

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ringer's Solution Fresenius Kabi infuzní roztok

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Ringer's Solution Fresenius Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ringer's Solution Fresenius Kabi používat
3. Jak se přípravek Ringer's Solution Fresenius Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ringer's Solution Fresenius Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ringer's Solution Fresenius Kabi a k čemu se používá

Přípravek Ringer's Solution Fresenius Kabi je sterilní, bakteriálních toxinů prostý roztok základních iontů, určený pro parenterální intravenózní (nitrožilní) podání. Neobsahuje žádné antimikrobiální, bakteriostatické nebo stabilizující přísady. Jako izotonický roztok je vhodný pro parenterální doplnění vody a iontů.

Přípravek je určen k parenterálnímu dodání tekutin a elektrolytů při stavech izotonické a hypotonické dehydratace (ztrátě a nedostatku vody v organismu) a hypovolémie (sníženém objemu obíhající krve) po zvracení, průjemch, rozsáhlejších popáleninách, krváceních a infekcích. Jedná se hlavně o ztráty extracelulární (mimobuněčné) tekutiny a deplece (nedostatku) iontů. V nouzi je možno jej použít k náhradě krevních ztrát v kombinaci s koloidními roztoky. Používá se taky jako nosná nebo zředňovací látka pro intravenózní aplikace jiných léčiv.

Indikační skupina

Infundabilium.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ringer's Solution Fresenius Kabi používat

Nepoužívejte přípravek Ringer's Solution Fresenius Kabi

- jestliže máte hyperhydrataci (nadměrné množství vody v těle).

Upozornění a opatření

U nemocného mají být při dlouhodobé terapii průběžně sledovány laboratorní hodnoty elektrolytů, acidobazické rovnováhy a klinický stav (stav hydratace, oběhová kompenzace apod.). Podávání sodíkového iontu má být pečlivě zváženo při selhávání oběhového systému, těžkém selhávání ledvin, při edematózních stavech (stavech s otoky) s retencí (zadržováním) sodíku a při stavech s poruchou acidobazické rovnováhy s hypernatrémií (poruchou rovnováhy mezi kyselými a zásaditými látkami se zvýšenou hladinou sodíku v krvi) nebo hyperchlorémií (zvýšenou hladinou chloridů v krvi), dále při zvýšeném krevním tlaku a při eklampsii.

Podávání kalciových a draslíkových iontů má být kontrolováno při onemocnění oběhového systému, hlavně při současném podávání digitálistových preparátů nebo selhávání ledvin s tendencí k hyperkalémii (zvýšené hladině draslíku v krvi).

Před aplikací má být roztok zkontrolován, jestli odpovídá zbarvení, čistota, průhlednost a zda není přítomna sraženina. Při aplikaci krve je nutné použít jiný infuzní set, protože při kontaktu s ionty kalcia může nastat koagulace.

Nepoužitý zbytek lahve nebo vaku je třeba odborně zlikvidovat.

Další léčivé přípravky a přípravek Ringer's Solution Fresenius Kabi

Informujte svého lékaře o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete užívat.

Při použití přípravku jako nosného nebo zředovacího roztoku se mohou vyskytnout interakce s přidávaným léčivem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ringer's Solution Fresenius Kabi nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Ringer's Solution Fresenius Kabi používá

Přípravek Ringer's Solution Fresenius Kabi se podává intravenózně. Podává ho lékař nebo zdravotní sestra ve zdravotnickém zařízení.

Dávkování

Řídí se podle věku, tělesné hmotnosti a laboratorních výsledků plazmatické hladiny Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^- , bilance objemu tekutin a klinického stavu nemocného. Tento přípravek se podává dospělým, dospívajícím i dětem. Dávkování stanovuje lékař podle individuálních potřeb nemocného.

Předávkování

Předávkování souvisí s neadekvátně vedenou infuzní léčbou.

V případě hyperhydratace nebo iontové dysbalance (nerovnováhy) je nutné provést příslušné korekční kroky dle klinického stavu a laboratorního nálezu nemocného.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přímé nežádoucí účinky nejsou uváděny. Je zde možnost obecných nežádoucích účinků spojených s neadekvátně vedenou infuzní léčbou - hyperhydratace, iontový rozvrat, hyperosmolarita a metabolická acidóza.

