

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Ringerova otopina Viaflo, otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

natrijev klorid:	8,60 g/l
kalijev klorid:	0,30 g/l
kalcijev klorid dihidrat:	0,33 g/l

mmol/l:	Na ⁺ :	147	K ⁺ :	4	Ca ⁺⁺ :	2,25	Cl ⁻ :	155,5
mEq/l:	Na ⁺ :	147	K ⁺ :	4	Ca ⁺⁺ :	4,5	Cl ⁻ :	155,5

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju.

Bistra otopina, bez vidljivih čestica.

Osmolarnost: 309 mOsm/l (približno)

pH vrijednost: 5,0 do 7,5

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Ringerova otopina za infuziju indicirana je:

- za nadomještanje nedostatka izvanstanične tekućine,
- za uspostavljanje ravnoteže natrija, kalija, kalcija i klorida u liječenju izotonične dehidracije.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Možda će biti potrebno pratiti ravnotežu tekućine, serumsku koncentraciju elektrolita i acidobaznu ravnotežu prije i tijekom primjene lijeka, s obraćanjem posebne pozornosti na serumski natrij u bolesnika s povećanim neosmotskim otpuštanjem vazopresina (sindrom neodgovarajućeg lučenja antidiuretskog hormona) te u bolesnika na istodobnoj terapiji agonistima vazopresina zbog rizika od bolnički stečene hiponatrijemije (vidjeti dijelove 4.4., 4.5. i 4.8.). Praćenje serumskog natrija osobito je važno kod hipotoničnih tekućina.

Toničnost Ringerove otopine: izotonična otopina.

Brzina i volumen infuzije ovise o dobi, tjelesnoj masi i kliničkom stanju (npr. opekline, operacije, ozljede glave, infekcije), a o primjeni konkomitantne terapije u pedijatrijskoj populaciji potrebno je konzultirati liječnika s iskustvom u pedijatrijskoj primjeni terapije intravenskom tekućinom (vidjeti dijelove 4.4. i 4.8.).

Odrasli, adolescenti i starije osobe

- Preporučena doza je 500 ml do 3 litre/24 h.
- Preporučena brzina primjene je uobičajeno 40 ml/kg/24 h.

Pedijatrijska populacija

- Preporučena doza za dojenčad i djecu iznosi 20 ml do 100 ml/kg/24 h.
- Preporučena brzina primjene u prosjeku iznosi oko 5 ml/kg/h, no vrijednosti se mijenjaju ovisno o dobi djeteta: za dojenčad se kreću u rasponu od 6 do 8 ml/kg/h, za malu djecu (djecu u dobi između godinu i dvije godine) od 4 do 8 ml/kg/h, a za djecu školske dobi (djeca u dobi od 6 do 11 godina) od 2 do 4 ml/kg/h.
- U djece s opeklinama, doza je u prosjeku 3,4 ml/kg po postotku opečene površine 24 sata nakon nezgode i 6,3 ml/kg po postotku opečene površine 48 sati nakon nezgode.
- U djece s jakom ozljedom glave doza je u prosjeku 2850 ml/m².

Brzina davanja infuzije i ukupan volumen mogu biti viši kod kirurških zahvata i u drugim slučajevima kada je to potrebno.

Nadzor

Tijekom davanja infuzije nužno je kontrolirati ravnotežu tekućine i koncentracije elektrolita u plazmi (natrija, kalija, kalcija i klorida).

Način primjene

Intravenski.

Otopinu za infuziju potrebno je vizualno pregledati prije primjene te upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bez vidljivih čestica i ako je pakiranje neoštećeno. Primijeniti odmah nakon uvođenja seta za infuziju. Ne vaditi unutarnju Viaflo vrećicu iz zaštitne vanjske vrećice prije nego li je sve spremno za uporabu. Unutarnja vrećica zadržava sterilnost otopine.

