

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ringer Lactate, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

| | |
|-------------------------|----------|
| Sodu chlorek | 6,00 g/l |
| Potasu chlorek | 0,40 g/l |
| Wapnia chlorek dwuwodny | 0,27 g/l |
| Sodu mlecyan | 3,20 g/l |

| | Na ⁺ | K ⁺ | Ca ⁺⁺ | Cl ⁻ | C ₃ H ₅ O ₃ ⁻ (mlecyan) |
|---------|-----------------|----------------|------------------|-----------------|---|
| mmol/l: | 131 | 5 | 2 | 111 | 29 |
| mEq/l: | 131 | 5 | 4 | 111 | 29 |

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Przezroczysty roztwór, wolny od widocznych cząstek.

278 mOsm/l (w przybliżeniu)

pH: 5,0 – 7,0

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Roztwór Ringer Lactate wskazany jest w następujących celach:

- przywracanie równowagi płynu pozakomórkowego i elektrolitów lub uzupełnianie strat płynu pozakomórkowego, gdy roztwory z izotonicznym stężeniem elektrolitów są wystarczające;
- doraźne uzupełnianie objętości (w połączeniu z koloidami lub bez) w przypadkach hipowolemii lub niedociśnienia tętniczego;
- regulacja lub utrzymywanie równowagi metabolicznej kwasowo-zasadowej oraz (lub) leczenie łagodnej do umiarkowanej nasilonej kwasicy metabolicznej (z wyjątkiem kwasicy mleczanowej).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci:

Ze względu na ryzyko hiponatremii związanej z leczeniem szpitalnym, przed podaniem i w trakcie podawania produktu należy kontrolować równowagę płynów, stężenie elektrolitów w surowicy i równowagę kwasowo-zasadową, a także zwracać szczególną uwagę na stężenie sodu w surowicy u

pacjentów, u których stwierdza się nieosmotyczną stymulację wydzielania wazopresyny (zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego, SIADH) oraz u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki należące do grupy agonistów wazopresyny (patrz punkty 4.4, 4.5 i 4.8). Kontrola stężenia sodu w surowicy jest szczególnie ważna podczas podawania płynów hipotonicznych. Ciśnienie osmotyczne Ringer Lactate: 278 mOsm/l (w przybliżeniu).

Szybkość i objętość infuzji zależą od wieku, masy ciała i stanu klinicznego pacjenta (np. oparzenia, operacje, urazy głowy, zakażenia), dlatego u dzieci jednoczesne leczenie powinien ustalić lekarz specjalista mający doświadczenie w stosowaniu dożylnych płynoterapii (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Zalecane dawkowanie:

Objętość roztworu Ringer Lactate potrzebna do przywrócenia prawidłowej objętości krwi jest 3 do 5 razy większa od objętości utraconej krwi.

Zalecane dawkowanie:

- dorośli: 500 ml do 3 1/24 godziny;
- niemowlęta, małe dzieci i dzieci: 20 ml do 100 ml/kg mc./24 godziny.

Prędkość podawania:

Prędkość wlewu u dorosłych wynosi zazwyczaj 40 ml/kg mc./24 godziny.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności roztworu Ringer Lactate w odpowiednich i dobrze kontrolowanych badaniach, jednakże stosowanie roztworów elektrolitów u dzieci i młodzieży jest opisane w literaturze medycznej. Roztwory zawierające mleczany powinny być podawane noworodkom i niemowlętom poniżej 6 miesiąca życia z zachowaniem szczególnej ostrożności.

U dzieci prędkość wlewu wynosi przeciętnie 5 ml/kg mc./godzinę, ale wartość ta różni się w zależności od wieku:

- niemowlęta: 6 do 8 ml/kg mc./godzinę;
- małe dzieci: 4 do 6 ml/kg mc./godzinę;
- dzieci: 2 do 4 ml/kg mc./godzinę.

Dla dzieci z poparzeniami dawka wynosi przeciętnie 3,4 ml/kg mc./procent oparzenia po 24 godzinach od oparzenia i 6,3 ml/kg mc./procent oparzenia po 48 godzinach od oparzenia.

W przypadku poważnych urazów głowy u dzieci dawka wynosi średnio 2850 ml/m².

Prędkość wlewu i całkowita objętość podanego roztworu mogą być większe w przypadku zabiegów chirurgicznych lub innej konieczności.

Uwagi:

- niemowlęta i małe dzieci: wiek od 28 dni do 23 miesięcy (jako małe dziecko określono dziecko potrafiące chodzić);
- dzieci: wiek od 2 do 11 lat.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Przy wyborze rodzaju roztworu do infuzji oraz objętości/prędkości podawania u pacjentów w podeszłym wieku, należy wziąć pod uwagę występujące u tych pacjentów choroby serca, nerek, wątroby oraz inne schorzenia lub jednocześnie stosowane inne leczenie.

