

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Ringerova otopina Fresenius Kabi otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI KVANTITATIVNI SASTAV

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 ⁺	147	mmol/l
K ⁺	4,02	mmol/l
Ca ⁺⁺	2,25	mmol/l
Cl ⁻	156	mmol/l

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju.

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

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- izvanstanična dehidracija, neovisno od uzroka (povraćanje, dijareja, fistule, itd.).
- hipovolemija, neovisno od uzroka (hemoragični šok, opeklina, peri-operativni gubitak vode i elektrolita).
- osnovna otopina za dodavanje drugih elektrolita i kompatibilnih lijekova

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

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.

Način primjene

Za perifernu ili centralnu infuziju u venu.

4.3. Kontraindikacije

- izotonične hiperhidracije ili hipervolemije
- hipertonične dehidracije
- hipernatremije
- hiperkalemije
- hiperkloremija
- hiperkalcemija
- akutnog zatajenja bubrega
- nekompensiranog zatajenja srca

4.4. 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. Ringerovu otopinu Fresenius Kabi mora se 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.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Interakcije koje se odnose na prisutnost natrija

Nepreporučene kombinacije: (vidjeti točku 4.4.)

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: (vidjeti točku 4.4.)

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

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 urin.

4.6. Plodnost ,trudnoća i dojenje

Ringerova otopina može se sigurno upotrebljavati za vrijeme trudnoće i dojenja ako je kontrolirana ravnoteža elektrolita i tekućine .

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

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

4.8. Nuspojave

Nuspojave su obzirom na učestalost podijeljene na: vrlo često (>1/10), često (\geq 1/100) i <1/10), manje često (\geq 1/1000 i <1/100), rijetko (\geq 1/10 000 i <1/1000) te nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Za slične lijekove, opisane su sljedeće nuspojave:

Poremećaji metabolizma i prehrane

Za vrijeme primjene otopina s elektrolitima, zabilježene su sljedeće nuspojave:

- Hiperhidracija i zatajenje srca kod bolesnika sa srčanim poremećajima ili plućnim edemom (vrlo često)
- Edem zbog preopterećenosti vodom odnosno natrijem (učestalost nepoznata)

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Nuspojave mogu biti povezane s načinom primjene, a odnose se na povišenu temperaturu, infekciju i bol na mjestu primjene, iritaciju vene, vensku trombozu te flebitis i podljeve.

Pretrage

Kod primjene visokih doza može doći do razrjeđivanja krvi (npr. smanjenje koncentracije koagulacijskog faktora i drugih proteina u plazmi te smanjenja koncentracije hematokrita).

Nuspojave mogu biti povezane s lijekovima koji se dodaju u otopinu.

U slučaju nuspojava, infuzija se mora prekinuti.

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 svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Predoziranje može dovesti do hipervolemije sa zategnutom kožom, venske staze, plućnog ili cerebralnog edema kao i do poremećaja ravnoteže kiselina i lužina te elektrolita.

U tim slučajevima, infuziju treba odmah zaustaviti uz primjenu brzodjelujućih diuretika (npr. furosemida) da bi se postigla negativna ravnoteža.

U slučaju pojave oligurije ili anurije, neophodno je uklanjanje tekućine hipertoničnom hemofiltracijom.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: otopine koje utječu na ravnotežu elektrolita
ATK oznaka: B05BB01

Ringerova otopina je izotonična otopina elektrolita. Sastojci Ringerove otopine za infuziju i njihova koncentracija odgovaraju onima u plazmi.

Koristi se za korekciju poremećaja sadržaja tekućina i ravnoteže elektrolita.

Primjenom elektrolita se postižu ili održavaju normalni osmotski uvjeti kako u izvanstaničnom tako i u unutarstaničnom prostoru. Zbog visokog sadržaja klorida Ringerova otopina ima blago kiseli učinak.

Mehanizam djelovanja

Bubrezi su glavni regulatori ravnoteže natrija i vode. Uz pomoć hormonskih kontrolnih mehanizama (sustav renin-angiotenzin-aldosteron, antidiuretski hormon) i atrijskog natriuretskog peptida, odgovorni su uglavnom za održavanje volumena i sastava izvanstanične tekućine.

Farmakodinamički učinci

Ioni, kao što je natrij, cirkuliraju kroz staničnu membranu uz pomoć raznih transportnih mehanizama, među kojima je i natrijeva pumpa (Na^+/K^+ -ATPaza). Natrij ima važnu ulogu kod neurotransmisije i elektrofiziologije srca.

Kalij je neophodan za brojne metaboličke i fiziološke procese uključujući provodljivost živčanih impulsa, kontrakciju mišića te acido-baznu regulaciju. Normalna koncentracija kalija u plazmi je oko

3,5 – 5,0 mmol/l. Kalij je glavni kation unutarstanične tekućine, primarno nađen u mišićima; samo oko 2% kalija nalazi se u izvanstaničnoj tekućini. Prijelaz kalija u stanicu suprotno gradijentu koncentracije zahtijeva aktivni prijenos putem Na^+/K^+ -ATPaze.