Ne koristiti plastične vrećice povezane u serije. Takav način korištenja može imati za posljedicu zračnu emboliju uslijed povlačenja zaostalog zraka iz primarne vrećice prije nego što je završeno davanje tekućine iz sekundarne vrećice.

Tlačenje intravenskih otopina koje se nalaze u savitljivim plastičnim vrećicama radi povećanja brzine protoka može rezultirati zračnom embolijom, ako prije primjene zaostali zrak nije potpuno uklonjen iz vrećice.

Uporaba intravenskog seta za primjenu s ventilom, u slučaju kad je ventil otvoren, može rezultirati zračnom embolijom. Intravenski setovi s ventilom, kad je ventil u otvorenom položaju, ne smiju se koristiti sa savitljivim plastičnim vrećicama.

Otopinu je potrebno primijeniti pomoću sterilnog pribora uz aseptične uvjete rada. Pribor je potrebno prethodno isprati s otopinom kako bi se spriječio ulazak zraka u sustav.

Dodaci se mogu dodati prije infuzije ili za vrijeme infuzije kroz odgovarajući nastavak.

4.3. Kontraindikacije

Primjena otopine kontraindicirana je u bolesnika:

- s poznatom preosjetljivošću na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- s izvanstaničnom hiperhidracijom ili hipervolemijom
- s hipertoničnom dehidracijom
- s hipernatrijemijom
- s hiperkalijemijom
- s hiperkalcijemijom
- s hiperkloremijom
- s teškom bubrežnom insuficijencijom (oligurijom/anurijom)
- s teškom arterijskom hipertenzijom
- s nekompensiranim zatajenjem srca
- s generaliziranim edemom i cirozom s ascitesom
- koji istodobno uzimaju glikozide digitalisa (vidjeti dio 4.5.).

Kao što je to slučaj s ostalim otopinama koje sadrže kalcij, liječenje ceftriaksonom i Ringerovom otopinom za infuziju je kontraindicirano u nedonoščadi i novorođenčadi rođene u terminu (≤ 28 dana starosti), čak i ako se koriste odvojene linije za infuziju zbog rizika od fatalne precipitacije soli kalcija i ceftriaksona u krvotoku novorođenčeta (vidjeti dio 4.4.).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ringerova otopina ne sadrži dovoljne količine kalija i kalcija za održavanje ili nadomještanje većeg manjka tih iona u organizmu, stoga se mora, nakon rješavanja problema dehidracije, promijeniti otopinu, to jest uvesti onu koja će moći terapijski nadomjestiti ione kalija i kalcija.

Tijekom dugotrajnog parenteralnog liječenja nužno je bolesniku dati odgovarajući nutritivni pripravak.

Ovisno o volumenu i brzini infuzije, intravenskom primjenom Ringerove otopine može doći do zadržavanja tekućine i/ili prekomjernog opterećenja otopljenim tvarima, što može dovesti do razvoja plućnog i perifernih edema, naročito u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega i kongestivnim zatajenjem srca.

Otopine koje sadrže natrijev klorid potrebno je oprezno primjenjivati u bolesnika s hipertenzijom, zatajenjem srca, perifernim ili plućnim edemom, oštećenjem bubrežne funkcije, preeklampsijom, aldosteronizmom ili drugim stanjima ili lijekovima povezanim s retencijom natrija (npr. kortikosteroidi/steroidi) (vidjeti također dio 4.5.).

Otopine koje sadrže kalijeve soli potrebno je oprezno primjenjivati u bolesnika s bolešću srca ili stanjima u kojima postoji sklonost hiperkalijemiji kao što su insuficijencija bubrega ili nadbubrežnih žlijezda, akutna dehidracija ili opsežno oštećenje tkiva kod teških opekline.

Klinička procjena i periodične laboratorijske pretrage mogu biti potrebne u svrhu nadzora promjene ravnoteže tekućine, koncentracije elektrolita i acidobazne ravnoteže tijekom dugotrajnog parenteralnog liječenja ili kada god stanje bolesnika ili brzina primjene infuzije zahtijeva takvu procjenu.

