

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Ringerova otopina B. Braun otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju.

Bistra, bezbojna vodena otopina.

Teoretska osmolarnost:	309 mOsm/l
Titracijska kiselost:	<0,3 mmol/l
pH:	5,0 –7,0

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

- nadoknada tekućine i elektrolita u stanjima hipokloremijske alkaloze,
- gubitak klorida,
- izotonična ili hipotonična dehidracija,
- kratkotrajna intravaskularna nadoknada volumena,
- prijenosna otopina za kompatibilne lijekove.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Nadoknada tekućine i elektrolita i liječenje dehidracije

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, dnevna doza ne smije biti veća od 40 ml po kg tjelesne težine na dan.

Sve dodatne gubitke (npr. zbog vrućice, proljeva, povraćanja) potrebno je nadoknaditi u skladu s volumenom i sastavom izgubljenih tekućina.

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.

U slučaju već postojeće hiponatremije, 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 (vidjeti dio 4.4).

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.

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.

Starije osobe

Vidjeti dio 4.4.

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

Kratkotrajna intravaskularna nadoknada volumena

Dozu je potrebno izračunati na temelju individualnog kliničkog stanja bolesnika. Stoga, maksimalna dnevna doza ne može biti navedena.

Nadzor primjene

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

Primjena kao prijenosna otopina

Kad se Ringerova otopina B. Braun otopina za infuziju koristi kao prijenosna otopina, doza i trajanje primjene ovise o uputama danim za lijekove koji se otapaju ili razrjeđuju.

Način primjene

Primjenjuje se intravenski.

U slučajevima infuzije pod tlakom, koja može biti potrebna u hitnim stanjima, iz spremnika i pribora za infuziju potrebno je odstraniti sav zrak, prije davanja infuzije. Za upute o pripremi lijeka prije primjene vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Ringerova otopina B. Braun otopina za infuziju ne smije se primjenjivati u slijedećim stanjima:

- izotonične hiperhidracije ili hipervolemije
- teške bubrežne insuficijencije s oligurijom ili anurijom
- hipertonične dehidracije
- hipernatremije
- hiperkalemije
- hiperkloremije
- hiperkalcemije
- akutnog zatajenja bubrega
- nekompensiranog zatajenja srca

Kontraindicirana je primjena Ringerove otopine kao i ostalih otopina za infuziju koje sadrže kalcij s ceftriaksonom kod nedonoščadi i novorođenčadi rođene u terminu do 28 dana starosti zbog rizika od fatalne precipitacije soli ceftriaksona i kalcija, čak i ako se lijekovi primjenjuju u različito vrijeme i odvojenim linijama za infuziju (vidjeti dio 4.4).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kliničko praćenje bolesnika mora uključiti provjere koncentracije elektrolita u serumu, acidobazne ravnoteže i ravnoteže tekućina. Osim toga, primjeren protok urina mora biti osiguran.

Ringerova otopina B. Braun otopina za infuziju se treba primijeniti s posebnim oprezom zbog sadržaja natrija kod bolesnika s dekompenziranom insuficijencijom srca, insuficijencijom bubrega (oligurija, anurija), perifernim ili plućnim edemima, eklampsijom te cirozom jetre. Oprez je potreban i kod bolesnika s povišenim krvnim tlakom.

Otopine koje sadrže kalijeve soli potrebno je pažljivo davati bolesnicima sa srčanim bolestima ili stanjima sa sklonošću hiperkalemiji, kao što su bubrežna ili adrenokortikalna insuficijencija kore nadbubrežne žlijezde, akutna dehidracija ili obimno uništenje tkiva (kod teških opekline).

U slučaju već postojeće hiponatremije, 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 (vidjeti dio 4.2).

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

Pedijatrijska populacija

Intravensko liječenje tekućinom treba pažljivo pratiti u pedijatrijskoj populaciji jer mogu imati smanjenu sposobnost regulacije tekućine i elektrolita. Primjeren protok urina mora biti osiguran i neophodno je pažljivo praćenje ravnoteže tekućine i koncentracije elektrolita u plazmi i urinu.

