

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Ringerova otopina B. Braun otopina za infuziju

natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat

**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 Ringerova otopina B. Braun i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ringerovu otopinu B. Braun
3. Kako primjenjivati Ringerovu otopinu B. Braun
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ringerovu otopinu B. Braun
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Ringerova otopina B. Braun i za što se koristi

Ringerova otopina B. Braun je otopina za snabdijevanje tijela tekućinom i solima. Po svom sastavu u odnosu na natrij, kalij i kalcij, slična je ljudskoj krvi.

Koristi se da bi Vas se opskrbilo s tekućinom i solima:

- ako imate nisku razinu klorida u krvi i abnormalno visoki pH krvi (hipokloremijska alkalozna)
- ako ste izgubili kloride (što se može dogoditi npr. kod obilnog povraćanja)
- ako ste dehidrirani i ako imate abnormalno nisku razinu natrija u krvi (hipotonična dehidracija)
- ako ste dehidrirani (izotonična dehidracija)
- za neposrednu nadoknadu volumena krvi nakon gubitka krvi

Također se koristi kao prijenosna otopina kada Vam liječnik želi dati druge lijekove.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ringerovu otopinu B. Braun

**Nemojte primjenjivati Ringerovu otopinu B. Braun ako imate:**

- previše vode u Vašem tijelu
- tešku dehidraciju
- teško zatajenje srca
- teško zatajenje bubrega
- visoke razine natrija u krvi
- visoke razine kalija u krvi
- visoke razine klorida u krvi
- visoke razine kalcija u krvi

Ukoliko ste Vi ili Vaše dijete infuzijom u venu primili ili ćete primiti antibiotik pod nazivom ceftriakson, molimo Vas da o tome bez odgode obavijestite liječnika ili medicinsku sestru.

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Ringerovu otopinu B. Braun.

Vaš će liječnik obratiti posebnu pažnju ako imate:

- bolesti srca

- bolesti bubrega
- nakupljanje tekućine u udovima ili plućima
- bolesti jetre
- povećane koncentracije natrija, kalija i kalcija
- povišen krvni tlak
- ako se liječite lijekovima navedenima u dijelu „*Drugi lijekovi i Ringerova otopina B. Braun*“
- bolest kore nadbubrežne žlijezde
- teške opekline
- bilo koje stanje u kojem Vaš unos kalcija mora biti nizak, kao sarkoidoza

Tijekom primjene ove otopine, redovito će se nadzirati razina soli u Vašoj krvi i ravnoteža tekućina.

Kako bi se izbjeglo oštećenje mozga (sindrom osmotske demijelinizacije), Vaš liječnik će se pobrinuti da se Vaša razina natrija u krvi ne povećava prebrzo.

Ako se otopina koristi kao prijenosno sredstvo za opskrbu drugim elektrolitima ili lijekovima, Vaš liječnik će uzeti u obzir sigurnosne informacije lijeka koji se otapa ili razrijeđuje u Ringerovoj otopini za infuziju.

### **Drugi lijekovi i Ringerova otopina B. Braun**

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

#### *Lijekovi koji stupaju u interakciju s natrijem*

Vaš liječnik će voditi posebnu brigu o Vama, ako primete/uzimate lijekove koji dovode do zadržavanja natrija (npr. kortikosteroidi ili nesteroidni protuupalni lijekovi) jer to može uzrokovati nakupljanje tekućine u tkivu (edem) i hipertenziju.

#### *Lijekovi koji stupaju u interakciju s kalijem*

Također će voditi posebnu brigu o Vama, ako primete /uzimate lijekove koji dovode do zadržavanja kalija (npr. diuretike koji štede kalij, ACE inhibitore, antagoniste angiotenzin II receptora, ciklosporin, takrolimus, suksametonij) jer to može dovesti do srčanih problema (srčana aritmija). ACTH, kortikosteroidi ili diuretici petlje mogu povećati gubitak kalija putem bubrega.

Ako uzimate neke lijekove za srce (srčani glikozidi) Ringerova otopina za infuziju može promijeniti način na koji oni djeluju i možda će biti potrebno ponovo odrediti dozu.

#### *Lijekovi koji stupaju u interakciju s kalcijem*

Vaš liječnik će voditi posebnu brigu o Vama ako primete tiazidske diuretike i vitamin D, jer to može dovesti do toga da Vaši bubrezi preuzmu više kalcija.

Može doći do interakcije ovog lijeka s nekim antibioticima (npr. tetraciklinima) što može dovesti do gubitka njihovog djelovanja.