Hiponatrijemija

Infuzije velikog volumena moraju biti primijenjene pod posebnim praćenjem u bolesnika sa zatajenjem srca ili pluća te u bolesnika s neosmotskim otpuštanjem vazopresina (uključujući sindrom neodgovarajućeg lučenja antidiuretskog hormona) zbog rizika od bolnički stečene hiponatrijemije.

U bolesnika s neosmotskim otpuštanjem vazopresina (npr. u akutnoj bolesti, boli, kod postoperativnog stresa, infekcija, opekline i bolesti središnjeg živčanog sustava), u bolesnika s bolestima srca, jetre i bubrega te bolesnika izloženih agonistima vazopresina (vidjeti dio 4.5.) postoji poseban rizik od akutne hiponatrijemije nakon infuzije hipotoničnih otopina.

Akutna hiponatrijemija može prouzročiti akutnu hiponatrijemičku encefalopatiju (cerebralni edem) koju obilježavaju glavobolja, mučnina, napadaji, letargija i povraćanje. U bolesnika s cerebralnim edemom postoji osobit rizik nastanka teške, ireverzibilne životno ugrožavajuće ozljede mozga.

U djece, žena u reproduktivnoj dobi i bolesnika sa smanjenom cerebralnom rezervom elastičnosti (od engl. *compliance*) (npr. meningitis, intrakranijalno krvarenje, cerebralna kontuzija i edem mozga) postoji osobit rizik teškog oticanja mozga opasnog po život prouzročenog akutnom hiponatrijemijom.

Zbog prisutnosti kalcija:

- potrebno je paziti kako ne bi došlo do ekstravazacije tijekom intravenske infuzije
- otopinu je potrebno s oprezom davati bolesnicima s oštećenom bubrežnom funkcijom, urolitima koji sadrže kalcij ili istima u anamnezi te bolestima povezanim s povišenim koncentracijama vitamina D (kao što je sarkoidoza)
- u slučaju usporedne transfuzije krvi, otopina se ne smije davati kroz isti infuzijski set zbog opasnosti od nekontroliranog zgrušavanja krvi.

Precipitati kalcija-ceftriaksona

Opisani su slučajevi fatalnih reakcija s precipitatima kalcija-ceftriaksona u plućima i bubrezima u nedonoščadi i u terminu rođene novorođenčadi mlađe od 1 mjeseca.

U bolesnika bilo koje dobi, ceftriakson se ne smije miješati ili primjenjivati istodobno s otopinama za intravensku primjenu koje sadrže kalcij čak i putem različitih linija za infuziju ili putem različitih mjesta davanja infuzije (vidjeti dio 4.5.).

Međutim, u bolesnika starijih od 28 dana, ceftriakson i otopine koje sadrže kalcij smiju se primijeniti uzastopno jedna nakon druge ako se pri tome koriste linije za infuziju na različitim mjestima davanja ili ako se zamijene linije za infuziju ili temeljito isperu između infuzija s fiziološkom otopinom kako bi se izbjegla precipitacija. Uzastopne infuzije ceftriaksona i otopina koji sadrže kalcij nužno je izbjegavati ako postoji hipovolemija.

Otopinu je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika s rizikom razvoja hiperkloremije. Primjena Ringerove otopine u takvim slučajevima može rezultirati akutnom ozljedom bubrega. Potrebno je pazljivo pratiti razine klorida u plazmi i bubrežnu funkciju.

Za upute o pripremi lijeka i dodavanju dodataka vidjeti dio 6.6.

Pedijatrijska populacija

Koncentracije elektrolita u plazmi potrebno je pazljivo pratiti u pedijatrijskoj populaciji.

