

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Ringerjeva raztopina Braun raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

	kakovostna in količinska sestava 1 ml raztopine	velikost pakiranja	
zdravilna učinkovina	1ml	500 ml	1000 ml
natrijev klorid	8,6 mg	4,3 g	8,6 g
kalijev klorid	0,3 mg	0,15 g	0,3 g
kalcijev klorid dihidrat	0,33 mg	0,165 g	0,33 g

Koncentracija elektrolitov:

natrij 147 mmol/l
kalij 4,0 mmol/l
kalci 2,2 mmol/l
klorid 156 mmol/l

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje
Bistra, brezbarvna vodna raztopina.

Teoretična osmolarnost: 309 mosm/l
Titracijska kislost < 0,3 mmol/l
pH: 5,0–7,0

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

- nadomeščanje tekočine in elektrolitov pri stanjih hipokloremijske alkalozе
- izguba klorida
- izotonična dehidracija
- hipotonična dehidracija
- kratkotrajna intravaskularna nadomestitev volumna
- vehikel za združljive koncentrate elektrolitov ali zdravil

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerjanje zdravila Ringerjeva raztopina Braun je odvisno od starosti, telesne mase in kliničnega stanja bolnika.

Odrasli

Do 40 ml na kg telesne mase na dan.

Hitrost infundiranja: do 5 ml na kg telesne mase na uro (kar ustreza 1,7 kapljicam na kg telesne mase na minuto).

Pri bolnikih s kronično hiponatriemijo mora biti hitrost infundiranja dovolj počasna, tako da je povečanje koncentracije natrija v serumu omejeno do največ 0,35 mmol/l/h.

Pediatrična populacija

Glede na potrebe posameznika.

Starejši

Glede na potrebe posameznika.

Če se zdravilo Ringerjeva raztopina Braun uporabi kot vehikel, je treba upoštevati navodilo za uporabo dodanega zdravila.

Način uporabe

intravenska uporaba

Glede previdnostnih ukrepov pri infundiranju pod tlakom glejte poglavje 4.4.

Splošna navodila glede vnosa tekočin in elektrolitov:

30 ml raztopine na kg telesne mase na dan pokriva samo osnovne fiziološke potrebe po tekočini. Pri bolnikih po operaciji ali na intenzivni negi je potreba po vnosu tekočine povečana zaradi omejene koncentracijske zmožnosti ledvic in povečanega izločanja presnovkov, tako da je potrebno vnos tekočine povečati na 40 ml na kg telesne mase na dan. Dodatne izgube (npr. zvišana telesna temperatura, diareja, fistule, bruhanje itd.) je potrebno kompenzirati s še večjim, individualno prilagojenim vnosom tekočine. Dejansko in individualno potrebo po tekočini določimo s postopnim (stepwise) opazovanjem, ki je potrebno v vsakem primeru posebej (npr. izločanje iz urina, osmolarnost seruma in urina, določitev substanc, ki se izločajo).

Osnovno nadomeščanje najpomembnejših kationov natrija in kalija znaša okoli 1,5–3 mmol na kg telesne mase na dan in 0,8–1,0 mmol na kg telesne mase na dan. Dejanska potreba med infuzijsko terapijo je odvisna od ustrezno določenega ravnovesja elektrolitov in rezultatov laboratorijskega testiranja plazemskih koncentracij.

4.3 Kontraindikacije

Zdravila Ringerjeva raztopina Braun ne smemo dati bolnikom v stanju hiperhidracije.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Ringerjeva raztopina Braun dajemo izredno previdno pri naslednjih stanjih:

- hipertonična dehidracija
- hiperkaliemija
- hipernatriemija
- hiperkloremija

- ledvična insuficienca z nagnjenostjo k hiperkaliemiji
- pri motnjah, kjer je indiciran omejen vnos natrija, kot so srčna insuficienca, generaliziran edem, pljučni edem, hipertenzija, eklampsija, huda ledvična insuficienca

Klinični nadzor mora vključevati kontrole serumskega ionograma in ravnovesja vode.

V primeru infuzije pod tlakom, ki je lahko nujna v življenjsko ogrožajočih primerih, je treba pred uporabo, da se izognemo zračni emboliji, odstraniti iz vsebnika in infuzijskega seta ves zrak.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Farmakološke interakcije niso znane.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Zdravilo Ringerjeva raztopina Braun lahko dajemo med nosečnostjo in dojenjem, v primeru eklampsije pa je potrebna previdnost.

Plodnost

Podatek ni potreben.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Ringerjeva raztopina Braun nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Med uporabo se lahko pojavi hiperkloremija.

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

Simptomi

Preveliko odmerjanje lahko povzroči hiperhidracijo s povečano napetostjo kože, prenapolnjenost ven, edem (lahko pride tudi do pljučnega ali možganskega edema), motnje elektrolitskega ravnovesja, serumske hiperosmolarne in metabolične acidoze.