Ceftriakson i otopine koje sadrže kalcij ne smiju se miješati niti davati istodobno zbog rizika od taloženja.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

#### *Trudnoća*

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

Potreban je oprez kada se ovaj lijek koristi tijekom trudnoće, posebno ako imate preeklampsiju (stanje u trećem trimestru trudnoće koje uzrokuje visoki krvni tlak, oticanje i bjelančevine u mokraći).

### *Dojenje*

Ako dojite, obavijestite o tome svog liječnika. Sigurno je da Vam liječnik da Ringerovu otopinu B. Braun.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

## **3. Kako primjenjivati Ringerovu otopinu B. Braun**

### **Primjena**

Ovaj lijek će Vam primijeniti liječnik ili medicinska sestra dripom direktno u venu (intravenska infuzija).

### **Doziranje**

#### *Odrasli*

Liječnik će odlučiti o dozi Ringerove otopine B. Braun, ovisno o Vašoj dobi, težini i općem stanju.

Uobičajena doza za odrasle je do 40 ml po kg tjelesne težine na dan, primjenjena u venu. Obično će Vam Vaš liječnik dati do 5 ml po kg tjelesne težine na sat.

#### *Djeca i starije osobe*

Za djecu i starije osobe dozu će odrediti liječnik individualno u skladu s zahtjevima bolesnika.

### **Ako primjenite više Ringerove otopine B. Braun nego što ste trebali**

Predoziranje može dovesti do viška tekućine u tijelu, koja će biti praćena povećanom napetošću kože, nakupljanjem krvi u Vašim venama brže nego što se može pumpati kroz srce, oticanjem, uključujući oticanjem mozga, vodom u plućima, poremećajem ravnoteže tekućina, soli i acidobazne ravnoteže. To može također dovesti do visoke razine soli u Vašoj krvi.

Ako dođe do predoziranja, infuzija će biti zaustavljena i Vaš će liječnik primijeniti potrebno liječenje.

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

## **4. Moguće nuspojave**

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

Ako primite veće količine otopine, to može dovesti do abnormalno visoke razine natrija i klorida u krvi.

Neke nuspojave rijetko mogu biti uzrokovane tehnikom primjene. To može uključivati lokalnu bol ili reakciju, iritaciju vena, krvne ugruške u venama ili upalu vene koja se proteže od mjesta ubrizgavanja.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primjetite 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](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Ringerovu otopinu B. Braun**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ringerovu otopinu B. Braun koristite samo ako je otopina bistra i bezbojna, a spremnik i njegov zatvarač neoštećeni.

Spremnici su za jednokratnu uporabu. Nakon primjene odstranite spremnik i sav neiskorišteni sadržaj. Ne spajati djelomično iskorištene spremnike.

*Nakon prvog otvaranja:*

S mikrobiološkog stajališta lijek se mora upotrijebiti odmah nakon otvaranja, osim ukoliko je otvaranje provedeno na način da spriječi mikrobiološku kontaminaciju. Ukoliko se otopina za infuziju ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja su odgovornost korisnika.

*Nakon dodavanja dodataka:*

Vidjeti informacije o lijeku koji se dodaje.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Ringerova otopina B. Braun sadrži

- Djelatne tvari su:

1000 ml otopine sadrži 8,60 g natrijevog klorida, 0,30 g kalijevog klorida i 0,33 g kalcijevog klorid dihidrata.

*Koncentracije elektrolita:*

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

Teoretska osmolarnost: 309 mOsm/l

Titracijska kiselost: <0,3 mmol/l

pH: 5,0 –7,0

- Drugi sastojak je voda za injekcije.

### Kako Ringerova otopina B. Braun izgleda i sadržaj pakiranja

Ringerova otopina B. Braun je bistra, bezbojna otopina soli u vodi.

Dolazi u polietilenskim bocama Ecoflac plus sa Twin cap zatvaračem.

Dostupna pakiranja:

Polietilenska boca s 500 ml otopine, 10 boca u kutiji

Polietilenska boca s 1000 ml otopine, 10 boca u kutiji

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja:

B. Braun Adria d.o.o.

Hondlova 2/9

10000 Zagreb

#### Proizvođači:

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Njemačka

B. Braun Medical S.A.  
Carretera de Terrassa 121  
08191 Rubi, Barcelona, Španjolska

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2023.**

-----  
Slijedeće informacije namjenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Ringerova otopina B. Braun otopina za infuziju  
(natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat)

### Doziranje

Doziranje Ringerove otopine B. Braun otopina za infuziju ovisi o ravnoteži tekućine i elektrolita, dobi, tjelesnoj težini, kliničkom stanju i acido-baznom statusu bolesnika.

### Odrasli

#### Maksimalna dnevna doza

Za rutinsko održavanje nadoknade tekućine i elektrolita, dnevna doza ne smije biti veća od 40 ml po kg tjelesne težine na dan.