Sposób podawania:

Roztwór do podawania dożylnego przy użyciu jałowego i pozbawionego substancji gorączkotwórczych zestawu do podawania z zastosowaniem techniki aseptycznej. Zestaw należy wstępnie wypełnić roztworem, aby uniknąć przedostania się powietrza do układu.

Przed podaniem roztwór należy ocenić wizualnie czy nie zawiera widocznych cząstek i barwa jest prawidłowa. Nie należy podawać, jeżeli roztwór nie jest przezroczysty, zawiera widoczne cząstki lub zgrzew jest uszkodzony.

Do momentu użycia nie wyjmować worka z zewnętrznego opakowania ochronnego. Worek wewnętrzny zapewnia jałowość produktu. Podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji.

Nie należy podłączać plastikowych pojemników seryjnie w celu uniknięcia zatoru powietrznego wywołanego reszkowym powietrzem zaciągniętym z pierwszego pojemnika. Wywieranie dodatkowego ciśnienia na dożylny roztwór zawarty w elastycznych pojemnikach z tworzywa sztucznego w celu zwiększenia szybkości przepływu może spowodować zator powietrzny, jeśli przed podaniem z pojemnika nie zostaną całkowicie usunięte resztki powietrza.

Stosowanie zestawów do podawania dożylnego z odpowietrzeniem, z odpowietrznikiem w pozycji otwartej może powodować zator powietrzny. Zestawy do podawania dożylnego z odpowietrzeniem, z odpowietrznikiem w pozycji otwartej nie powinny być stosowane z elastycznymi pojemnikami z tworzywa sztucznego.

Dodatkowe produkty lecznicze można wprowadzać przed infuzją lub w trakcie infuzji, przez port do dodawania leku. Podczas wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych do roztworu Ringer Lactate należy stosować technikę aseptyczną. Dokładnie wymieszać roztwór po wprowadzeniu dodatkowych produktów leczniczych. Nie przechowywać roztworów zawierających dodatkowe produkty lecznicze.

Więcej informacji na temat niezgodności i przygotowania produktu z dodatkowymi produktami leczniczymi, patrz punkt 6.2 i 6.6.

4.3. Przeciwwskazania

Podobnie, jak w przypadku innych roztworów do infuzji zawierających wapń, jednoczesne podawanie ceftriaksonu i roztworu Ringer Lactate jest przeciwwskazane u noworodków (w wieku 28 dni lub mniej) nawet, jeżeli są zastosowane oddzielne linie infuzji (ryzyko zgonu w wyniku wytrącania soli wapniowej ceftriaksonu we krwi noworodka). Dla pacjentów powyżej 28 dni patrz punkt 4.4.

Podawanie roztworu Ringer Lactate jest przeciwwskazane u pacjentów:

- ze stwierdzoną nadwrażliwością na sodu mleczan;
- z przewodnictwem zewnątrzkomórkowym lub hiperwolemią;
- z ciężką niewydolnością nerek (ze skąpomoczem lub bezmoczem);
- z niewyrównaną niewydolnością serca;
- z hiperkaliemią;
- z hiperkalcemią;
- z zasadowicą metaboliczną;
- z marskością wątroby z wodobrzuszem;
- z ciężką kwasicą metaboliczną;
- w stanach związanych ze wzrostem stężenia mleczanów (hiperlaktatemia) obejmujących kwasicę mleczanową lub zaburzenia wydalania mleczanów, takich jak ciężka niewydolność wątroby;
- przyjmujących równocześnie glikozydy naparstnicy (patrz punkt 4.5 „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Reakcje nadwrażliwości

Infuzję należy przerwać natychmiast, jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy przedmiotowe lub podmiotowe podejrzanego reakcji nadwrażliwości. Należy wprowadzić odpowiednie leczenie zapobiegawcze zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.

Niezgodności

Ceftriakson

U pacjentów starszych niż 28 dni (łącznie z pacjentami dorosłymi) nie wolno podawać ceftriaksonu jednocześnie z roztworami dożylnymi zawierającymi wapń, w tym z roztworem Ringer Lactate przez tą samą linię do podawania. Jeżeli ta sama linia do podawania jest stosowana do podawania sekwencyjnego, linia ta musi być dokładnie płukana pomiędzy infuzjami płynem zgodnym. Pacjenci poniżej 28 dni, patrz punkt 4.3.

