihanju (edem grla, ki mu pravimo tudi Quinckejev edem), otekanje kože (angioedem),
- spremembe v koncentraciji kemičnih snovi v krvi (motnje ravnovesja elektrolitov),
- večji volumen krvi v žilah kot je normalno (hipervolemija),
- panični napad.

Druge reakcije, ki so posledica načina dajanja zdravila: okužba na mestu infundiranja,

- prehajanje infuzijske raztopine v tkivo okoli vene (ekstravazacija), kar lahko povzroči poškodbo tkiva in nastanek brazgotin ter občutek odrevenelosti na mestu infundiranja.

Če je bilo raztopini za infundiranje dodano še kakšno drugo zdravilo, lahko tudi to povzroči neželene učinke. Ti so odvisni predvsem od vrste dodanega zdravila. Preberite si navodilo za uporabo dodanega zdravila, v katerem boste našli seznam možnih simptomov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ringerjev laktat raztopina za infundiranje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

250 ml vrečke: Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

500 ml in 1000 ml vrečke: Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Ringerjev laktat raztopina za infundiranje vam NE SMEJO dati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vrečki (npr. EXP: MM/LLLL). Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca

Zdravila Ringerjev laktat raztopina za infundiranje ne smete prejeti, če v raztopini plavajo delci ali če je vrečka kakor koli poškodovana.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ringerjev laktat raztopina za infundiranje

Učinkovine so:

- natrijev klorid: 6,00 g na liter
- kalijev klorid: 0,40 g na liter
- kalcijev klorid dihidrat: 0,27 g na liter
- natrijev laktat 3,20 g na liter

Edina pomožna snov je voda za injekcije.

Izgled zdravila Ringerjev laktat raztopina za infundiranje in vsebina pakiranja

Zdravilo Ringerjev laktat raztopina za infundiranje je bistra raztopina, ki ne vsebuje vidnih delcev. Pakirana je v plastične vrečke iz poliolefina in poliamida (Viaflo). Vsaka vrečka je ovita v zavarjen zunanji plastični zaščitni ovoj.

Velikosti vrečk so naslednje:

- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Velikosti pakiranj:

- 30 vrečk po 250 ml na škatlo
- 1 vrečka po 250 ml
- 20 vrečk po 500 ml na škatlo

- 1 vrečka po 500 ml
- 10 vrečk po 1000 ml na škatlo
- 12 vrečk po 1000 ml na škatlo
- 1 vrečka po 1000 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost (ZZ).

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Baxter d.o.o.
Letališka cesta 29A
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvajalca:

Baxter SA
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgija

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 10. 2024.

Drugi viri informacij

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Ravnanje z zdravilom in priprava

Parenteralna zdravila je treba pred uporabo vizualno pregledati, ali raztopina vsebuje delce in ali je obarvana, če to omogočata raztopina in vsebnik. Zdravilo uporabite le, če je raztopina bistra in je zapora nepoškodovana. Vrečke ne smete vzeti iz ovoja, dokler niste pripravljeni za njeno uporabo. Notranja vrečka ohranja sterilnost zdravila. Zdravilo uporabite takoj po priklopu vrečke na infuzijski sistem.

Plastičnih vrečk ne smete uporabljati v zaporedni vezavi, ker bi lahko to vodilo do nastanka zračne embolije, saj bi še pred dokončano infuzijo tekočine iz sekundarne vrečke tok tekočine povlekel preostali zrak iz primarne 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 tudi ne smete uporabljati skupaj z mehкими plastičnimi vrečkami.

Raztopina je namenjena za intravensko uporabo s pomočjo sterilnega infuzijskega sistema in z upoštevanjem aseptične tehnike. Infuzijski sistem je treba najprej napolniti z infuzijsko raztopino, da se prepreči vdor zraka vanj.

Pred infundiranjem in tudi med njim lahko v raztopino dodajamo zdravila skozi ustrezno mesto na vrečki.

Pri uporabi dodatkov je treba preveriti tudi izotoničnost raztopine pred njeno parenteralno uporabo. Obvezno je temeljito in skrbno aseptično premešanje vseh dodanih zdravil. Raztopine, ki vsebujejo dodatke, morate uporabiti takoj in jih ne smete shranjevati.

Dodajanje drugih zdravil ali uporaba nepravilne tehnike infundiranja lahko povzroči pojav febrilne reakcije zaradi možnosti dovajanja pirogenov. V primeru neželenega učinka takoj ustavite infundiranje.

Zavržite po enkratni uporabi.

Zavržite morebitno neuporabljeno raztopino.

Delno porabljenih vrečk ne smete ponovno priključiti.

Odprtje

- Vrečko Viaflo vzemite iz zunanega ovoja tik pred uporabo.
- S čvrstim stiskanjem notranje vrečke preverite, ali morda kje uhajajo majhne količine raztopine. Če ugotovite takšna mesta, raztopino zavržite, ker je lahko izgubila sterilnost.
- Preverite bistrost raztopine in morebitno prisotnost delcev v njej. Če raztopina ni bistra ali če vsebuje tuje delce, jo zavržite.

Priprava za infundiranje

Pri pripravi in infundiranju zdravila uporabljajte sterilne pripomočke.

- Vrečko obesite za ojačano luknjo.
- Snemite plastično zaščito z iztočne odprtine na dnu vrečke:
- z eno roko primite majhno krilce na vratu injekcijskega mesta,
- z drugo pa primite večje krilce na pokrovčku in zasukajte,
- pokrovček bo sam odpadel.
 - Pri nastavitvi infuzije uporabite aseptično metodo.
 - Postavite infuzijski sistem. Pri tem natančno upoštevajte vsa priložena navodila za postavitve in polnjenje sistema ter infundiranje raztopine.

Tehnike injiciranja dodanih zdravil

Opozorilo: Zdravila, ki jih želite dodati, so lahko nezdružljiva. Pred uporabo je torej treba preveriti združljivost takšnih zdravil z raztopino in vsebnikom. Poleg tega je treba pred parenteralno uporabo raztopine z dodanimi zdravili preveriti njeno izotoničnost. (glejte poglavje 5 "Inkompatibilnost dodanih zdravil" v nadaljevanju).

Dodajanje zdravil pred infundiranjem raztopine

- Dezinficirajte mesto za injiciranje zdravil.
- S pomočjo brizge z iglo velikosti 19 (1,10 mm) do 22 (0,70 mm) injicirajte zdravilo v mesto za injiciranje zdravil na vrečki, ki se bo potem samo zaprlo.
- Temeljito zmešajte raztopino in zdravilo. Pri zdravilih velike gostote, kakršno je kalijev klorid, previdno potrkajte po mestu za injiciranje, ki mora biti postavljeno pokončno, in zmešajte zdravilo.

Pozor: Po dodatku zdravil vrečke več ne smete shranjevati.

Dodajanje zdravil med infundiranjem raztopine

- Zaprite stišček na infuzijskem sistemu.

- Dezinficirajte mesto za injiciranje zdravil.
- S pomočjo brizge z iglo velikosti 19 (1,10 mm) do 22 (0,70 mm) injicirajte zdravilo v mesto za injiciranje zdravil na vrečki, ki se bo potem samo zaprlo.
- Snemite vrečko z infuzijskega stojala in/ali jo obrnite v pokončen položaj.
- Izpraznite obe mesti za injiciranje s previdnim trkanjem po njih, pri čemer mora biti vrečka v pokončnem položaju.
- Temeljito zmešajte raztopino in zdravilo.
- Vrečko postavite nazaj v položaj za uporabo, ponovno odprite stišček in nadaljujte z infundiranjem zdravila.

Rok uporabnosti med uporabo: Dodatki

Pred uporabo preverite kemično in fizikalno stabilnost morebitnih dodanih zdravil pri pH vrednosti zdravila Ringerjev laktat raztopina za infundiranje v vrečkah Viaflo.

Z mikrobiološkega stališča je treba razredčeno zdravilo uporabiti takoj, razen če je redčenje potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih. Če zdravilo ni uporabljeno takoj, je za čas in pogoje shranjevanja zdravila med uporabo odgovoren uporabnik.

Inkompatibilnost dodanih zdravil

Ceftriaksona ne smete mešati z raztopinami, ki vsebujejo kalcij, vključno z zdravilom Ringerjev laktat raztopina za infundiranje.

Kot pri vseh parenteralnih raztopinah so lahko zdravila, ki jih želite dodati, nezdružljiva. Pred dodajanjem zdravil mora zdravnik torej preveriti njihovo združljivost z zdravilom Ringerjev laktat raztopina za infundiranje. Po dodatku nekega zdravila se lahko njegova nezdružljivost pokaže na primer v obliki spremembe barve raztopine in/ali pojava oborine, netopnih kompleksov ali kristalov v njej.

Zdravnik mora tudi prebrati navodila za uporabo zdravila, ki ga želi dodati, in drugo relevantno literaturo.

Pred dodajanjem katere koli snovi ali zdravila je treba preveriti, ali je le-to topno in/ali stabilno v vodi pri pH vrednostih zdravila Ringerjev laktat raztopina za infundiranje (pH od 5,0 do 7,0).

Pri dodatku drugih zdravil zdravilu Ringerjev laktat raztopina za infundiranje je treba upoštevati aseptično tehniko in temeljito premešati raztopino. Raztopin z dodatki tudi ni dovoljeno shranjevati. Kot vodilo navajamo nekaj zdravil, ki so nezdružljiva z zdravilom Ringerjev laktat raztopina za infundiranje (***seznam ni popoln***):

- Zdravila, ki niso združljiva z zdravilom Ringerjev laktat raztopina za infundiranje:
 - aminokaprojska kislina,
 - amfotericin B,
 - metaraminol tartrat,
 - cefamandol,
 - ceftriakson kortizon acetat,
 - dietilstilbestrol,
 - etamivan,
 - etilalkohol,
 - raztopine fosfatov in karbonatov,
 - oksitettraciklin,

- natrijev tiopental,
- dinatrijev versenat.
- Zdravila, ki so delno združljiva z zdravilom Ringerjev laktat raztopina za infundiranje:
 - tetraciklini, ki so stabilni 12 ur,
 - natrijev ampicilinat:
 - v koncentraciji od 2 do 3 % je stabilen 4 ure,
 - v koncentraciji >3 % pa ga moramo dati v roku 1 ure,
 - minociklin, ki je stabilen 12 ur,
 - doksiciklin, ki je stabilen 6 ur.

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