Stariji bolesnici

Kod odabira vrste otopine za infuziju i volumena/brzine infuzije u bolesnika starije životne dobi, potrebno je uzeti u obzir da je u toj populaciji općenito vjerojatnije postojanje podležeće bolesti srca, bubrega, jetre i/ili druge bolesti i/ili istodobno liječenje drugim lijekovima.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Interakcije s ceftriaksonom:

- Istodobno liječenje ceftriaksonom i Ringerovom otopinom za infuziju je kontraindicirano 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 dijelove 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.) čak ni putem različitih linija za infuziju ili putem različitih mjesta davanja infuzije (vidjeti dio 6.2.).

Interakcije vezane uz prisutnost natrija:

- Kortikosteroidi/steroidi i karbenoksolon koji su povezani sa zadržavanjem natrija i vode (s edemom i hipertenzijom).

Interakcije vezane uz prisutnost kalija:

- Diuretici koji štede kalij (amilorid, spironolakton, triamteren, pojedinačni ili u kombinaciji),
- inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori) te, ekstrapolacijom, antagonisti receptora angiotenzina II,
- takrolimus i ciklosporin

povećavaju koncentraciju kalija u plazmi i mogu dovesti do potencijalno fatalne hiperkalijemije osobito u slučajevima otkazivanja rada bubrega kada se pojačava hiperkalemični učinak.

Interakcije vezane uz prisutnost kalcija:

- Glikozidi digitalisa (kardiotonici digitalisa) čiji se učinci povećavaju u prisutnosti kalcija te mogu dovesti do ozbiljnih ili fatalnih srčanih aritmija (vidjeti dio 4.3.).
- Tiazidski diuretici ili vitamin D koji mogu dovesti do hiperkalcijemije ako se daju uz kalcij.

Lijekovi koji dovode do povećanog učinka vazopresina:

Lijekovi navedeni u nastavku povećavaju učinak vazopresina, što dovodi do smanjenog bubrežnog izlučivanja vode bez elektrolita i mogu povećati rizik nastanka bolnički stečene hiponatrijemije nakon neuravnotežene terapije intravenskim tekućinama (vidjeti dijelove 4.2., 4.4. i 4.8.).

- lijekovi koji potiču otpuštanje vazopresina: klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsihotici, narkotici
- lijekovi koji potiču djelovanje vazopresina: klorpropamid, nesteroidni protuupalni lijekovi, ciklofosfamid
- analozi vazopresina: dezmopresin, oksitocin, vazopresin, terlipresin

Ostali lijekovi koji povećavaju rizik razvoja hiponatrijemije također uključuju diuretike općenito i antiepileptike poput okskarbazepina.

Za informacije o inkompatibilnostima između ovog lijeka i drugih lijekova vidjeti dio 6.2.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Ringerova otopina za infuziju smije se sigurno koristiti tijekom trudnoće i dojenja sve dok je ravnoteža elektrolita i tekućine pod nadzorom.

Nakon dodavanja drugog lijeka, svojstva dodanog lijeka kao i njegovo korištenje tijekom trudnoće i dojenja mora se razmotriti zasebno.

Ringerovu otopinu potrebno je primjenjivati s posebnim oprezom u trudnica tijekom poroda, osobito u odnosu na serumski natrij, ako se primjenjuje u kombinaciji s oksitocinom (vidjeti dijelove 4.4., 4.5. i 4.8.).

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nema podataka o utjecaju lijeka Ringerova otopina na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

4.8. Nuspojave

Sljedeće nuspojave prijavljene su nakon stavljanja lijeka u promet, a navedene su prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava.

Učestalost nuspojava definirana je na sljedeći način: nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Tablični popis nuspojava

Klasifikacija organskih sustava prema MedDRA-i	Nuspojave (preporučeni naziv)	Učestalost
Poremećaji metabolizma i prehrane	hiperhidracija* poremećaji elektrolita bolnički stečena hiponatrijemija**	nepoznato nepoznato nepoznato
Srčani poremećaji	zatajenje srca*	nepoznato
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	zimica pireksija infekcija na mjestu primjene bol i reakcija (crvenilo, edem) na mjestu primjene venska tromboza iritacija vene ili flebitis ekstravazacija	nepoznato nepoznato nepoznato nepoznato nepoznato nepoznato

Poremećaji živčanog sustava	akutna hiponatrijemička encefalopatija**	nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava	preosjetljivost i urtikarija	nepoznato

* U bolesnika s bolešću srca ili plućnim edenom.

