

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ringerov laktat Fresenius Kabi otopina za infuziju

natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat i otopina natrijevog laktata,

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ringerov laktat Fresenius Kabi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ringerov laktat Fresenius Kabi
3. Kako primjenjivati Ringerov laktat Fresenius Kabi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ringerov laktat Fresenius Kabi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ringerov laktat Fresenius Kabi i za što se koristi

Ringerov laktat Fresenius Kabi je otopina za infuziju.

Ringerov laktat Fresenius Kabi se upotrebljava:

- za liječenje dehidracije (gubitak vode)
- za liječenje hipovolemije (iznenadan pad volumena krvi)
- za liječenje lakše metaboličke acidoze (povećana kiselost krvi uzrokovana metaboličkim poremećajem)
- kao prijenosno sredstvo za primjenu ili razrjeđivanje kompatibilnih lijekova i elektrolita (soli)

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ringerov laktat Fresenius Kabi

Nemojte primjenjivati Ringerov laktat Fresenius Kabi ako imate :

- hiperhidraciju (previše tekućine u tijelu)
- dekompenzirajuće kongestivno zatajenje srca (srce ne može pumpati dovoljno krvi)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Ringerov laktat Fresenius Kabi:

- ako imate zatajenje srca
- ako Vam se nakuplja tekućina u tijelu ili u plućima (periferalni ili plućni edem)
- ako imate poremećaj funkcije bubrega
- ako imate teški poremećaj koncentracije elektrolita u krvi (npr. povišena koncentracija kalija, natrija, kalcija ili klorida u krvi)
- ako imate povišen tlak
- ako bolujete od pre-eklampsije (komplikacije u trudnoći kao što su povišen tlak i povećana količina proteina u urinu)
- ako imate povećanu kiselost krvi uzrokovanu visokim vrijednostima laktata u krvi (laktatna acidoza)
- ako imate tešku insuficijenciju jetre

- ako imate previše lužnatih tvari u krvi (poput bikarbonata), što je uzrokovano metaboličkim poremećajem (metabolička alkalozna)
- ako bolujete od aldosteronizma (sindrom visokog krvnog tlaka i niske razina kalija u krvi uzrokovan povišenom koncentracijom hormona koji se zove aldosteron)
- ako je Vaše stanje ili liječenje povezano sa zadržavanjem natrija u organizmu (npr. zbog kortikoida/steroida)
- ako uzimate diuretike koji štede kalij
- ako postoji rizik od hiperkalemije - previsoke razine kalija u krvi (npr. zbog teškog kroničnog zatajenja bubrega)
- ako imate ozbiljni manjak kalija
- ako dobivate veće volumene ove otopine

Nakon primjene, Ringerov laktat Fresenius Kabi može postati izrazito fiziološki hipotoničan zbog brzog metabolizma glukoze. To za posljedicu može dovesti do poremećaja elektrolita od kojih su najznačajniji smanjenje razine natrija u krvi (hiposmotska ili hiperosmotska hiponatrijemija). Potreban je poseban oprez ako:

- patite od akutnih bolesti, boli, postoperativnog stresa, infekcija, opekotina ili bolesti središnjeg živčanog sustava
- imate neku vrstu bolesti srca, jetre ili bubrega
- liječili ste se lijekom koji povećava učinak vazopresina (hormona koji regulira zadržavanje vode u organizmu) jer to može povećati rizik od bolnički stečenih niskih razina natrija u krvi (hiponatrijemije).

Naglo smanjenje razine natrija u krvi (akutna hiponatrijemija) može dovesti do glavobolje, mučnine, napadaja, letargije, kome, otekuća mozga (cerebralnog edema) i smrti, pa se zato ovi simptomi (akutna simptomatska hiponatrijemijska encefalopatija) smatraju hitnim medicinskim slučajem (vidjeti također dio „Moguće nuspojave“).

Djeca, žene reproduktivne dobi i oboljeli od bolesti mozga kao što su meningitis, krvarenje iz mozga, kontuzija mozga i edem mozga pod osobitim su rizikom od teške i po život opasne otekline mozga uzrokovane akutnom hiponatrijemijom.

Ako se bilo koje od upozorenja odnosi, ili se u prošlosti odnosilo na Vas, obavijestite o tome svog liječnika.