Równowaga elektrolitowa

Hipernatremia

Roztwór Ringer Lactate powinien być podawany pacjentom z hipernatremią tylko po dokładnym rozważeniu przyczyn tego stanu i alternatywnych płynów dożylnych. Zaleca się monitorowanie stężenia sodu w osoczu i objętości wypełnienia w trakcie leczenia.

Roztwór Ringer Lactate powinien być podawany ze szczególną ostrożnością pacjentom z predyspozycjami do hipernatremii (takimi jak niewydolność kory nadnerczy, moczówka prosta lub rozległe uszkodzenie tkanek) i u pacjentów z chorobami serca.

Hiperchloremia

Roztwór Ringer Lactate powinien być podawany pacjentom z hiperchloremią tylko po dokładnym rozważeniu przyczyn tego stanu i alternatywnych płynów dożylnych. Zaleca się monitorowanie zawartości chlorków w osoczu i równowagi kwasowo-zasadowej w trakcie leczenia.

Roztwór Ringer Lactate powinien być podawany ze szczególną ostrożnością pacjentom z predyspozycjami do hiperchloremii (takimi jak niewydolność nerek i kwasica kanalikowo-nerkowa, moczówka prosta) oraz pacjentom z refluksem moczu lub przyjmującym niektóre leki moczopędne (inhibitory anhidrazy węglanowej np. acetazolamid) lub sterydy (androgeny, estrogeny, kortykosteroidy) i z ciężkim odwodnieniem.

Stosowanie u pacjentów z niedoborem potasu

Pomimo, że stężenie potasu w roztworze Ringer Lactate jest podobne jak w osoczu, preparat ten nie nadaje się do uzupełniania ciężkich niedoborów potasu i nie należy go stosować w tym celu.

Stosowanie u pacjentów z ryzykiem wystąpienia hiperkaliemii

Roztwór Ringer Lactate powinien być podawany ze szczególną ostrożnością pacjentom z predyspozycjami do hiperkaliemii (takimi jak ciężkie uszkodzenie nerek lub niewydolność kory nadnerczy, ostre odwodnienie lub rozległe uszkodzenie tkanek lub oparzenia) i pacjentom z chorobami serca. Szczególnie należy monitorować stężenie potasu w osoczu u pacjentów z ryzykiem hiperkaliemii.

Stosowanie u pacjentów z ryzykiem wystąpienia hiperkalcemii

Wapnia chlorek ma działanie drażniące, dlatego należy zachować szczególną ostrożność, aby zapobiec wynaczynieniu w trakcie podania dożylnego, jak również unikać wkłucia domięśniowego. Roztwory zawierające sole wapnia powinny być stosowane ostrożnie u pacjentów z predyspozycjami do hiperkalcemii, to jest u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub z chorobami ziarniakowymi, którym towarzyszy zwiększenie syntezy kalcytriolu, takimi jak sarkoidoza, kamienie nerkowe wapniowe lub taka kamica w wywiadzie.

Równowaga płynów/funkcja nerek

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek

Roztwór Ringer Lactate powinien być podawany ze szczególną ostrożnością pacjentom z zaburzeniem czynności nerek. U tych pacjentów podanie roztworu Ringer Lactate może prowadzić do zatrzymywania sodu i (lub) potasu.

Ryzyko przeciążenia płynem i(lub) substancją rozpuszczoną oraz zaburzenia elektrolitowe

W zależności od objętości oraz prędkości podawania, podanie dożylnie roztworu Ringer Lactate może powodować:

- przeciążenie płynem i (lub) substancją rozpuszczoną, prowadzące do przewodnienia, na przykład, stany przekrwienia obejmujące przekrwienie płuc oraz obrzęk;
- klinicznie istotne zaburzenia elektrolitowe i zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej.

Ocena kliniczna i okresowe badania laboratoryjne mogą być konieczne do kontroli zmian równowagi płynów, stężenia elektrolitów i równowagi kwasowo-zasadowej w trakcie długotrwałego leczenia pozajelitowego, o ile stan pacjenta lub prędkość podawania pozwalają na taką ocenę.

U pacjentów z niewydolnością serca lub niewydolnością oddechową oraz u pacjentów, u których stwierdza się nieosmotyczną stymulację wydzielania wazopresyny (w tym zespół SIADH) należy zastosować infuzję wysokoobjętościową pod specjalnym nadzorem, ze względu na ryzyko hiponatremii związanej z leczeniem szpitalnym (patrz niżej).

Hiponatremia

Pacjenci, u których stwierdza się nieosmotyczną stymulację wydzielania wazopresyny (np. z ostrymi chorobami, dolegliwościami bólowymi, stresem pooperacyjnym, zakażeniami, oparzeniami i chorobami OUN), pacjenci z chorobami serca, wątroby i nerek oraz pacjenci przyjmujący leki należące do grupy agonistów wazopresyny (patrz punkt 4.5) są szczególnie narażeni na wystąpienie ostrej hiponatremii po podaniu płynów hipotonicznych w infuzji dożylniej.

