

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PŁYN RINGERA FRESENIUS, (8,6 mg + 0,3 mg + 0,33 mg)/ml, roztwór do infuzji
(*Natrii chloridum* + *Kalii chloridum* + *Calcii chloridum dihydricum*)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml roztworu zawiera:

Sodu chlorek (<i>Natrii chloridum</i>)	8,6 g
Potasu chlorek (<i>Kalii chloridum</i>)	0,3 g
Wapnia chlorek dwuwodny (<i>Calcii chloridum dihydricum</i>)	0,33 g

Jony:

Na ⁺	147,2 mmol/1000 ml
K ⁺	4,0 mmol/1000 ml
Ca ²⁺	2,25 mmol/1000 ml
Cl ⁻	155,7 mmol/1000 ml

Osmolarność roztworu wynosi 309 mOsmol/l, pH: 5,0 – 7,5.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Odwodnienie izotoniczne bez względu na przyczynę (wymioty, biegunka, przetoki itp.).
- Hipowolemia powstała w wyniku:
 - oparzenia,
 - ubytku wody i (lub) elektrolitów po zabiegach chirurgicznych,
 - wstrząsu krwotocznego – do wstępnego wypełnienia łożyska naczyniowego.

PŁYN RINGERA FRESENIUS może być używany do rozcieńczania i rozpuszczania koncentratów elektrolitów i produktów leczniczych niewykazujących niezgodności (patrz punkt 6.2 Niezgodności farmaceutyczne).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie ustala lekarz w zależności od stanu klinicznego pacjenta, wieku, masy ciała i wyników badań laboratoryjnych. Dawka dobową zależy od zapotrzebowania pacjenta na płyny i elektrolity.

Zazwyczaj podawana dawka wynosi 250 - 2800 ml roztworu w infuzji dożylniej w ciągu doby, z szybkością maksymalną wynoszącą 6 ml/min.

Szybkość infuzji zależy od stanu klinicznego pacjenta i jest ustalana przez lekarza. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 40 ml/kg mc.

Sposób podawania

Podanie dożylnie. Można podawać do żył obwodowych. Nie podawać domięśniowo.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Przewodnienie.

Stosowanie produktu leczniczego może być niewskazane również w następujących przypadkach:

- zastoinowa niewydolność serca,
- hiperkaliemia,
- hipernatremia,
- hiperchloremia,
- hiperkalcemia,
- jednoczesne stosowanie z glikozydami naparstnicy i lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (patrz punkt 4.5),
- stany wymagające ograniczeń w przyjmowaniu sodu (np. ciężka niewydolność nerek, obrzęk płuc).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

PŁYN RINGERA FRESENIUS należy podawać ostrożnie ze względu na ryzyko wystąpienia:

- powikłań zależnych od objętości podanego roztworu i ilości podanych elektrolitów,
- przeciążenia układu krążenia z obrzękiem płuc (zwłaszcza u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca lub ciężką niewydolnością nerek).

Podczas podawania produktu leczniczego PŁYN RINGERA FRESENIUS należy kontrolować parametry kliniczne i laboratoryjne, takie jak stężenie elektrolitów, równowagę kwasowo - zasadową, zwłaszcza u pacjentów:

- z zastoinową niewydolnością serca,
- z ciężką niewydolnością nerek,
- z obrzękami z retencją sodu,
- leczonych kortykosteroidami i ich pochodnymi.

Należy kontrolować stężenie potasu we krwi u pacjentów z ryzykiem hiperkaliemii np. w ciężkiej niewydolności nerek ze względu na zawartość potasu w produkcie leczniczym.

Ze względu na obecność jonów wapnia oraz ryzyko wykrzepiania, produktu leczniczego PŁYN RINGERA FRESENIUS nie należy podawać podczas przetaczania krwi przez ten sam zestaw.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje z wapniem

Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie z glikozydami naparstnicy ze względu na ryzyko wystąpienia ciężkiej lub mogącej zagrażać życiu arytmii serca, zwłaszcza, gdy u pacjentów występuje hipokaliemia.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas jednoczesnego stosowania moczopędnych leków tiazydowych ze względu na ryzyko wystąpienia hiperkalcemii spowodowanej zmniejszonym wydalaniem wapnia z moczem.