Drugi lijekovi i Ringerov laktat Fresenius Kabi

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Primjena Ringerovog laktata Fresenius Kabi ne preporuča se ako bolesnik uzima/koristi:

- kortikoide/steroidne i karbenoksolon (koristi se za liječenje čira na želucu) pošto djeluju na zadržavanje natrija i vode (uz nakupljanje tekućine u tkivima i povišen krvni tlak)
- diuretike koji štede kalij (a koriste za povećanje volumena urina), kao što su amilorid, spironolakton, triamteren, primijenjeni samostalno ili u kombinaciji
- tiazidne diuretike (za povećanje volumena urina)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (tzv. ACE inhibitori) i antagoniste angiotenzinskih receptora (uglavnom se koriste za kontrolu krvnog tlaka te liječenje zatajenja srca)
- takrolimus i ciklosporin (lijekovi koji se koriste kod transplantacije za prevenciju odbacivanja organa)
- lijekove za relaksaciju mišića
- pripravke digitalisa (za liječenje bolesti srca)

Osobito je važno da obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate lijekove koji utječu na hormon vazopresin. To može uključivati:

- lijekove za liječenje šećerne bolesti (klorpropamid)
- lijekove za snižavanje razine kolesterola u krvi (klofibrat)
- lijekove za liječenje raka (vinkristin, ifosfamid, ciklofosfamid)
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (koriste se za liječenje depresije)
- antipsihotike ili opioide za ublažavanje jake boli
- lijekove za liječenje boli i/ili upale (također poznato kao nesteroidni protuupalni lijekovi)
- lijekove koji oponašaju ili pojačavaju djelovanje vazopresina kao što je dezmpresin (koristi se za liječenje pojačane žeđi i mokrenja), terlipresin (koristi se za liječenje krvarenja jednjaka) i oksitocin (koristi se za izazivanje porođaja)
- antiepileptike (karbamazepin i okskarbazepin)
- diuretike (lijekove za poticanje mokrenja).

Ringerov laktat Fresenius Kabi s hranom i pićem

Ringerov laktat Fresenius Kabi nema štetan utjecaj kada se uzima uz hranu i piće.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Uporaba Ringerovog laktata Fresenius Kabi ne smatra se rizičnom za vrijeme trudnoće ili dojenja ako se primjenjuje u preporučenim dozama, s ograničenjem uzimanja, kontraindikacijama i općim mjerama opreza za upotrebu te sve dok je kontrolirana ravnoteža elektrolita (soli) i tekućine.

Kada se otopini Ringerovog laktata Fresenius Kabi dodaje neki drugi lijek, moraju se zasebno uzeti u obzir svojstva tog lijeka i njegova uporaba za vrijeme trudnoće i dojenja. O tome će Vas obavijestiti Vaš liječnik.

Ovaj je lijek potrebno davati osobito oprezno u trudnica za vrijeme poroda, a osobito u kombinaciji s oksitocinom (hormonom koji se može dati za indukciju poroda i kontrolu krvarenja) zbog rizika od hiponatrijemije.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ringerov laktat Fresenius Kabi nema štetan utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. Kako primjenjivati Ringerov laktat Fresenius Kabi

Ringerov laktat Fresenius Kabi primit ćete u bolnici od strane Vašeg liječnika ili medicinskog osoblja. Lijek ćete dobiti infuzijom u venu.

Količina lijeka i brzina infuzije ovisit će o Vašem stanju. Liječnik će odrediti dozu.

Ako primite više Ringerovog laktata Fresenius Kabi nego što biste trebali

Malo je vjerojatno da ćete primiti više infuzije nego što ste trebali, jer primjenu nadzire liječnik ili medicinsko osoblje. Međutim, u slučaju sumnje obavijestite o tome Vašeg liječnika ili medicinsko osoblje.

U slučaju nehotičnog predoziranja, liječenje će se prekinuti te će Vas pregledati. Može biti potrebno ukloniti suvišak tekućine iz Vašeg tijela.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- hiperhidracija (višak tekućine u tijelu) i zatajenje srca kod bolesnika s poremećajem rada srca ili plućnim edemom (nakupljanje tekućine u plućima)
- poremećaji elektrolita (soli)

Druge nuspojave uključuju:

- veliki volumeni ove otopine mogu dovesti do razrjeđivanja sastavnih dijelova krvi i smanjenja hematokrita (udio krvnih stanica u ukupnoj količini krvi)
- nakupljanje tekućine u tkivima (edem)
- vrućica
- infekcije na mjestu primjene, lokalna bol ili reakcija
- iritacija vene, venska tromboza (nastajanje ugruška) ili flebitis (upala vene) koji se širi od mjesta primjene
- podljevi
- niska razina natrija u krvi
- hiponatrijemijaska encefalopatija (kad razine natrija u krvi postanu jako niske, voda ulazi u stanice u mozgu i uzrokuje njihovo oticanje. Rezultat toga je povišen tlak u lubanji)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