Ostra hiponatremia może prowadzić do rozwoju ostrej encefalopatii hiponatremicznej (obrzęku mózgu), charakteryzującej się występowaniem bólu głowy, nudności, drgawek, ospałości i wymiotów. Pacjenci z obrzękiem mózgu są szczególnie narażeni na wystąpienie ciężkiego, nieodwracalnego i zagrażającego życiu uszkodzenia mózgu.

Dzieci, kobiety w wieku rozrodczym oraz pacjenci ze zmniejszoną podatnością mózgowia (np. z zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych, krwawieniem wewnątrzczaszkowym, obrzękiem mózgu i po stłuczeniu mózgu) są szczególnie narażeni na wystąpienie ciężkiego i zagrażającego życiu obrzęku mózgu w wyniku ostrej hiponatremii.

Stosowanie u pacjentów z hiperwolemią, przewodnieniem lub stanami powodującymi zatrzymanie sodu i obrzęk

Roztwór Ringer Lactate powinien być podawany ze szczególną ostrożnością pacjentom z hiperwolemią lub przewodnieniem.

Ze względu na zawartość sodu chlorku roztwór Ringer Lactate powinien być podawany ze szczególną ostrożnością pacjentom w stanach powodujących zatrzymanie sodu, przeciążenie płynem i obrzęk, takich jak pacjenci z hiperaldosteronizmem pierwotnym, hiperaldosteronizmem wtórnym (związanym np. z nadciśnieniem, zastoinową niewydolnością serca, zwężeniem tętnicy nerkowej lub stwardnieniem miazdżycopochodnym nerki) lub stanem przedrzucawkowym (patrz także punkt 4.5).

Równowaga kwasowo-zasadowa

Stosowanie u pacjentów z ryzykiem wystąpienia zasadowicy

Roztwór Ringer Lactate powinien być podawany ze szczególną ostrożnością pacjentom z ryzykiem wystąpienia zasadowicy. Ponieważ mleczan jest metabolizowany do wodorowęglanów, podanie może prowadzić do wystąpienia lub pogłębienia kwasicy metabolicznej. Atak może być spowodowany przez zasadowicę wywołaną mleczanami, ale jest to nieczęste.

Inne ostrzeżenia

Podanie krwi konserwowanej cytrynianami w celu przeciwwzakrzepowym

Ze względu na ryzyko tworzenia skrzepów wynikające z zawartości wapnia, roztwór Ringer Lactate nie może być dodawany lub podawany jednocześnie przez ten sam zestaw do podawania, co krew konserwowana cytrynianami.

Stosowanie u pacjentów z cukrzycą typu 2

Mleczan jest substratem glukoneogenezy. Dlatego stężenie glukozy powinno być uważnie kontrolowane u pacjentów otrzymujących roztwór Ringer Lactate.

Podawanie

Dodanie innych produktów leczniczych lub zastosowanie niewłaściwej techniki podawania może prowadzić do wystąpienia gorączki, z powodu wprowadzenia pirogenów. W takim przypadku należy natychmiast przerwać infuzję.

Informacje na temat niezgodności i przygotowania produktu z dodatkowymi produktami leczniczymi, patrz punkt 6.2 i 6.6.

W czasie długotrwałego leczenia pozajelitowego należy odpowiednio dostarczać pacjentowi substancje odżywcze.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ceftriaksone: więcej informacji w punktach 4.3 i 4.4.

Leki nasilające działanie wazopresyjne

Poniżej wymienione leki nasilają działanie wazopresyjne, co prowadzi do zmniejszenia wydalania przez nerki wody bez elektrolitów i może spowodować zwiększenie ryzyka hiponatremii związanej z leczeniem szpitalnym po nieodpowiednio zbilansowanym leczeniu płynami infuzyjnymi (patrz punkty 4.2, 4.4 i 4.8).

- Leki pobudzające uwolnienie wazopresyny, w tym:
chlorpropamid, klofibrat, karbamazepina, winkrystyna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, 3,4-metylenodioksy-N-metamfetamina, ifosfamid, leki przeciwpyszotyczne, narkotyki
- Leki nasilające działanie wazopresyny, w tym:
chlorpropamid, NLPZ, cyklofosfamid
- Analogi wazopresyny, w tym:
desmopresyna, oksytocyna, terlipresyna

Do innych produktów leczniczych powodujących zwiększenie ryzyka hiponatremii zalicza się także wszystkie leki moczopędne oraz leki przeciwpadaczkowe, takie jak okskarbazepina.