** Bolnički stečena hiponatrijemija može prouzrokovati ireverzibilnu ozljedu mozga i smrt zbog nastanka akutne hiponatrijemičke encefalopatije (vidjeti dijelove 4.2., 4.4. i 4.5.).

Nuspojave mogu biti povezane s dodanim lijekom u otopini; svojstva dodanog lijeka određuju vjerojatnost i vrstu mogućih nuspojava.

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

Učinci predoziranja mogu zahtijevati hitnu medicinsku obradu i liječenje, što u prvom redu uključuje prekid primjene lijeka ili smanjenje doze te druge mjere liječenja specifične za pojedinu kliničku konstelaciju.

Predoziranje ili prebrza primjena mogu dovesti do opterećenja vodom i natrijem uz rizik od edema (periferni ili plućni), osobito ako postoji manjak izlučivanja natrija bubregom. U tom slučaju može biti potrebna dodatna dijaliza.

Prekomjerna primjena kalija može dovesti do razvoja hiperkalijemije, osobito u bolesnika s oštećenjem bubrega. Simptomi uključuju paresteziju udova, slabost mišića, paralizu, srčane aritmije, srčani blok, srčani arest te mentalnu konfuziju. Liječenje hiperkalijemije uključuje primjenu kalcija, inzulina (s glukozom), natrijevog hidrogenkarbonata, ionskih izmjenjivača (smole) ili dijalizu.

Prekomjerna primjena kalcijevih soli može dovesti do hiperkalcijemije. Simptomi hiperkalcijemije mogu uključivati anoreksiju, mučninu, povraćanje, zatvor, bol u abdomenu, mišićnu slabost, smetenost, polidipsiju, pojačano mokrenje, nefrokalcinozu, stvaranje bubrežnih kamenaca, a u najtežim slučajevima srčane aritmije i komu. Prebrza intravenska primjena kalcijevih soli može također za posljedicu imati više simptoma hiperkalcijemije kao što su kredast okus, navale vrućine i periferna vazodilatacija. Blaga asimptomatska hiperkalcijemija obično se rješava prekidom davanja kalcija i lijekova koji doprinose njegovom zadržavanju (npr. vitamin D). U slučajevima teže hiperkalcijemije potrebno je hitno liječenje (npr. diureticima Henleove petlje, hemodijalizom, kalcitoninom, bifosfonatima, trinatrijevim edetatom).

Prekomjerna primjena kloridnih soli može uzrokovati hiperkloremiju i gubitak hidrogenkarbonata, što dovodi do acidoze.

Kada je predoziranje povezano s drugim lijekovima dodanim u otopinu za infuziju, znaci i simptomi prekomjerne infuzije odnosit će se na prirodu korištenog lijeka. U slučaju nenamjerne prekomjerne infuzije potrebno je odmah prekinuti infuziju, a bolesnika promatrati zbog moguće pojave odgovarajućih znakova i simptoma predoziranja svojstvenih dodanom lijeku. U slučaju potrebe, potrebno je dati simptomatsku terapiju i provesti mjere i postupke ovisno o kliničkom stanju bolesnika.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: zamjene za krv i perfuzijske otopine, intravenske otopine, otopine koje utječu na ravnotežu elektrolita, ATK oznaka: B05BB01

Ringerova otopina za infuziju je izotonična otopina elektrolita u kojoj je sastav i omjer koncentracija elektrolita fiziološki, to jest usklađen s onim u plazmi.

Farmakodinamička svojstva ove otopine su svojstva njenih sastojaka (voda, natrij, kalij, kalcij i kloridi). Glavni učinak Ringerove otopine za infuziju je širenje izvanstaničnog odjeljka uključujući i intersticijske i intravaskularne tekućine.