5. Kako čuvati Ringerov laktat Fresenius Kabi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite:

- da otopina nije bistra i bezbojna
- da je spremnik oštećen

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ringerov laktat Fresenius Kabi sadrži

500 ml otopine sadrži:

Natrijev klorid	3.000 g
Natrijev laktat, otopina	3.170 g (odgovara 1.585 g natrijevog laktata)
Kalijev klorid	0.200 g
Kalcijev klorid dihidrat	0.135 g

1000 ml otopine za infuziju sadrži:

Natrijev klorid	6.00 g
Natrijev laktat, otopina	6.34 g (odgovara 3.17 g natrijevog laktata)
Kalijev klorid	0.40 g
Kalcijev klorid dihidrat	0.27 g

Elektroliti:

Na ⁺	131.0 mmol/l
K ⁺	5.36 mmol/l
Ca ⁺⁺	1.84 mmol/l
Cl ⁻	112.0 mmol/l
Laktat ⁻	28.3 mmol/l

Pomoćne tvari su:

- Voda za injekcije
- Kloridna kiselina, koncentrirana
- Natrijev hidroksid

Kako Ringerov laktat Fresenius Kabi izgleda i sadržaj pakiranja?

Ringerov laktat Fresenius Kabi pakirana je u plastične boce, tzv. Kabipac spremnik. Lijek je dostupan u pakiranju od 10 boca s 500 ml.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Fresenius Kabi d.o.o.
Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

Proizvođači:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner- Strasse 1
D - 61346 Bad Homburg
Njemačka

Fresenius Kabi Italy S.r.l.
Via Camagre, 41, I - 37063 Isola della Scala - Verona
Italija

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Ul. Sienkiew
Poljska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 01.travnja 2021.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Doziranje

Preporučeni način doziranja

Doziranje intravenske infuzije otopine Ringerovog laktata otopine za infuziju ovisi o potrebama organizma za tekućinom i elektrolitima, a određuje ga liječnik, sukladno kliničkom stanju, dobi i tjelesnoj težini bolesnika.

Općenito se smatra da potrebna količina otopine natrijevog laktata potrebna za nadomještanje volumena krvi mora biti 3 do 5 puta veća od izgubljenog volumena krvi.

Preporučena dnevna doza

Odrasli - do 40 ml na kilogram tjelesne težine, dnevno.

Djeca - 20 ml do 100 ml/kg tjelesne težine, dnevno.

Brzina infundiranja

Brzinu infundiranja treba uskladiti s kliničkim stanjem bolesnika.

Do 5 ml/kg/satu, ovisno o pojedinačnim potrebama.

Kad se intravenska infuzija otopine Ringerovog laktata koristi kao prijenosna otopina, treba uzeti u obzir upute koje se odnose na lijek koji se dodaje.

Način primjene

Za perifernu ili centralnu infuziju u venu.

Intravenska infuzija u strogo aseptičnim uvjetima.

Mjere opreza koje se odnose na infuziju pod tlakom opisane su u poglavlju 4.4. sažetka opisa svojstava lijeka „Mjere opreza pri uporabi“.

Opće smjernice za davanje tekućine i elektrolita

Količina od 30 ml otopine na kg tjelesne težine na dan pokriva samo osnovne fiziološke potrebe. Poslijeoperativno i u bolesnika koji se liječe u jedinici intenzivne njege postoji povećana potreba za unosom tekućine zbog ograničene sposobnosti bubrega za koncentriranje i povećanog izlučivanja metabolita, tako da davanje tekućine treba povećati na približno 40 ml/kg tjelesne težine na dan. Dodatni gubici (vrućica, proljev, fistule, povraćanje itd.) moraju se nadoknaditi još većim, osobno prilagođenim unosom tekućine.

Trenutna i individualna potreba za tekućinom određuje se redovitim praćenjem kakvo je u pojedinom slučaju primjereno (tj. izlučivanje mokraće, osmolarnost seruma i mokraće, određivanje izlučenih tvari).

Osnovna nadoknada najvažnijih kationa natrija i kalija iznosi oko 1,5-3 mmol na kg tjelesne težine na dan, odnosno 0,8-1,0 mmol na kg tjelesne težine na dan. Trenutne potrebe tijekom liječenja infuzijom ovise o odgovarajućim analizama elektrolitske ravnoteže i laboratorijskom praćenju koncentracija u plazmi.

Možda će biti potrebno pratiti ravnotežu tekućina, elektrolite u serumu i acido-baznu ravnotežu prije i tijekom primjene, s posebnim naglaskom na natrij u serumu u bolesnika s povećanim neosmotskim oslobađanjem vazopresina (sindrom neodgovarajućeg lučenja antidiuretskog hormona, SIADH) te u bolesnika koji istodobno dobivaju lijekove agoniste vazopresina, zbog rizika od bolnički stečene hiponatrijemije. Praćenje natrija u serumu osobito je važno kod fiziološki hipotoničnih tekućina.