Interakcje związane z obecnością sodu:

Zaleca się zachowanie ostrożności podczas podawania roztworu Ringer Lactate pacjentom leczonym produktami leczniczymi mogącymi powodować wzrost ryzyka zatrzymywania w organizmie sodu i płynów (z obrzękami i nadciśnieniem), takich jak kortykosteroidy.

Interakcje związane z obecnością potasu:

Ze względu na zawartość potasu, roztwór Ringer Lactate powinien być ostrożnie podawany pacjentom leczonym produktami leczniczymi mogącymi wywoływać hiperkaliemię lub wzrost ryzyka wystąpienia hiperkaliemii, takimi jak:

- leki moczopędne oszczędzające potas (amiloryd, spironolakton, triamteren, osobno lub w skojarzeniu z innymi lekami);
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACEI) i antagoniści receptora angiotensyny II;
- takrolimus, cyklosporyna.

Podawanie potasu pacjentom leczonym tymi produktami leczniczymi może prowadzić do ciężkiej i potencjalnie zagrażającej życiu hiperkaliemii, szczególnie u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek.

Interakcje związane z obecnością wapnia:

Podanie wapnia może powodować zwiększenie skutków działania glikozydów i prowadzi do poważnej lub prowadzącej do zgonu arytmii serca. Dlatego większe objętości lub większa prędkość infuzji powinny być ostrożnie stosowane u pacjentów leczonych glikozydami naparstnicy.

- Zaleca się ostrożność przy podawaniu roztworu Ringer Lactate pacjentom leczonym tiazydowymi lekami moczopędnymi lub witaminą D, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia hiperkalcemii.
- Bisfosfoniany, fluorki, niektóre fluorochinolony i tetracykliny, które podane z wapniem mogą być gorzej wchłaniane (mniejsza biodostępność).

Interakcje wynikające z obecności mleczanów (które są metabolizowane do wodorowęglanów):

Zaleca się ostrożność przy podawaniu roztworu Ringer Lactate pacjentom leczonym lekami, których wydalanie z moczem zależy od pH. Ze względu na alkalizujące działanie mleczanu (powstawanie wodorowęglanów), roztwór Ringer Lactate może wpływać na eliminację tych leków.

- Klirens nerkowy leków o właściwościach kwasowych, takich jak salicylany, barbiturany i lit może ulec zwiększeniu na skutek alkalizacji moczu przez wodorowęglany pochodzące z przemian mleczanów.
- Klirens nerkowy leków o właściwościach zasadowych, takich jak sympatykomimetyki (np. efedryna, pseudoefedryna) i leki pobudzające (deksamfetaminy siarczan, fenfluraminy chlorowodorek) może ulec zmniejszeniu.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Roztwór Ringer Lactate może być bezpiecznie stosowany podczas ciąży i karmienia piersią pod warunkiem stałej kontroli równowagi wodno-elektrolitowej.

Należy pamiętać, że wapń przenika przez łożysko oraz do mleka kobiecego.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania Ringer Lactate kobietom ciężarnym w trakcie porodu, zwłaszcza w skojarzeniu z oksytocyną, ze względu na stężenie sodu w surowicy (patrz punkty 4.4, 4.5 i 4.8).

Jeśli do roztworu dodaje się inny produkt leczniczy, należy niezależnie rozpatrzyć jego właściwości i bezpieczeństwo stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak informacji dotyczących wpływu roztworu Ringer Lactate na zdolność obsługi pojazdów lub innych ciężkich maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Następujące działania niepożądane (wymienione w klasyfikacji układów i narządów MedDRA) pochodzą ze spontanicznych zgłoszeń po wprowadzeniu produktu do obrotu:

| | |
|------------------------------------|--|
| Zaburzenia układu immunologicznego | Nadwrażliwość/Reakcje związane z infuzją obejmujące reakcje anafilaktyczne/rzekomo-anafilaktyczne mogące objawiać się przez jeden lub więcej następujących objawów: obrzęk naczynioruchowy, ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, zmniejszenie częstości akcji serca, tachykardia, spadek ciśnienia krwi, niewydolność oddechowa, skurcz oskrzeli, duszność, kaszel, pokrzywka, wysypka, świąd, rumień, nagłe zaczerwienienie twarzy, podrażnienie gardła, parestezje, niedoczulica jamy ustnej, zaburzenia smaku, nudności, niepokój, gorączka, ból głowy |
|------------------------------------|--|

| | |
|---|---|
| Zaburzenia metabolizmu i odżywiania | Hiperkaliemia Hiponatremia związana z leczeniem szpitalnym* |
| Zaburzenia układu nerwowego | Ostra encefalopatia hiponatremiczna* |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania | Reakcje w miejscu podania mogące objawiać się przez jeden lub więcej następujących objawów: zapalenie żyły, zapalenie w miejscu podania, obrzęk w miejscu podania, wysypka w miejscu podania, świąd w miejscu podania, rumień w miejscu podania, ból w miejscu podania, pieczenie w miejscu podania |

* Hiponatremia związana z leczeniem szpitalnym może spowodować nieodwracalne uszkodzenie mózgu i zgon w wyniku ostrej encefalopatii hiponatremicznej, częstość nieznana (patrz punkty 4.2, 4.4, 4.5).

Następujące działania niepożądane pochodzą ze spontanicznych zgłoszeń w trakcie stosowania innych roztworów zawierających mleczan sodu:

- Nadwrażliwość: obrzęk krtani (obrzęk Quinckego), obrzęk skóry, przekrwienie nosa, kichanie;
- Zaburzenia elektrolitowe;
- Hiperwolemia;
- Atak paniki;
- Inne reakcje w miejscu podania: zakażenia w miejscu podania, wynaczynienie, anestezja w miejscu podania (drętwienie).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nadmierna ilość lub zbyt duża prędkość podawania roztworu Ringer Lactate może prowadzić do przewodnienia i przeciążenia sodem, co niesie ryzyko obrzęków (obwodowych i (lub) płuc), zwłaszcza, gdy wydalanie sodu przez nerki jest osłabione. W takim przypadku może być konieczne przeprowadzenie dializy pozaustrojowej.

Podanie zbyt dużej ilości potasu może prowadzić do rozwoju hiperkaliemii, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Do objawów należą: parestezje w obrębie kończyn, osłabienie mięśni, porażenie, zaburzenia rytmu serca, blok serca, zatrzymanie czynności serca, splątanie.

Podanie zbyt dużej ilości soli wapnia może prowadzić do hiperkalcemii. Do objawów hiperkalcemii należą: anoreksja, nudności, wymioty, zaparcia, ból brzucha, osłabienie mięśni, zaburzenia psychiczne, nadmierne pragnienie, wielomocz, wapnica nerek, kamica nerkowa oraz w ciężkich

przypadkach, arytmia serca i śpiączka. Zbyt szybki wlew dożylny soli wapnia może prowadzić do wystąpienia wielu objawów hiperkalcemii, a także kredowego posmaku w ustach, uderzeń gorąca i rozszerzenia naczyń obwodowych. Łagodna, bezobjawowa hiperkalcemia zazwyczaj ustępuje po przerwaniu podawania wapnia i innych podobnie działających leków, jak witamina D. W przypadku ostrej hiperkalcemii konieczne jest natychmiastowe leczenie (np. diuretyki pętlowe, hemodializa, kalcytonina, bisfosfoniany, sodu edetynian).

Podanie zbyt dużej ilości mleczanu może prowadzić do zasadowicy metabolicznej. Zasadowicy metabolicznej może towarzyszyć hipokaliemia. Do objawów należą: zmiany nastroju, zmęczenie, duszności, osłabienie mięśni i nieregularny rytm serca. Wzmoczone napięcie mięśni, drgania i tężyczka mogą się nasilać szczególnie u pacjentów z hipokalcemią. Leczenie zasadowicy metabolicznej spowodowanej przedawkowaniem wodorowęglanu polega głównie na przywróceniu równowagi wodno-elektrolitowej. Szczególnie duże znaczenie może mieć uzupełnienie niedoborów wapnia, chlorków i potasu.

Jeżeli przedawkowanie dotyczy produktów leczniczych dodanych do roztworu podawanego w infuzji, objawy podmiotowe i przedmiotowe przedawkowania wlewu będą zależne od właściwości dodanego składnika. W razie przypadkowego podania zbyt dużej objętości roztworu, należy przerwać wlew i obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy podmiotowe i przedmiotowe świadczące o przedawkowaniu podawanego produktu leczniczego. W razie potrzeby należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe i wspomagające.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: elektrolity

Kod ATC: B05BB01

Roztwór do infuzji Ringer Lactate jest izotonicznym roztworem elektrolitów. Składniki roztworu i ich stężenia są dobrane tak, aby odpowiadały stężeniom w osoczu.

Właściwości farmakodynamiczne roztworu Ringer Lactate odpowiadają właściwościom jego składników (sodu, potasu, wapnia, chlorku i mleczanu). Głównym efektem działania roztworu do infuzji Ringer Lactate jest zwiększenie objętości kompartmentu pozakomórkowego, obejmującego zarówno płyn śródmiąższowy, jak i płyn wewnątrznaczyniowy.