Klorid je glavni izvanstanični anion nađen u niskim koncentracijama u kostima te u visokim koncentracijama u nekim sastojcima vezivnog tkiva kao što je kolagen. Unutarstanična koncentracija klorida visoka je u crvenim krvnim stanicama i želučanoj sluznici. Ravnotežu aniona i kationa reguliraju bubrezi. Reapsorpcija klorida općenito slijedi reapsorpciju natrija.

Kalcij je važan elektrolit u metaboličkim procesima. Normalna koncentracija kalcija u serumu iznosi od 2,15 – 2,58 mmol/l. Kalcij je neophodan za zgrušavanje krvi, funkciju srca, podražljivost mišića, mineralizaciju kostiju, kapilarnu i membransku permeabilnost, acido-baznu ravnotežu, živčanu transmisiju te mnoštvo ostalih baznih enzimatskih reakcija. U stanicama služi kao glasnik prenoseći izvanstanične signale hormona i neurotransmitera do unutarstaničnih efektora.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Distribucija

Kationi natrija i anioni klorida su glavni izvanstanični elektroliti. Održavanje normalne ravnoteže natrija bitno je za održavanje volumena krvi i raspodjelu vode u tijelu. Homeostatska ravnoteža tekućina regulira se raznim međusobno povezanim sustavima. Zdravo tijelo regulira promet unesene vode i natrija prilagođavanjem izlučivanja, u što su uključeni bubrezi, nadbubrežna žlijezda, pluća i simpatikus. Mehanizmi za ravnotežu vode u tijelu su povezani s kationima natrija. Stoga, poremećaji ravnoteže vode uzrokuju promjene u koncentraciji natrija i obratno. Osim toga, natrij je uključen u sve bioelektrične procese organizma i u funkciju brojnih enzimatskih sustava.

Klorid je neophodan za održavanje acido-bazne ravnoteže i ima važnu ulogu u kontroli homeostaze tekućine. Visoka koncentracija klorida prisutna je u želučanoj tekućini. Gubitak zbog proljeva, povraćanja ili drugih poremećaja može dovesti do hipokloremije i metaboličke alkaloze. Smanjen sadržaj klorida u odnosu na 0,9% otopinu natrijevog klorida pomaže u prevenciji razvoja hiperkloremične metaboličke acidoze.

Čimbenici koji utječu na transfer kalija između unutarstanične i izvanstanične tekućine, kao što je npr. poremećaj acido-bazne ravnoteže, mogu poremetiti odnos koncentracije u plazmi i ukupnih zaliha u tijelu.

Biotransformacija

Nakon primjene, Ringerova otopina se raspodjeljuje u intersticijalni i intravaskularni prostor. Otprilike 2/3 infundirane otopine se izluči, a samo 1/3 primijenjene tekućine ostaje kratkotrajno u intravaskularnom prostoru. Stoga otopina ima kratkotrajno hemodinamičko djelovanje.

Eliminacija

Kalij se izlučuje uglavnom kroz bubrege; u distalnim tubulima zamjenjuje se za natrijeve i vodikove ione. Kapacitet bubrega za zadržavanje kalija je malen i ponekad se nastavlja izlučivanje kalija kroz urin iako je organizam ozbiljno osiromašen. Dio kalija izlučuje se putem stolice, a male količine se mogu izlučivati i kroz znoj.

Kalcij se izlučuje kroz urin (do 400 mg po danu), znoj, žuč, sokove gušterače, slinu, stolicu i mlijeko. U normalnim uvjetima otprilike 99% kalcija iz glomerularnog filtrata ponovo se reapsorbira, dok se 1% izlučuje. Mnoge tvari i metabolički procesi utječu na izlučivanje kalcija. Svi mehanizmi koji određuju homeostazu kalcija, uključujući izlučivanje i reapsorpciju su pod utjecajem parathormona, kalcitonina i vitamina D.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci o neškodljivosti Ringerove otopine u životinja nisu relevantni, obzirom da su sastojci fiziološke komponente životinjske i ljudske plazme.

U kliničkoj primjeni ne bi trebalo biti toksičnog djelovanja ako se otopina primjenjuje u skladu s liječničkim preporukama.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Voda za injekcije
Kloridna kiselina, koncentrirana
Natrijev hidroksid

6.2 Inkompatibilnosti

Liječnik treba odrediti inkompatibilnosti dodanih lijekova provjeravajući promjenu boje i/ili nastajanje taloga, netopljivog kompleksa ili kristala.

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.

6.3. Rok valjanosti

3 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

KabiPac spremnik (PE boca): 10 boca s 500 ml otopine za infuziju

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Pripremljena otopina namijenjena je samo za jednokratnu uporabu, a neiskorištenu otopinu treba zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje medicinskog otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

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

HR-H-098752069

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/ /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

01. kolovoz 2011./31. svibnja 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

01.travnja 2021.