U pedijatrijskih bolesnika, dozu i brzinu primjene treba odrediti liječnik konzultant iskusan u pedijatrijskoj primjeni terapije intravenskim tekućinama.

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:

Treba redovito nadzirati klinički status bolesnika i laboratorijske parametre (ravnoteža tekućina, elektroliti u krvi i urinu te acido-bazna ravnoteža), posebice kod primjene velikih volumena ove otopine te u sljedećim situacijama:

- zatajenje srca
- periferni ili plućni edem

- oštećenje funkcije bubrega
- ozbiljne abnormalnosti elektrolita (npr. hiperkalemija, hipernatremija, hiperkalcemija ili hiperkloremija)
- hipertenzija
- pre-eklampsija
- aldosteronizam
- laktatnu acidozu
- metaboličku alkalozu
- rizik od hiperkalemije (npr. zbog teškog kroničnog zatajenja bubrega)
- tešku jetrenu insuficijenciju
- veliki manjak kalija

Treba paziti da ne dođe do predoziranja, naročito kod bolesnika s insuficijencijom srca ili teškom bubrežnom disfunkcijom. Treba uzeti u obzir povećan rizik od hiperhidracije; doziranje mora biti prilagođeno.

Iako Ringerov laktat sadržava koncentraciju kalija sličnu onoj u plazmi, ne može se koristiti kao nadomjesna terapija u slučaju ozbiljnog manjka kalija.

U slučaju velikog akutnog gubitka izvanstanične tekućine ili krvi, Ringerov laktat trebalo bi po mogućnosti uzimati u kombinaciji s koloidima a kod transfuzijskog trigera putem transfuzije.

Interakcije

Interakcije koje se odnose na prisutnost natrija

Nepreporučene kombinacije:

Kortikoidi/steroidi i karbenoksolon povezani su sa zadržavanjem natrija i vode (uz edem i hipertenziju).

Interakcije koje se odnose na prisutnost kalija

Koncentraciju kalija u plazmi povećavaju sljedeće kombinacije, koje mogu dovesti i do potencijalno fatalne hiperkalemije (posebice u slučaju zatajenja bubrega što povećava hiperkalemijski učinak):

Nepreporučene kombinacije:

- Diuretici koji štete kalij: amilorid, spironolakton, triamteren, samostalno ili u kombinaciji
- Inhibitori Angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori) i antagonisti angiotenzinskih receptora
- Takrolimus, ciklosporin
- Suksametonij

Interakcije koje se odnose na prisutnost kalcija

Nepreporučene kombinacije:

Prpravci Digitalisa: ozbiljna ili čak fatalna srčana aritmija, posebice u stanju hipokalemije.

Kombinacije koje valja razmotriti:

Tiazidni diuretici: rizik od hiperkalcemije zbog smanjenog izlučivanja kalcija u urinu.

Alkalizacija urina

Potreban je oprez, obzirom da će bikarbonat nastao metabolizma laktata alkalizirati urin te time povećavati izlučivanje određenih lijekova (npr. salicilati, litij) odnosno smanjiti izlučivanje alkalnih lijekova poput simpatomimetika (npr. amfetamin).

Inkompatibilnosti

Lijekovi koji su inkompatibilni s Ringerovim laktatom su npr.: otopine koje sadrže karbonat, oksalat ili fosfat, aminokaproatna kiselina, amfotericin B, metaraminolov tartarat, cefamandolnafat, kortizonacetat, dietilstilbestrol, etamivan, etanol, oksitetraciklin, tiopentalnatrij, dinatrijev versenat.

Lijekovi koji su djelomično inkompatibilni s otopinom Ringerovog laktata su npr. tetraciklin (stabilan 12 h), ampicilinnatrij (2-3% otopine stabilne su 4 dok se 3% otopina mora primijeniti unutar jednog sata), minociklin (stabilan 12 h), doksiciklin (stabilan 6 h).

Prije dodavanja bilo kojeg lijeka, treba provjeriti da pH vrijednost u kojoj je lijek djelotvoran odgovara pH vrijednosti Ringerovog laktata.

Kada se dodaju drugi lijekovi, treba obratiti pažnju na higijenske uvjete, potpuno miješanje i kompatibilnost.

Jednom kad je lijek dodan Ringerovom laktatu mješavinu treba odmah primijeniti.

U nedostatku studija o kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.