Mleczany metabolizowane są do wodorowęglanów głównie w wątrobie, powodując alkalizację osocza.

U zdrowych ochotników otrzymujących roztwór Ringer Lactate, zmiany centralnego ciśnienia żylnego były związane z wydzielaniem przedsionkowego peptydu natriuretycznego.

U zdrowych ochotników roztwór Ringer Lactate powodował zmniejszenie osmolalności surowicy i podwyższenie pH krwi, a pierwsze oddanie moczu nastąpiło szybciej niż po izotonicznym sodu chlorku.

U pacjentów otrzymujących roztwór Ringer Lactate po zabiegach chirurgicznych dotyczących aorty, nie zaobserwowano znaczących zmian stężenia glukagonu, noradrenaliny, adrenaliny, glukozy we krwi i insuliny.

W przypadku wprowadzenia do roztworu Ringer Lactate dodatkowego produktu leczniczego, właściwości farmakodynamiczne roztworu zależą od właściwości dodanego produktu leczniczego.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Właściwości farmakokinetyczne roztworu Ringer Lactate odpowiadają właściwościom jonów zawartych w składzie (sodu, potasu, wapnia i chlorków).

Wlew roztworu Ringer Lactate u dorosłych stabilnych hemodynamicznie pacjentów nie powoduje zwiększenia stężenia mleczanu w krwiobiegu.

Właściwości farmakokinetyczne D-mleczanu i L-mleczanu są zbliżone.

Mleczan z roztworu Ringer Lactate jest metabolizowany w procesach utleniania i glukoneogenezy, głównie w wątrobie, a wodorowęglany powstają w obu procesach w ciągu 1 do 2 godzin.

W przypadku wprowadzenia do roztworu Ringer Lactate dodatkowego produktu leczniczego, właściwości farmakokinetyczne roztworu zależą od właściwości dodanego produktu leczniczego.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne badanie na zwierzętach dotyczące bezpieczeństwa stosowania roztworu do infuzji Ringer Lactate nie jest konieczne, ponieważ jego składniki występują w warunkach fizjologicznych w osoczu zwierząt i ludzi.

W warunkach zastosowania klinicznego nie należy spodziewać się działań toksycznych.

Niezależnie należy rozpatrywać bezpieczeństwo stosowania możliwych dodatków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie wolno mieszać ceftriaksonu z roztworami zawierającymi wapń, w tym z roztworem Ringer Lactate. Patrz także punkt 4.3 i 4.4.

Jak w przypadku wszystkich roztworów do podawania pozajelitowego, dodawane produkty lecznicze mogą być niezgodne. Przed podaniem należy ocenić zgodność dodawanych produktów leczniczych z roztworem Ringer Lactate i pojemnikiem Viaflo.

Po dodaniu niezgodnych produktów leczniczych może dojść do widocznej zmiany barwy i (lub) pojawienia się osadu, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów.

Należy zapoznać się z instrukcją stosowania dodawanego produktu leczniczego oraz odpowiednią literaturą.

Przed dodaniem substancji lub produktu leczniczego należy sprawdzić czy jest ona rozpuszczalna i (lub) stabilna w wodzie w zakresie pH roztworu Ringer Lactate (pH 5,0 do 7,0).

Podczas wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych do roztworu Ringer Lactate należy stosować zasady aseptyki. Dokładnie wymieszać roztwór po wprowadzeniu dodatkowych produktów leczniczych. Nie przechowywać roztworów zawierających dodatkowe produkty lecznicze.

Przykładowo, niezgodność z roztworem Ringer Lactate wykazują następujące produkty lecznicze (*lista nie jest pełna*):

Produkty lecznicze wykazujące niezgodność z roztworem Ringer Lactate:

- Kwas aminokapronowy
- Amfoterycyna B
- Metaraminolu winian
- Cefamandol
- Ceftriakson
- Kortyzonu octan
- Dietylostilbestrol
- Etamiwan

Alkohol etylowy
Roztwory fosforanów i węglanów
Oksytetracyklina
Tiopental sodowy
Disodu wersenian

Produkty lecznicze wykazujące częściową niezgodność z roztworem Ringer Lactate:

Tetracyklina stabilna przez 12 godzin
Ampicylina sodowa
 w stężeniu 2% do 3% stabilna przez 4 godziny
 w stężeniu >3% musi zostać podana w ciągu 1 godziny
Minocyklina stabilna przez 12 godzin
Doksycyklina stabilna przez 6 godzin

Nie należy stosować dodawanych produktów leczniczych o znanej niezgodności lub uznanych za niezgodne.