Ioni poput natrija prolaze stanične membrane koristeći različite mehanizme transporta, a jedan od njih je posredstvom Na-crpke (Na^+/K^+ -ATP-aza). Natrij igra važnu ulogu u neurotransmisiji i srčanoj elektrofiziologiji, a važan je i u bubrežnom metabolizmu.

Kalij je nezamjenjiv u brojnim metaboličkim i fiziološkim procesima uključujući provođenje živčanih impulsa, kontrakciju mišića i regulaciju acidobazne ravnoteže. Normalna koncentracija kalija u plazmi kreće se između 3,5 i 5,0 mmol po litri. Kalij je uglavnom unutarstanični kation, primarno se nalazi u mišićima; samo 2% se nalazi u izvanstaničnoj tekućini. Ulazak kalija u stanicu i njegovo zadržavanje protivno koncentracijskom gradijentu zahtijeva aktivni transport preko Na^+/K^+ -ATP-aza enzima.

Prosječno 99% kalcija je ugrađeno u skelet. Preostali 1% nalazi se u tkivima i tekućinama tijela i nužan je za normalno provođenje živčanih impulsa, mišićnu aktivnost i zgrušavanje krvi.

Klorid je uglavnom izvanstanični anion a nalazi se u niskim koncentracijama u kostima i u visokoj koncentraciji u dijelovima vezivnog tkiva poput kolagena. Kao unutarstanični, klorid se javlja u visokim koncentracijama u eritrocitima i mukozi želuca. Ravnoteža aniona i kationa regulira se bubrežima. Reapsorpcija klorida općenito prati reapsorpciju natrija.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetička svojstva ove otopine su svojstva njenih sastojaka (natrijev klorid, kalijev klorid i kalcijev klorid).

Volumen i ionski sastav izvanstaničnih i unutarstaničnih odjeljaka je sljedeći:

Izvanstanična tekućina: približno 19 litara

natrij (mmol/l):	142
kalij (mmol/l):	5
kalcij (mmol/l):	2,5
klorid (mmol/l):	103

Unutarstanična tekućina: približno 23 litre

natrij (mmol/l):	15
kalij (mmol/l):	150
kalcij (mmol/l):	1
klorid (mmol/l):	1

Nakon injekcije natrija (^{24}Na), poluvijek je između 11 i 13 dana za 99% danog natrija, a jedna godina za preostalih 1%. Brzina raspodjele u organizmu se razlikuje od tkiva do tkiva: brzo dospijeva u mišiće, jetru, bubrege, hrskavicu i kožu; polako u eritrocite i neurone; vrlo polako u kosti. Natrij se uglavnom izlučuje bubrežima, ali uz široku bubrežnu reapsorpciju. Male količine natrija se gube znojenjem i stolicom.

Činitelji koji utječu na prelazak kalija između unutarstanične i izvanstanične tekućine kao što su acidobazni poremećaji, mogu poremetiti odnos koncentracija u plazmi i ukupnih tjelesnih zaliha. Kalij

se uglavnom izlučuje bubrežima; u distalnim tubulima izmjenom s natrijevim ili vodikovim ionima. Sposobnost bubrega da sačuva kalij je slaba, pa se njegovo izlučivanje urinom nastavlja čak i kada su zalihe kalija značajno iscrpljene. Nešto kalija se izlučuje stolicom, a male količine mogu biti izlučene i putem znoja.