Starije osobe

Starije bolesnike, kod kojih je veća vjerojatnost da pate od srčane insuficijencije i oštećenja bubrega, treba pažljivo pratiti tijekom liječenja i dozu treba pažljivo prilagoditi, kako bi se izbjegle kardiocirkulatorne i bubrežne komplikacije koje su rezultat hipervolemije.

Opisani su slučajevi fatalnih reakcija s precipitatom kalcija i ceftriaksona u plućima i bubrezima nedonoščadi i novorođenčadi rođene u terminu mlađe od mjesec dana (vidjeti dio 4.3).

U bolesnika bilo koje dobi ceftriakson i otopine za infuziju koje sadrže kalcij ne smiju se miješati ili davati istodobno, čak ni putem odvojenih linija za infuziju ili različitih mjesta primjene infuzije.

Međutim, u bolesnika starijih od 28 dana ceftriakson i otopine za infuziju koje sadrže kalcij smiju se koristiti uzastopno jedna iza druge ako su linije za infuziju na različitim mjestima ili ako se linije za infuziju zamijene ili temeljito isperu fiziološkom otopinom da se izbjegne precipitacija.

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.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Lijekovi koji stupaju u interakciju s natrijem

Istovremeno korištenje lijekova koji zadržavaju natrij (npr. kortikosteroida, nesteroidnih protuupalnih lijekova) može dovesti do edema i hipertenzije.

Lijekovi koji stupaju u interakciju s kalijem

Diuretici koji štede kalij, ACE inhibitori, antagonisti receptora angiotenzina II, ciklosporin, takrolimus ili suksametonij mogu povećati razina kalija u serumu. Istovremena primjena otopina koje sadrže kalij i ovih lijekova može dovest do teške hiperkalemije, koja može dovesti do srčanih aritmija.

ACTH, kortikosteroidi i diuretici Henleove petlje mogu povećati bubrežnu eliminaciju kalija.

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

Lijekovi koji stupaju u interakciju s kalcijem

Primjena kalcija može pojačati inotropni i toksični učinak srčanih glikozida. Osobito nakon intravenske primjene, kalcij može izazvati srčane aritmije u bolesnika liječenih digitalisom.

Tiazidski diuretici i vitamin D povećavaju bubrežnu apsorpciju kalcija što može dovesti do hiperkalcemije.

Kalcij stvara komplekse s tetraciklinskim antibioticima čineći ih neaktivnim.

Primjena ceftriaksona s Ringerovom otopinom za infuziju je kontraindicirana u nedonoščadi i novorođenčadi rođene u terminu (≤ 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 (vidjeti dio 4.3. i 4.4.).

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 (vidjeti dio 4.4.).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Postoje ograničeni podaci (manje od 300 ishoda trudnoće) o primjeni natrijevog klorida, kalijevog klorida i kalcijevog klorida u trudnica. Ispitivanja na životinjama su nedostatna s obzirom na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3.). Kako su sve komponente proizvoda prirodno prisutne u tijelu proizvod se može koristiti ako je indicirano uz nadzor ravnoteže elektrolita i tekućine.

Ipak, potreban je oprez kada se ovaj lijek koristi tijekom trudnoće, posebno u slučaju preeklampsije (vidjeti dio 4.4.).

Dojenje

Kako su svi aktivni sastojci prisutni u ljudskom tijelu, ne očekuju se negativni učinci ako se koristi tijekom dojenja. Stoga se otopina može koristiti ako je indicirano uz nadzor ravnoteže elektrolita i tekućine.

Plodnost

Nema raspoloživih podataka, no ne očekuju se negativni učinci.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ringerova otopina B. Braun otopina za infuziju ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Davanje većih količina može dovesti do znakova predoziranja, vidjeti dio 4.9.