V místě vpichu mohou vzniknout nežádoucí účinky související s technikou aplikace nebo s přípravkem samotným.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. 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 Ringer's Solution Fresenius Kabi uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ringer's Solution Fresenius Kabi obsahuje

1 000 ml roztoku obsahuje:

- Léčivé látky:

natrii chloridum	8,60 g
kalii chloridum	0,30 g
calcii chloridum dihydricum	0,33 g

- Elektrolyty:

Na ⁺	147 mmol/l
K ⁺	4 mmol/l
Ca ²⁺	2,25 mmol/l
Cl ⁻	155,5 mmol/l

- Pomocné látky:

voda pro injekci, kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný (k úpravě pH)

Teoretická osmolarita: 308,7 mosmol/l.

pH: 5–7,5

Jak přípravek Ringer's Solution Fresenius Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ringer's Solution Fresenius Kabi je čirý bezbarvý roztok.

Velikosti balení:

PE láhev KabiPac (polyethylenová láhev (LDPE))

10 x 100 ml, 40 x 100 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Vak Freeflex (polyolefin)

40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Freseniusstrasse 1, 61169 Friedberg, Německo
Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o., ul. Sienkiewicza 25, 99300 Kutno, Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31. 10. 2023

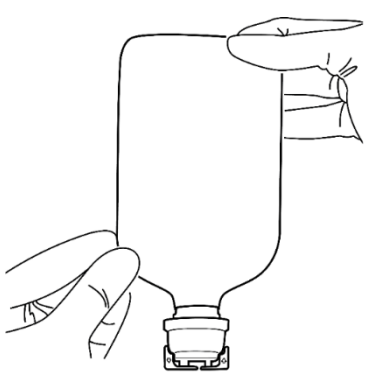
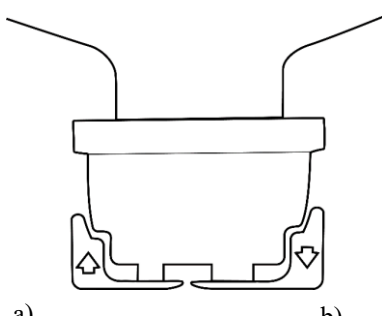
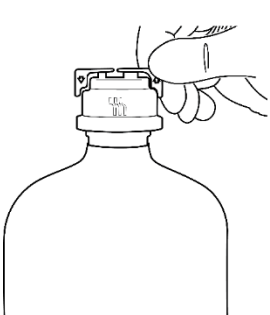
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

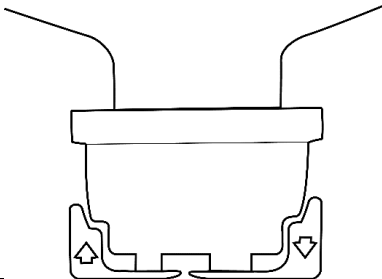
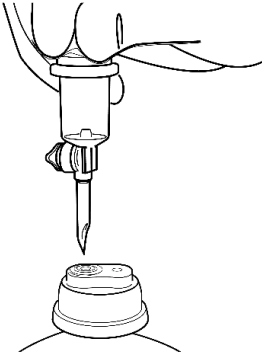
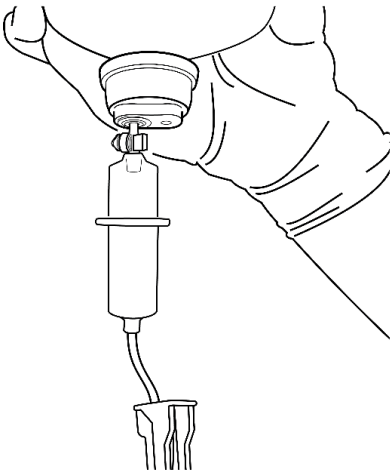
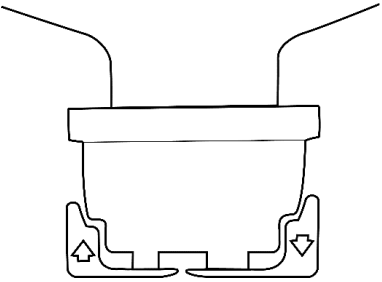
Uved'te prosím příslušné balení (KabiPac, *freeflex*).