Koncentracija kalcija u plazmi regulirana je paratireoidnim hormonom, kalcitoninom i vitaminom D. Oko 47% kalcija iz plazme je u ioniziranom, fiziološki aktivnom obliku, oko 6% je u spoju s anionima kao što su fosfat ili citrat, a ostatak je vezan na proteine, većinom na albumin. Ako je koncentracija albumina u plazmi povišena (kod dehidracije) ili snižena (uobičajeno kod malignih bolesti) to će proporcionalno utjecati na udio ioniziranog kalcija. Prema tome, ukupna koncentracija kalcija u plazmi se obično usklađuje pomoću albumina iz plazme. Višak kalcija se izlučuje isključivo putem bubrega. Neapsorbirani kalcij uklanja se putem stolice zajedno s izlučenim u žuči i putem gušterače. Minimalne količine kalcija se gube znojenjem, kožom, kosom i noktima. Kalcij prolazi placentu i prelazi u majčino mlijeko.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci o sigurnosti primjene Ringerove otopine za infuziju kod životinja nisu relevantni jer su njeni sastojci fiziološke komponente životinjske i ljudske plazme.

Toksični učinci se ne očekuju u uvjetima kliničke primjene.

Sigurnost mogućih dodataka potrebno je odvojeno razmotriti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

natrijev hidroksid (za podešavanje pH vrijednosti)
voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnosti

Inkompatibilnost lijeka koji se dodaje otopini u Viaflo vrećicu mora se procijeniti prije dodavanja. Ceftriakson: za više informacija vidjeti dijelove 4.3. i 4.4.

Zbog nedostatka ispitivanja inkompatibilnosti ova otopina se ne smije miješati s drugim lijekovima. Obavezno je pročitati upute za uporabu lijeka koji se dodaje.

Prije dodavanja nekog lijeka potrebno je provjeriti da će se otopiti i ostati stabilan s obzirom na pH vrijednost Ringerove otopine (vidjeti dio 3.).

Poznato je da su kalcijeve soli inkompatibilne s velikim brojem lijekova. Nastali kompleksi mogu imati za rezultat taloženje.

Niže navedeni lijekovi su inkompatibilni s Ringerovom otopinom (lista nije potpuna):

- amfotericin B
- kortizon
- eritromicin laktobionat
- etamivan
- etilni alkohol
- tiopental natrij
- dinatrijev edetat

Ne smiju se dodavati dodaci za koje se zna da nisu kompatibilni.

Načini dodavanja lijekova u vrećicu

Upozorenje: Dodaci koji se dodaju mogu biti inkompatibilni.

Kada se dodaju dodaci, potrebno je provjeriti izotoničnost prije parenteralne primjene. Obavezno je potpuno i oprezno aseptično miješanje bilo kojeg dodatka. Otopine u koje su dodani dodaci moraju se odmah iskoristiti i ne smiju se dalje čuvati.

Dodavanje lijeka prije primjene

- Dezinficirajte nastavak za dodavanje lijekova.
- Korištenjem štrcaljke s iglom od 19 *gauge* (1,10 mm) do 22 *gauge* (0,70 mm) ubodite u samozatvarajući nastavak za dodavanje lijekova i injicirajte.
- Dobro promiješajte otopinu s dodanim lijekom. Za lijekove velike gustoće kao što je kalijev klorid, lagano lupkajte nastavke dok stoje uspravno i promiješajte.

Oprez: Ne skladištite vrećice u koje su dodani lijekovi.

Dodavanje lijeka tijekom primjene

- Zatvorite stezaljku seta.
- Dezinficirajte nastavak za dodavanje lijekova.
- Korištenjem štrcaljke s iglom od 19 *gauge* (1,10 mm) do 22 *gauge* (0,70 mm) ubodite u samozatvarajući nastavak za dodavanje lijekova i injicirajte.
- Skinite vrećicu sa stalka i/ili ju okrenite tako da nastavci budu okrenuti prema gore.
- Laganim lupkanjem po oba nastavka potjerajte otopinu iz njih.
- Dobro promiješajte otopinu s dodanim lijekom.
- Vratite vrećicu u položaj za primjenu, ponovno otvorite stezaljku i nastavite s primjenom.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Baxter d.o.o.
Letališka cesta 29A
1000 Ljubljana
Slovenija

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-786541260

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 22. veljače 2005.

Datum posljednje obnove odobrenja: 29. srpnja 2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

08. travnja 2024.