Nuspojave mogu biti povezane s tehnikom primjene, uključujući lokalnu bol ili reakciju, iritaciju vena, vensku trombozu ili flebitis koji se proteže od mjesta ubrizgavanja i ekstravazacije.

Nuspojave mogu biti povezane s lijekovima koji su dodani otopini; priroda aditiva će odrediti vjerojatnost bilo koje druge nuspojave.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje može dovesti do hiperhidracije s povećanom napetošću kože, venskom kongestijom, edemima, eventualno i edemom pluća ili mozga, poremećaja ravnoteže elektrolita, hiperosmolarnosti seruma i metaboličke acidoze.

Liječenje

Prekid infuzije, davanje diuretika s neprekidnim praćenjem razine elektrolita u serumu, ispravljanje poremećaja ravnoteže elektrolita i acidobazne ravnoteže.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Zamjene za krv i perfuzijske otopine; Otopine koje utječu na ravnotežu elektrolita, ATK oznaka: B05BB01

Ringerova otopina B. Braun otopina za infuziju ima sastav elektrolita sličan izvanstaničnoj tekućini. Upotrebljava se za ispravljanje poremećaja ravnoteže elektrolita i acidobazne ravnoteže. Elektroliti se daju kako bi se postiglo ili održalo normalno osmotsko stanje i u izvanstaničnoj i u staničnoj tekućini. Zbog relativno velike količine klorida, otopina ima blago kiseli učinak.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Kako se otopina primjenjuje putem intravenske infuzije, bioraspoloživost njenih sastojaka je 100%.

Distribucija

Davanje Ringerove otopine B. Braun otopina za infuziju neposredno dovodi do ponovnog punjenja intersticijskog prostora koji predstavlja oko 2/3 izvanstaničnog prostora. Samo 1/3 infundiranog volumena ostaje u intravaskularnom prostoru. Dakle, otopina ima kratkotrajni hemodinamski učinak. Elektroliti se prenose u njihove elektrolitne bazene u tijelu. Natrij i kloridi su uglavnom raspoređeni u izvanstaničnom prostoru, a kalij i kalcij su uglavnom raspoređeni u unutarstaničnom prostoru.

Biotransformacija

Natrij, kalij, kalcij i kloridi se ne metaboliziraju u strogom smislu.

Eliminacija

Elektroliti se uglavnom izlučuju urinom, ali male količine se također izlučuju putem kože i probavnog trakta.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nisu provedene nekliničke studije s Ringerovom otopinom B. Braun otopina za infuziju. Budući da su sastojci Ringerove otopina B. Braun fiziološki prisutni u ljudskom tijelu, ne očekuju se toksični učinci pojedinačnih sastojaka kada se proizvod koristi u skladu s uputama.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Voda za injekcije

6.2 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. Ceftriakson se ne smije miješati ili primjenjivati istodobno s otopinama za infuziju koje sadrže kalcij jer može doći do stvaranja taloga (vidjeti dijelove 4.3, 4.4 i 4.5).

6.3 Rok valjanosti

Neotvoreno: 3 godine.

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.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne mjere pri čuvanju.

Uvjete čuvanja nakon miješanja otopine s drugim lijekovima vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Spremnik Ecoflac plus–plastična boca od polietilena sa zatvaračem Twin cap.

Dostupna pakiranja:

Polietilenska boca s 500 ml otopine, 10 boca u kutiji

Polietilenska boca s 1000 ml otopine, 10 boca u kutiji

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima. 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.

U slučaju infuzije pod tlakom, iz spremnika i pribora za infuziju se mora isprazniti sav zrak prije početka infuzije (vidjeti dio 4.2).

Prije korištenja ovog proizvoda zajedno sa drugim otopinama putem npr. Y konektora, potrebno je provjeriti kompatibilnost tih tekućina.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

B. Braun Adria d.o.o.
Hondlova 2/9
10000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-552426128

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28. veljače 2005.

Datum posljednje obnove odobrenja: 13. lipnja 2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

12. lipnja 2023.