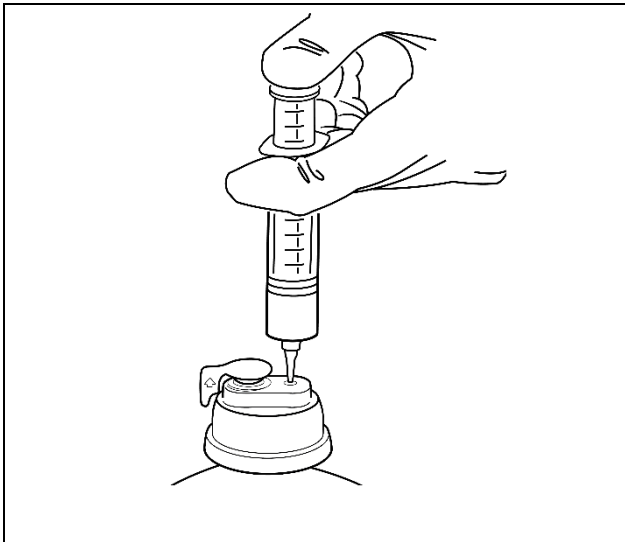
Návod k použití KabiPac (polyetylenová lahev)

Tyto instrukce slouží jako návod pro manipulaci s balením.

Při přípravě léčivého přípravku je třeba dodržovat zásady práce za aseptických podmínek.

Obecná příprava	
	<ul style="list-style-type: none">• Ujistěte se prosím, že se jedná o požadovaný infuzní roztok.• Zkontrolujte datum expirace, zda je roztok čirý a lahev nepoškozená.
	<ul style="list-style-type: none">• Identifikujte příslušný port pro zamýšlený způsob podání:<ul style="list-style-type: none">a) šipka směřující dovnitř infuzní lahve = injekční portb) šipka směřující ven z infuzní lahve = infuzní port
	<ul style="list-style-type: none">• Krytku portu snadno odlomíte zatlačením palcem směrem dozadu v místě nad směrovými šipkami.• Bezprostředně po odlomení krytky není nutné membránu dezinfikovat.
Příprava infuze	

 <p style="text-align: right;">b)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Identifikujte infuzní port b) (šipka směřující ven z infuzní lahve). • Otevřete infuzní port zatlačením palcem dozadu v místě nad směřovými šipkami.
	<ul style="list-style-type: none"> • Doporučení: Používejte standardní ISO infuzní set bez vzduchového ventilu. • Pokud infuzní set vzduchový ventil obsahuje, má zůstat zavřený. • Válcovou svorku ponechejte otevřenou (stav při dodání z výroby). • Infuzní lahev držte ve svislé poloze a membránu infuzního portu propíchněte uprostřed vyznačeného kolečka zatlačením vertikálně do hrotu. • Doporučení: Při propichování provádějte mírně rotační pohyb. • Válcovou svorku uzavřete.
	<ul style="list-style-type: none"> • Infuzní lahev zavěste na infuzní stojan. • Kapkovou komůrku naplňte až po značku (přibližně do poloviny). • Naplňte infuzní set. • Infuzní soupravu připojte k žilnímu přístupu u pacienta. • Nastavte rychlost průtoku.
<p>Volitelné: Přidání léku, např. aplikace léku pomocí injekční stříkačky.</p>	
 <p style="text-align: left;">a)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Identifikujte injekční port a) (šipka směřující dovnitř infuzní lahve). • Otevřete injekční port zatlačením palcem dozadu v místě nad směřovými šipkami.



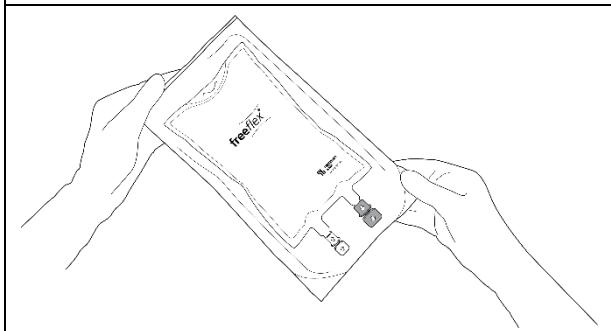
- Používejte výhradně injekční jehly s velikostí 18-23 G (doporučujeme 19 G).
- Injekční jehlu vpíchněte kolmo do středu injekčního portu.
- Aplikujte lék do infuzní lahve KabiPac.
- Roztok pečlivě promíchejte.