Interakcje z potasem

Przeciwwskazane jest łączenie z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (amiloryd, kanrenian potasu, spironolakton, triamteren) stosowanymi w monoterapii lub w skojarzeniu, ze względu na ryzyko wystąpienia mogącej zagrażać życiu hiperkaliemii, w szczególności u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (sumowanie się efektu hiperkaliemicznego).

Nie zaleca się łączenia produktu leczniczego PŁYN RINGERA FRESENIUS z:

- inhibitorami konwertazy angiotensyny ze względu na ryzyko wystąpienia mogącej zagrażać życiu hiperkaliemii, w szczególności u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (sumowanie się efektu hiperkaliemicznego),
- takrolimusem ze względu na ryzyko wystąpienia mogącej zagrażać życiu hiperkaliemii, w szczególności u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (sumowanie się efektu hiperkaliemicznego),
- kortykosteroidami i kortykotropiną.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

PŁYN RINGERA FRESENIUS może być stosowany u kobiet w okresie ciąży i podczas karmienia piersią tylko, jeśli lekarz uzna to za konieczne. Konieczna jest wtedy kontrola równowagi wodno-elektrolitowej.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych.

4.8. Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane pogrupowano według klasyfikacji układów i narządów MedDRA.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Bardzo często:

- zaburzenia elektrolitowe.

Często:

- przewodnienie.

Częstość nieznana:

- obrzęki spowodowane przewodnieniem lub przeciążeniem sodem.

Zaburzenia serca

Często:

- niewydolność serca u pacjentów z zaburzeniami pracy serca lub z obrzękiem płuc.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane związane z techniką podawania:

Częstość nieznana:

- podwyższenie temperatury ciała,
- zakażenie w miejscu podania,
- zakrzepica żyły (powstanie zapalenia i niewielkich zakrzepów krwi objawiające się wyczuwalnym stwardnieniem żyły, zaczerwienieniem wokół niej, bólem i tkliwością),
- zapalenie żyły rozprzestrzeniające się z miejsca wkłucia,
- wynaczynienie (przedostanie się leku poza żyłę),
- hiperwolemia (zbyt duża objętość krwi w naczyniach krwionośnych).

Badania diagnostyczne

Częstość nieznaną:

- podczas stosowania dużych ilości roztworu może wystąpić rozcieńczenie składników krwi np. czynników krzepnięcia i innych białek osocza oraz zmniejszenie hematokrytu.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy natychmiast przerwać infuzję, ocenić stan pacjenta i zastosować odpowiednie leczenie oraz, jeśli to konieczne, zachować pozostałą część roztworu do badań.

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 181C, 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

Przedawkowanie lub zbyt duża szybkość podawania może prowadzić do przewodnienia i przeciążenia sodem, co niesie ryzyko wystąpienia obrzęków obwodowych, płuc i mózgu. Wystąpić mogą zaburzenia stężeń elektrolitów i równowagi kwasowo-zasadowej.

W przypadku przewodnienia lub przeciążenia substancjami rozpuszczonymi należy natychmiast przerwać infuzję i dokonać oceny stanu klinicznego pacjenta i podjąć właściwe leczenie zwiększające wydalanie przez nerki poprzez zastosowanie szybko działających diuretyków (np. furosemid).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: płyny infuzyjne wpływające na równowagę elektrolitową, elektrolity, kod ATC: B05 BB01.

PŁYN RINGERA FRESENIUS jest izotonicznym roztworem krystaloidów stosowanym w celu wypełniania łożyska naczyniowego i przywrócenia równowagi wodno-elektrolitowej. Skład produktu leczniczego jest bardzo zbliżony do składu płynu zewnątrzkomórkowego w organizmie. Podanie produktu leczniczego wyrównuje stan odwodnienia i (lub) niedoboru objętości krwi krążącej, powodując jej rozcieńczenie (hemodylucję).