6.3. Okres ważności

Okres ważności (przed otwarciem):

3 lata dla worków o pojemności 1000 ml.
2 lata dla worków o pojemności 500 ml.
18 miesięcy dla worków o pojemności 250 ml.

Okres ważności produktu leczniczego w trakcie użycia: Dodawane produkty lecznicze

Przed zastosowaniem należy ustalić chemiczną i fizyczną stabilność każdego dodawanego produktu leczniczego w pH, jakie wykazuje roztwór Ringer Lactate w pojemniku Viaflo.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony produkt należy zużyć natychmiast chyba, że roztwór sporządzony był w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

250 ml: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

500 ml i 1000 ml: Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Worki zwane Viaflo wykonane są z wielowarstwowego poliolefinowo/poliamidowego plastiku.

Wielkości worków: 250 ml, 500 ml lub 1000 ml.

Worki umieszczone są w zewnętrznych plastikowych opakowaniach ochronnych z folii poliamidowo/polipropylenowej.

Wielkości opakowań:

- 30 worków po 250 ml w tekturowym pudełku
- 1 worek 250 ml
- 20 worków po 500 ml w tekturowym pudełku
- 1 worek 500 ml
- 10 worków po 1000 ml w tekturowym pudełku
- 12 worków po 1000 ml w tekturowym pudełku
- 1 worek 1000 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Po otwarciu pojemnika zawartość należy podać natychmiast i nie należy przechowywać do kolejnej infuzji. Wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość roztworu.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

Otwieranie

- Wyjąć worek Viaflo z opakowania ochronnego bezpośrednio przed użyciem.
- Ściskając mocno wewnętrzny worek, sprawdzić czy nie ma niewielkich przecieków. Jeśli stwierdzono przeciekanie, roztwór należy wyrzucić, gdyż zawartość może być niejałowa.
- Sprawdzić, czy roztwór jest przezroczysty i wolny od nierozpuszczalnych cząstek. Jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub zawiera nierozpuszczalne cząstki, należy go wyrzucić.

Przygotowanie do podania

Podczas przygotowywania oraz podawania należy używać jałowych materiałów.

- Zawiesić worek na stojaku.
- Usunąć plastikową osłonkę z portu do przetaczania znajdującego się na spodzie worka:
 - chwycić jedną ręką mniejsze skrzydełko na szyjce portu;
 - drugą ręką chwycić większe skrzydełko na zatyczce i przekręcić;
 - zatyczka odskoczy.
- Podczas podłączania infuzji stosować zasady aseptyki.

Podłączyć zestaw do przetaczania. Stosować się do zaleceń podanych przy zestawie dotyczących podłączania, wypełniania zestawu i podawania roztworu.

Sposoby wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych

Uwaga: Niektóre dodawane produkty lecznicze mogą być niezgodne. Przed użyciem sprawdzić zgodność dodawanego produktu z roztworem i pojemnikiem. Jeżeli wprowadzony został dodatkowy produkt leczniczy, przed podaniem pozajelitowym należy potwierdzić izotoniczność. Po dodaniu każdego produktu leczniczego roztwór należy dokładnie i ostrożnie wymieszać zachowując warunki aseptyczne. Roztwory zawierające dodane produkty lecznicze należy zużyć natychmiast, bez przechowywania.

Dodawanie produktów leczniczych przed podaniem

- Odkazić port do dodawania produktu leczniczego.
- Używając strzykawki z igłą o rozmiarze 19 G (1,10 mm) do rozmiaru 22 G (0,70 mm), wkluć igłę w samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć.
- Zmieszać dokładnie roztwór z dodanym produktem leczniczym. Przy produktach leczniczych o dużej gęstości, takich jak potasu chlorek, opukać delikatnie porty w pozycji worka portami do góry i wymieszać.

Uwaga: Nie przechowywać worków zawierających dodane produkty lecznicze.

Dodawanie produktów leczniczych w trakcie podawania

- Zamknąć zacisk zestawu do przetaczania.
- Odkazić port do dodawania produktu leczniczego.
- Używając strzykawki z igłą o rozmiarze 19 G (1,10 mm) do rozmiaru 22 G (0,70 mm), wkluć igłę w samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć.
- Zdjąć worek ze stojaka i (lub) odwrócić go portami do góry.
- Opróżnić oba porty poprzez delikatne opukiwanie trzymając worek portami do góry.
- Zmieszać dokładnie roztwór z dodanym produktem leczniczym.
- Zawiesić worek w poprzedniej pozycji, otworzyć ponownie zacisk i kontynuować podawanie.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12093

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.02.2006
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.07.2009

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

sierpień 2023