U slučaju dehidracije, dozu od 40 ml/kg tjelesne težine (TT) na dan će možda biti potrebno prekoračiti. Dozu treba izračunati na temelju težine dehidracije i kliničkog stanja bolesnika.

#### Maksimalna brzina infuzije

Maksimalna brzina infuzije ne bi trebala preći 5 ml po kg tjelesne težine na sat, što odgovara 1,7 kapi po kg tjelesne težine na minutu.

Kako bi se spriječio razvoj sindroma osmotske demijelinizacije, povećanje razine natrija u serumu ne smije preći 9 mmol/l/dan. Kao opća preporuka stopa korekcije od 4 do 6 mmol/l/dan je opravdana u većini slučajeva, ovisno o stanju bolesnika i pratećim faktorima rizika.

Za kratkotrajnu intravaskularnu nadoknadu tekućine maksimalna brzina infuzije ovisi o individualnom kliničkom stanju bolesnika ali kao opća preporuka bolus od 500 ml tijekom manje od 15 minuta se može primijeniti, npr. infuzijom pod tlakom.

### Pedijatrijska populacija

#### Maksimalna dnevna doza

Za rutinsko održavanje slijedeće dnevne doze ne bi trebalo preći:

Dob	Doze (ml/kg tjelesne težine/dan)
1. dan života*	120
2. dan života*	120
3. dan života*	130
4. dan života*	150
5. dan života*	160
6. dan života*	180

1. mjesec života	160
od 2. mjeseca života	150
1-2 godine	120
3-5 godina	100
6-12 godina	80
13-18 godina	70

\*za novorođenčad rođenu u terminu

Bilo koje dodatne gubitke (npr. zbog vrućice, proljeva, povraćanja, itd.) bi trebalo nadoknaditi u skladu s volumenom i sastavom izgubljenih tekućina.

U slučaju dehidracije gore navedene doze će možda biti potrebno prekoračiti. Dozu treba izračunati na temelju težine dehidracije i kliničkog stanja bolesnika.

Maksimalna brzina infuzije za rutinsko održavanje

Tjelesna težina	ml/sat
0-10 kg	4 ml/kg tjelesne težine/sat
10-20 kg	40 ml/h + 2 ml/kg tjelesne težine/sat iznad 10 kg
>20 kg	60 ml/h + 1 ml/kg tjelesne težine/sat iznad 20 kg

Nadzor primjene

Tijekom davanja infuzije potrebno je kontrolirati ravnotežu tekućine, koncentraciju elektrolita u plazmi (natrij, kalij, kalcij, kloridi) te acido-bazni status.

### **Inkompatibilnosti**

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima. Kationi kalcija mogu tvoriti komplekse s mnogo tvari što može dovesti do stvaranja taloga.

Primjena ceftriaksona s Ringerovom otopinom za infuziju je kontraindicirana u nedonoščadi i novorođenčadi rođene u terminu ( $\leq 28$  dana starosti), čak i ako se koriste odvojene linije za infuziju jer postoji rizik od fatalne precipitacije soli kalcija i ceftriaksona u krvotoku novorođenčeta.

U bolesnika starijih od 28 dana (uključujući odrasle), ceftriakson se ne smije primjenjivati istodobno s otopinama za intravensku primjenu koje sadrže kalcij, uključujući Ringerovu otopinu za infuziju.

### **Čuvanje i priprema**

Nakon dodavanja aditiva lijek se mora upotrijebiti odmah. Ukoliko se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja su odgovornost korisnika.

### **Način primjene**

Ringerova otopina B. Braun otopina za infuziju se primjenjuje intravenski.

Mora se voditi računa da se spriječi ekstrasvazacija tijekom intravenske infuzije budući da kalcij u ekstrasvaskularnom prostoru može izazvati lokalne reakcije pa čak i nekrozu.

### **Posebna upozorenja o sadržaju zraka u boci**

Polietilenski spremnik sadrži značajnu količinu zraka. Da bi se izbjegao rizik od nastanka zračne embolije, potrebno je izbaciti sav zrak prije početka infuzije pod tlakom.

### **Primjena kao prijenosna otopina**

Ako se ova otopina koristi kao prijenosna otopina, moraju se uzeti u obzir sigurnosne informacije proizvođača dodanog lijeka.

### **Rukovanje**

Spremnici su za jednokratnu uporabu. Odstranite neiskorišteni spremnik i sav preostali sadržaj. Smije se koristiti samo ako je otopina bistra, a spremnik i njegov zatvarač neoštećeni.

Za potpune informacije o ovom lijeku vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka.