

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ringer's Solution Fresenius Kabi infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 000 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Natrii chloridum	8,6 g
Kalii chloridum	0,30 g
Calcii chloridum dihydricum	0,33 g

Elektrolyty:

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

pH	5,0–7,5
Titrační acidita	< 1 mmol NaOH/l
Teoretická osmolarita	308,7 mosmol/l

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Krátkodobá náhrada intravaskulárních tekutin, nedostatek chloridů.
Nosič nebo rozpouštědlo pro kompatibilní léky a elektrolyty.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování stanovuje lékař, závisí na požadavku tekutin a elektrolytů u pacienta. Přípravek je určen pro dospělé, dospívající i děti.

Maximální rychlost infuze:

Maximální rychlost infuze má být stanovena individuálně podle klinického stavu pacienta.

Maximální denní dávka:

Maximální denní dávka závisí na požadavku tekutin a elektrolytů u pacienta.

Denní dávka u dospělých 40 ml/kg těl. hm. nemá být překročena.

Denní dávka u dětí je podle individuálních požadavků.

Intravenózní podání

4.3. Kontraindikace

Ringer's Solution Fresenius Kabi se nesmí podávat pacientům s hyperhydratací.

Relativní kontraindikace jsou: hyperkalémie, hypernatrémie, hyperchlorémie, klinické stavy, které vyžadují snížený příjem sodíku (např. srdeční insuficience, celkový edém, hypertenze, eklampsie, těžká renální insuficience).

Speciální péče má být věnována pacientům s renální insuficiencí a sklonem k hyperkalémii.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Kontroly sérových elektrolytů a vodní bilance se musí provádět pravidelně.

Při léčbě hypertonické dehydratace je nutno se vyvarovat rychlého podávání infuze, jinak může být pozorované výrazné zvýšení plazmatické osmolarity a koncentrace sodíku.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při doporučeném používání nejsou známy.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Žádné specifické kontraindikace.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento přípravek nezpůsobuje snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů.

4.8. Nežádoucí účinky

Při doporučeném používání nejsou známy. Při neadekvátně vedené infuzní terapii viz bod 4.9.

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

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

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

4.9. Předávkování

Předávkování může vést k hyperhydrataci, poruše bilance elektrolytů, k hyperosmolaritě, k indukci metabolické acidózy.

V těchto případech se má infuze zastavit a musí se za podmínek pravidelného monitorování zvýšit renální eliminace, aby se upravila elektrolytová a vodní bilance.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů
ATC kód: B05BB01

Ringerův roztok je roztok elektrolytů, který je přizpůsobený koncentrací esenciálních kationtů lidské plazmě. Ringerův roztok se používá ke korekci poruchy vodní a elektrolytové homeostázy. Léčba elektrolyty je indikována k podpoře nebo obnovení fyziologických podmínek v extracelulárním a intracelulárním prostoru. Vzhledem k vysokému obsahu chloridů v Ringerově roztoku má tento roztok slabě acidotický efekt.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Po léčbě Ringerovým roztokem je jako první naplněn intersticiální prostor. Přibližně 2/3 Ringerova roztoku je distribuováno do extracelulárního prostoru. Přibližně 1/3 podávané tekutiny zůstává v intravaskulárním prostoru. Proto má roztok hemodynamický efekt krátkou dobu.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nejsou uvedena.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

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

6.2. Inkompatibility

Vzhledem k obsahu vápníku v Ringerově roztoku se nemá mísit s roztoky obsahujícími uhličitany, šňavelany nebo fosforečnany.

Jestliže se přidávají léky, mají být zachovány hygienické podmínky, dostatečné promísení a kompatibilita. Ringerův roztok se nesmí po přidání jiných léků skladovat.

6.3. Doba použitelnosti

PE láhev KabiPac: 3 roky
Vak Freeflex: 2 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

- PE láhev KabiPac (polyethylenová láhev (LDPE)), eurouzávěr (plastové víčko s pryžovou zátkou), kartonová krabice
- Vak Freeflex (polyolefin) se dvěma porty, svrchní ochranný přebal, kartonová krabice

Velikost balení:

PE láhev KabiPac
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

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 250ml,
15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Pro jednorázové použití.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO/REGISTRACNÍ ČÍSLA

76/254/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26. 3. 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 14. 10. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

31. 10. 2023