

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### **Ringerova otopina Fresenius Kabi 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 Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 Fresenius Kabi i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ringerovu otopinu Fresenius Kabi?
3. Kako primjenjivati Ringerovu otopinu Fresenius Kabi?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ringerovu otopinu Fresenius Kabi?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Ringerova otopina Fresenius Kabi i za što se koristi ?**

Ringerova otopina Fresenius Kabi je otopina za infuziju.

Ringerova otopina Fresenius Kabi se upotrebljava:

- za liječenje dehidracije (gubitka 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 Ringerovu otopinu Fresenius Kabi?**

**Nemojte primjenjivati Ringerovu otopinu 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 Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Ringerovu otopinu 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 povišene 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 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

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

### **Drugi lijekovi i Ringerova otopina Fresenius Kabi**

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

#### Primjena Ringerove otopine Fresenius Kabi ne preporuča ako bolesnik uzima/koristi:

- kortikoide/steroida 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
- diuretik tiazid (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)

### **Ringerova otopina Fresenius Kabi s hranom i pićem**

Ringerova otopina 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 trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Uporaba Ringerove otopine 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 Ringerovoj otopini 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.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ringerova otopina Fresenius Kabi nema štetan utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **3. Kako primjenjivati Ringerovu otopinu Fresenius Kabi?**

Ringerovu otopinu 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 Ringerove otopine Fresenius Kabi nego što ste 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.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti 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

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 Ringerovu otopinu Fresenius Kabi?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.  
Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek ne smijete 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 Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Ringerova otopina Fresenius Kabi sadrži?

500 ml otopine sadrži:

Natrijev klorid	4,30 g
Kalijev klorid	0,15 g
Kalcijev klorid dihidrat	0,165 g

1000 ml otopine za infuziju sadrži:

Natrijev klorid	8,60 g
Kalijev klorid	0,30 g
Kalcijev klorid dihidrat	0,33 g

#### Elektroliti:

Na <sup>+</sup>	147 mmol/l
K <sup>+</sup>	4,02 mmol/l
Ca <sup>+</sup>	2,25 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	156 mmol/l

Teorijska osmolarnost	309 mosm/l
Titracijska kiselost	<1 mmol NaOH/l
pH	5,0 – 7,5

Pomoćne tvari su: voda za injekcije, koncentrirana kloridna kiselina, natrijev hidroksid

### Kako Ringerova otopina Fresenius Kabi izgleda i sadržaj pakiranja?

Ringerova otopina 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 Polska Sp. z o.o.  
Ul. Sienkiewicza 25,  
PL-99-300 Kutno, Poljska

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

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 01.travnja 2021.**

-----

## **Sljedeće upute su namijenjene isključivo medicinskom osoblju**

### **Doziranje**

Za perifernu ili centralnu infuziju u venu.

Doziranje ovisi o potrebama bolesnika za tekućinama i elektrolitima.

### **Preporučena doza za odrasle**

40 ml/kg dnevno, do 3000 ml/24 sata.

### **Preporučena doza za dojenčad i djecu**

20 ml do 100 ml/kg dnevno, ovisno pojedinačnim potrebama.

### **Brzina davanja**

Do 5 ml/kg/sat, što odgovara 1,7 kapi/kg/min, ovisno o pojedinačnim potrebama.

### **Maksimalna dnevna doza**

Maksimalna dnevna doza ovisi o potrebama bolesnika za tekućinama i elektrolitima.

U pravilu, dnevni unos tekućine iznosi 40 ml/kg tjelesne težine te se ne bi smio prekoračiti. Individualno prekoračenje ove preporuke može biti potrebno u slučaju velikih gubitaka i potreba za tekućinama, npr. u bolesnika s opeklinama.

### **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.

Ringerova otopina Fresenius Kabi otopina za infuziju primjenjuje se s posebnim oprezom zbog sadržaja natrija kod bolesnika s dekompenziranom insuficijencijom srca, insuficijencijom bubrega (oligurija, anurija), perifernim ili plućnim edemima, eklampsijom te cirozom jetre. Opres je potreban i kod bolesnika s povišenim krvnim tlakom, te kod onih koji primaju kortikosteroide i druge lijekove koji zadržavaju natrij u organizmu.

Otopine koje sadrže kalijeve soli treba pažljivo davati bolesnicima sa srčanim bolestima, te stanjima sklonim hiperkalemiji, kao što su bubrežna ili adenokortikalna insuficijencija kore nadbubrežne žlijezde, akutna dehidracija ili obimno uništenje tkiva (kod teških opeklin).

Zbog sadržaja kalcija prilikom primjene infuzije treba paziti da ne bi došlo do ektravazacije. Ringerova otopina Fresenius Kabi otopina za infuziju treba pažljivo davati bolesnicima s narušenom bubrežnom funkcijom ili bolestima koje su povezane s povišenom koncentracijama vitamina D (sarkodioza).

Otopine koje sadrže kalcij treba pažljivo davati bolesnicima koji uzimaju glikozide digitalisa.

Tijekom davanja infuzije potrebna je kontrola koncentracije elektrolita u serumu (posebno natrija, kalija, kalcija, klorida), acidobazne ravnoteže i količine tekućine u organizmu.

Prekoračenje maksimalne brzine infuzije može dovesti do lokalne boli i nadraživanja vena, hiperhidracije i hemodilucije.

Da bi se izbjeglo zgrušavanje krvi, otopine koje sadrže kalcij nije uputno davati istovremeno, odnosno neposredno prije ili poslije davanja krvi istim setom za infuziju.

Ringerova otopina Fresenius Kabi otopina za infuziju ne sadrži dovoljne količine kalija i kalcija za održavanje ili nadomještanje manjka tih iona u organizmu, te je stoga potrebno, nakon rješenja problema dehidracije, promijeniti otopinu, tj. uvesti onu koja će moći terapijski nadomjestiti ione kalcija i kalija.

### **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 štede 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:*

Pripravci 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.

### **Inkompatibilnosti**

Lijekovi koji su inkompatibilni s Ringerovom otopinom su npr.: otopine koje sadrže karbonat, oksalat ili fosfat, amfotericin B, kortizon, eritromicinlaktobionat, etamivan, etilni alkohol, tiopentalnatrij, dinatrijev edetat.

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

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

Jednom kad je lijek dodan Ringerovoj otopini mješavinu treba odmah primijeniti.

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