Návod k použití freeflex

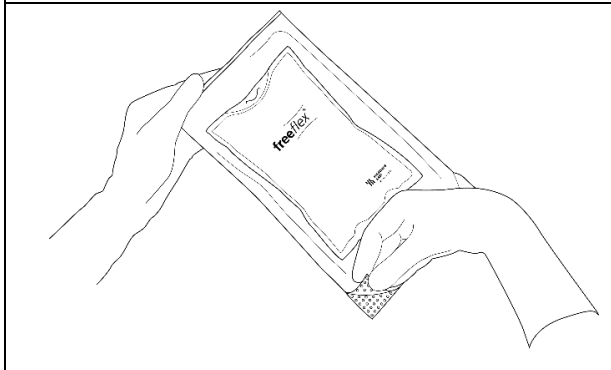
Tyto instrukce slouží jako návod pro manipulaci s balením.

Při přípravě léčivého přípravku je třeba dodržovat zásady práce za aseptických podmínek.

Obecná příprava



- Ujistěte se prosím, že se jedná o požadovaný infuzní roztok.
- Zkontrolujte datum expirace, zda je roztok čirý a vak nepoškozený.



- Bezprostředně před použitím odstraňte vnější ochranný obal.



- Identifikujte příslušný port pro zamýšlený způsob podání:
 - a) šipka směřující dovnitř infuzního vaku = bílý injekční port
 - b) šipka směřující ven z infuzního vaku = tmavě modrý infuzní port

a)  b) 

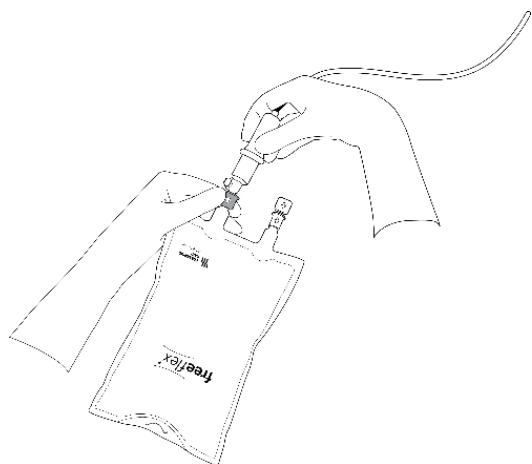
Příprava infuze



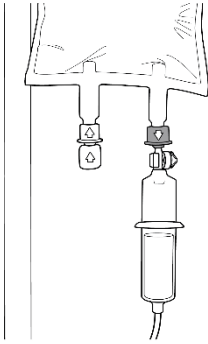

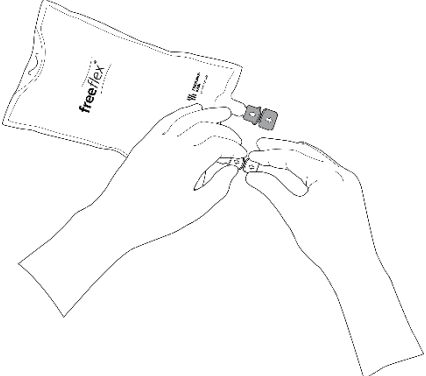
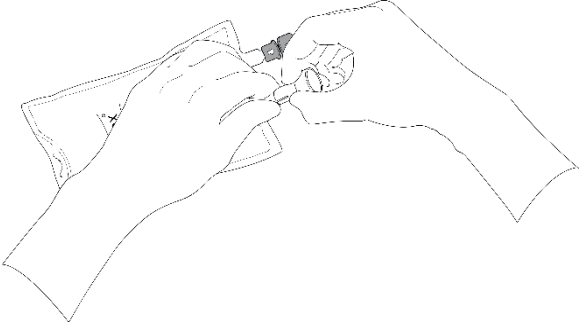
- Identifikujte tmavě modrý infuzní port b) (šipka směřující ven z infuzního vaku).
- Roztok můžete použít jen tehdy, je-li čirý a balení nepoškozené.

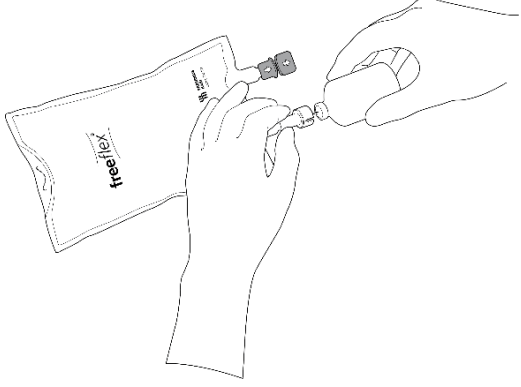
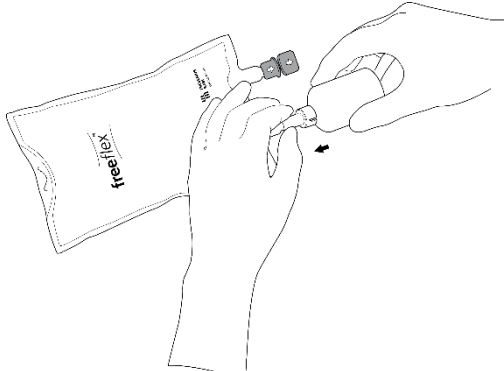
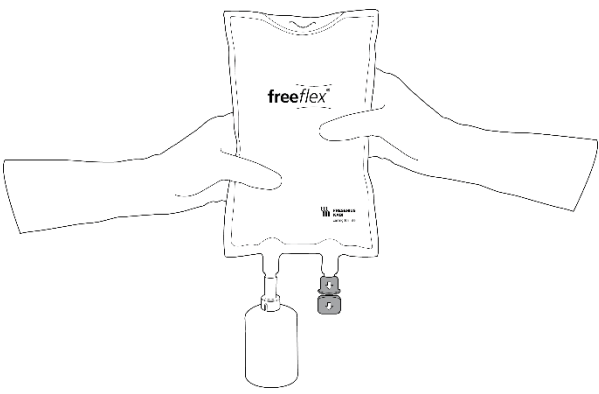
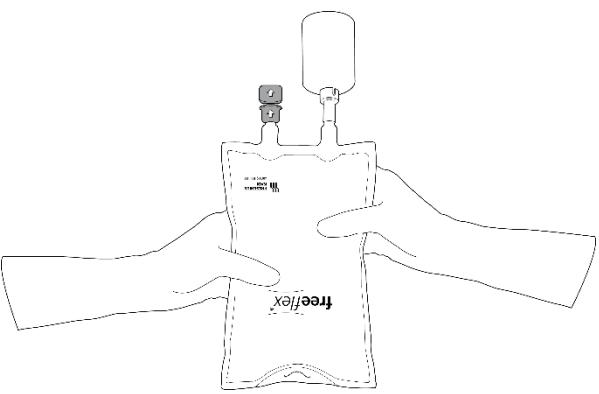



- Pro odlomení krytky uchopte jednou rukou tmavě modrý infuzní port a druhou rukou na krytku zatlačte směrem dozadu.
- Bezprostředně po odlomení krytky není nutné membránu dezinfikovat.




- Doporučení: Používejte standardní ISO infuzní set bez vzduchového ventilu.
- Pokud infuzní set vzduchový ventil obsahuje, má zůstat zavřený.
- Válcovou svorku ponechejte otevřenou (stav při dodání z výroby).
- U ležícího infuzního vaku propíchněte tmavě modrý infuzní port zatlačením hrotu kolmo do středu portu.
- Válcovou svorku uzavřete.

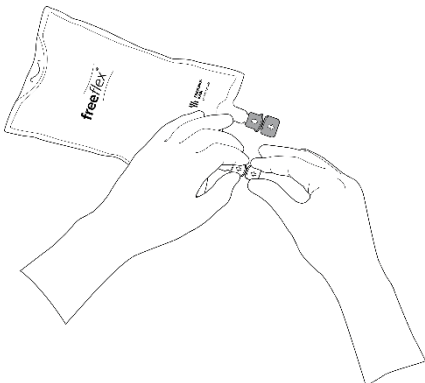
	<ul style="list-style-type: none"> • Infuzní vak zavěste na infuzní stojan. • Kapkovou komůrku naplňte až po značku (přibližně do poloviny). • Naplňte infuzní set. • Infuzní set připojte k žilnímu přístupu u pacienta. • Nastavte rychlost průtoku.
<p>Volitelné: Přidání léku: Aplikace léku pomocí transfer adaptéru</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Identifikujte bílý injekční port a) (šipka směřující dovnitř vaku).
	<ul style="list-style-type: none"> • Pro odlomení krytky uchopte jednou rukou bílý injekční port a druhou rukou na krytku zatlačte směrem dozadu. • Bezprostředně po odlomení krytky není nutné membránu dezinfikovat.
	<ul style="list-style-type: none"> • Užší stranu transfer adaptéru freeflex nasadíte na bílý injekční port až po první zářku transfer adaptéru. • Špička injekční jehly se nyní nachází ve sterilní komoře, která chrání před kontaminací.
	<ul style="list-style-type: none"> • Připravte lahvičku s lékem a nasadíte ji na transfer adaptér freeflex.

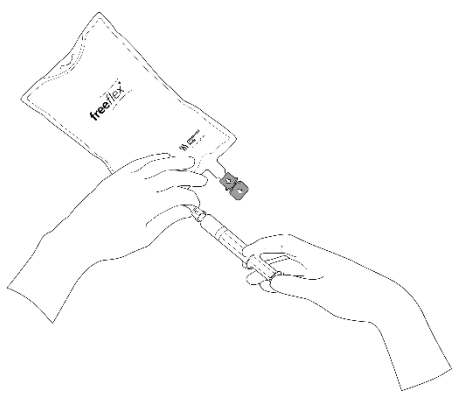
	
	<ul style="list-style-type: none"> • Transfer adaptér freeflex v bílém injekčním portu zasuňte dál až po druhou zarážku transfer adaptéru a propíchněte vnitřní membránu.
	<ul style="list-style-type: none"> • Lahvičku s lékem držte dole a stlačováním vaku do ní vytlačte infuzní roztok. • Lék opatrným protřepáním promíchejte.
	<ul style="list-style-type: none"> • Lahvičku s lékem držte nahoře a vytlačte do ní vzduch, tak aby se roztok z lahvičky dostal do vaku. • Postup opakujte, dokud se celý obsah lahvičky nedostane do vaku a lék nebude důkladně promíchán.
	<ul style="list-style-type: none"> • Po promíchání lahvičku i transfer adaptér z

 <p>a)</p>	<p>vaku opatrně odstraňte.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Na bílý injekční port a) nasadíte červenou krytku freeflex a označíte tak, že byl k roztoku přidán lék. • Zabráníte tak dalšímu přidávání léků a kontaminaci injekčního portu.
---	---

Volitelné: Přidání léku, např. aplikace léku pomocí injekční stříkačky.

 <p>a)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Identifikujte bílý injekční port a) (šipka směřující dovnitř vaku).
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Pro odlomení krytky uchopíte jednou rukou bílý injekční port a druhou rukou na krytku zatlačíte směrem dozadu. • Bezprostředně po odlomení krytky není nutné membránu dezinfikovat.
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Používejte výhradně injekční jehly o velikosti 18-23 G (doporučujeme velikost 19 G). • Prsty držte bílý injekční port. • Připravte si injekční stříkačku a jehlu vpíchněte kolmo do středu bílého injekčního portu. • Lék z injekční stříkačky aplikujte do infuzního vaku freeflex.
---	--



- Po aplikaci odstraňte injekční stříkačku z infuzního vaku a roztok s lékem důkladně promíchejte.
- Na bílý injekční port a) nasad'te červenou krytku **freeflex** a označte tak, že byl k roztoku přidán lék.
- Zabráníte tak dalšímu přidávání léků a kontaminaci injekčního portu.