Zdravljenje

Potrebna je takojšnja prekinitev infundiranja, dajanje diuretikov ob stalnem spremljanju serumskih elektrolitov, korekcija motenj elektrolitskega in kislinsko-bazičnega ravnovesja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: raztopine za uravnavanje ravnotežja elektrolitov
Oznaka ATC: B05BB01

Zdravilo Ringerjeva raztopina Braun ima podobno sestavo elektrolitov kot zunajcelična tekočina. Uporabljamo jo za korekcijo motenj serumskega elektrolitskega in kislinsko-bazičnega ravnovesja. Elektrolite dajemo zato, da dosežemo ali vzdržujemo normalno osmotsko stanje tako v zunajceličnem kot znotrajceličnem prostoru. Zaradi relativno visoke vsebnosti kloridnih ionov ima raztopina blago kisel učinek.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Dajanje zdravila Ringerjeva raztopina Braun ima takojšen učinek ponovne napolnitve intersticijskega prostora, ki zavzema okoli 2/3 zunajceličnega prostora. Samo 1/3 uporabljenega volumna ostane v intravaskularnem prostoru. Tako ima raztopina kratek hemodinamični učinek.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Navedba predkliničnih podatkov ni pomembna, ker so sestavine tega zdravila sestavni del živalske in humane plazme. Varnost morebitnih dodatkov morate upoštevati oziroma obravnavati ločeno.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ob mešanju zdravil, ki vsebujejo oksalatne, fosfatne ali karbonatne/hidrogenkarbonatne anione, z zdravilom Ringerjeva raztopina Braun lahko pride do obarjanja.

Ob dodatku drugih zdravil k zdravilu Ringerjeva raztopina Braun je potrebno upoštevati možne inkompatibilnosti.

Raztopini ne smemo dodati nobenega zdravila ali snovi, če ni znana njihova združljivost.

6.3 Rok uporabnosti

Neodprt vsebnik
3 leta

Po prvem odprtju

Z mikrobiološkega stališča mora biti raztopina uporabljena takoj. Če ni uporabljena takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren sam uporabnik in naj običajno ne bi presegli 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je mešanje potekalo v nadzorovanih in preverjeno aseptičnih pogojih.

Po mešanju z aditivi

Upoštevati je potrebno navodila za uporabo izdelovalca kompatibilnih elektrolitov oziroma zdravil.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

polietilenski vsebnik (Ecoflac plus)

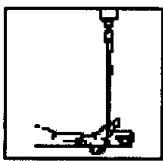
vsebina: 500 ml, 1000 ml

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Zdravilo je na voljo v enodmernem vsebniku. Neporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Raztopino smete uporabiti le, če je bistra in niti vsebnik niti zaporka ne kažeta vidnih znakov poškodb.

Navodila za ravnanje z Ecoflac plus vsebnikom



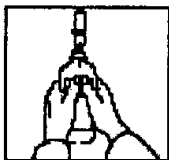
1. Gravitacijsko infundiranje

Vstavite infuzijski set in do polovice napolnite kapljalno komoro. Napolnite infuzijsko cevko in pri tem pazite, da ne nastajajo mehurčki.

Zaprite zračni odvod infuzijskega seta.

Povežite infuzijsko cev s kanilo/katetrom.

Odprite ventil in pričnite z infundiranjem pri zaprtem zračnem odvodu.



2. Infundiranje pod tlakom

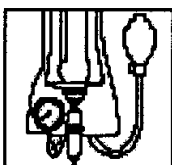
Vstavite infuzijski set.

Držite vsebnik pokonci.

Ventil pustite odprt in iztisnite zrak iz vsebnika ter do polovice napolnite kapljalno komoro.

Obrnite vsebnik na glavo in izpustite zrak iz infuzijskega sistema.

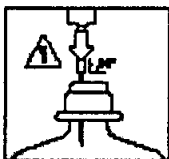
Zaprite ventil.



Namestite vsebnik v tlačno manšeto.

Povečajte tlak.

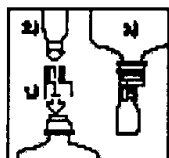
Odprite ventil in začnite z infundiranjem.



3. Dodajanje aditivov

Dodajanje preko kanile

Kanilo vstavite navpično.

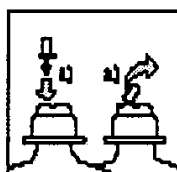


Dodajanje s pomočjo premične zaporke (Ecoflac® Mix)

Na vsebnik pritrdite premično zaporko.

Vialo pritrdite na drugi konec, da se zaskoči.

Raztopino prenesite v vialo, ki vsebuje aditiv, tako da stisnete Ecoflac® plus vsebnik. Aditiv popolnoma raztopite. Ecoflac® plus vsebnik skupaj s pritrjeno vialo obrnite navzdol. V vialo stiskajte zrak toliko časa, da se vsa raztopina prenese v Ecoflac® plus vsebnik.



Navodilo o namestitvi Ecopina in ponovnem zaprtju injekcijske odprtine

Vstavite Ecopin® v injekcijsko odprtino.

Odlomite ročico.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

B. Braun Melsungen AG, Carl Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Nemčija

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

H/94/01355/001-002

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

Datum prve odobritve: 11.03.1994

Datum zadnjega podaljšanja: 01.12.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

08.04.2019