Właściwości farmakologiczne produktu leczniczego odpowiadają właściwościom składników (sód, potas, wapń i chlor).

PŁYN RINGERA FRESENIUS wykazuje nadwyżkę jonów chlorkowych nad jonami sodu ze względu na obecność chlorków potasu i wapnia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Podanie roztworu w infuzji dożylniej powoduje zwiększenie objętości płynu w przestrzeni zewnątrzkomórkowej.

Roztwór produktu leczniczego PŁYN RINGERA FRESENIUS łatwo dyfunduje przez błony naczyń włosowatych. Około 1/3 podanej objętości produktu leczniczego pozostaje w układzie naczyniowym. Pozostałe 2/3 podanej objętości opuszcza szybko łożysko naczyniowe przechodząc do przestrzeni

zewnątrzkomórkowej. W związku z powyższym efekt objętościowy i czas działania produktu leczniczego jest krótkotrwały.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

Kwas solny (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ze względu na zawartość wapnia, produktu leczniczego PŁYN RINGERA FRESENIUS nie należy mieszać z roztworami zawierającymi węglany, szczawiany lub fosforany.

Należy uwzględnić potencjalną możliwość wystąpienia niezgodności produktów leczniczych dodawanych do produktu leczniczego PŁYN RINGERA FRESENIUS, zwracając uwagę na możliwe zmiany zabarwienia i (lub) tworzenie się osadów, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów. Należy zapoznać się też z informacją o produkcie leczniczym, który ma być dodany.

Przed dodaniem innego produktu leczniczego należy sprawdzić czy zakres pH, w którym jest on skuteczny jest taki sam, jak dla produktu leczniczego PŁYN RINGERA FRESENIUS. W razie dodawania innych produktów leczniczych do produktu leczniczego PŁYN RINGERA FRESENIUS mieszaninę należy natychmiast podać.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapslem: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapslem: 40 x 100 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, w tekturowym pudełku.

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapslem: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapslem: 40 x 100 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Stosować tylko przezroczysty roztwór.

Nie stosować tego produktu leczniczego, jeśli zauważy się zanieczyszczenia lub zmiany zabarwienia, lub gdy opakowanie jest uszkodzone.

Niezużyta pozostałość produktu leczniczego nie nadaje się do dalszego stosowania.

Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Instrukcja użycia pojemnika typu KabiPac i KabiClear:

1. Przed użyciem należy sprawdzić wygląd pojemnika oraz roztworu – roztwór powinien być klarowny, bez zanieczyszczeń (nie używać pojemników uszkodzonych i (lub) wcześniej używanych).
2. Przygotowanie infuzji:
 - a) Postawić pojemnik KabiPac/KabiClear na stabilnej i równej powierzchni.
 - b) Usunąć plastikową osłonkę/zatyczkę z większego portu (portu do infuzji) ze strzałką skierowaną na zewnątrz opakowania.
 - c) Wprowadzić kolec zestawu do infuzji pionowo w port do infuzji, lekko obracając zestaw dłonią, drugą ręką trzymając szyjkę pojemnika.
3. Dodanie leku do opakowania:
 - a) Postawić pojemnik KabiPac/KabiClear na stabilnej i równej powierzchni.
 - b) Usunąć plastikową osłonkę/zatyczkę z mniejszego portu (portu do dostrzyknięć) ze strzałką skierowaną do wewnątrz opakowania, a następnie wprowadzić igłę w środek portu do dostrzyknięć i dodać lek do pojemnika KabiPac/KabiClear.

Uwaga: Porty są jałowe, nie wymagają dezynfekcji przed pierwszym użyciem.

Wyroby medyczne przeznaczone do podaży i dodawania leku należy stosować zgodnie z ich instrukcją użycia. Roztwór powstały po dodaniu leku należy starannie zmieszać i upewnić się, że nie nastąpiło wytrącenie osadów z roztworu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21992

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 7 lipca 2014 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 5 września 2019 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO