

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ringer, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Sodu chlorek	8,60 g/l
Potasu chlorek	0,30 g/l
Wapnia chlorek dwuwodny	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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Przezroczysty roztwór, wolny od widocznych cząstek.

Osmolarność: 309 mOsm/l (w przybliżeniu)

pH: 5,0 – 7,5

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Roztwór do infuzji Ringer wskazany jest w celu:

- uzupełniania strat płynu pozakomórkowego,
- przywrócenia równowagi stężeń sodu, potasu, wapnia i chlorków, w leczeniu odwodnienia izotonicznego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, osoby w podeszłym wieku, młodzież i dzieci:

Ze względu na ryzyko hiponatremii związanej z leczeniem szpitalnym, przed podaniem i w trakcie podawania produktu może być konieczne kontrolowanie równowagi płynów, stężeń elektrolitów w surowicy i równowagi kwasowo-zasadowej, a także zwrócenie szczególnej uwagi 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.

Toniczność produktu leczniczego Ringer: roztwór izotoniczny.

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 u dzieci (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Zalecane dawkowanie:

- dorośli, osoby w podeszłym wieku i młodzież: 500 ml do 3 litrów/24 godziny
- niemowlęta i dzieci: 20 do 100 ml/kg mc./24 godziny

Szybkość podawania:

Szybkość wlewu u dorosłych, osób w podeszłym wieku i młodzieży wynosi zazwyczaj 40 ml/kg mc./24 godziny.

U dzieci szybkość wlewu wynosi przeciętnie 5 ml/kg mc./godzinę. Ilość ta różni się w zależności od wieku i wynosi: 6 do 8 ml/kg mc./godzinę dla niemowląt, 4 do 6 ml/kg mc./godzinę dla małych dzieci i 2-4 ml/kg mc./godzinę dla dzieci w wieku szkolnym. 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.

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

Uwagi:

- niemowlęta i małe dzieci: w wieku od 28 dni do 23 miesięcy (jako małe dziecko określono dziecko potrafiące chodzić)
- dzieci oraz dzieci w wieku szkolnym: wiek od 2 do 11 lat

Sposób podawania

Roztwór jest podawany drogą dożylną.

Roztwór do infuzji należy poddać inspekcji wizualnej przed zastosowaniem.

Stosować wyłącznie przezroczyste roztwory, wolne od widocznych cząstek i jeśli pojemnik jest nieuszkodzony. Podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji.

Do momentu użycia nie wyjmować worka z zewnętrznego opakowania ochronnego.

Worek wewnętrzny zapewnia jałowość produktu.

Nie należy podłączać plastikowych pojemników seryjnie. Takie stosowanie może spowodować zator powietrzny wywołany resztkowym powietrzem zaciągniętym z pierwszego pojemnika, zanim podawanie płynu z drugiego pojemnika zostanie zakończone. Wywieranie dodatkowego ciśnienia na dożylnie roztwory zawarte 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. Zastosowanie zestawów do podawania dożylnego z odpowietrzeniem, z zaworem odpowietrzenia w pozycji otwartej, może spowodować zator powietrzny. Zestawy do podawania dożylnego z odpowietrzeniem, z zaworem odpowietrzenia w pozycji otwartej nie powinny być stosowane z elastycznymi pojemnikami z tworzyw sztucznych.

Roztwór należy podawać wykorzystując jałowy zestaw do infuzji, stosując się do zasad aseptyki. Zestaw do infuzji należy wypełnić wstępnie roztworem, aby uniknąć przedostania się powietrza do układu.

Dodatkowe produkty lecznicze można wprowadzać przed infuzją lub w trakcie infuzji, przez port do dodawania leku.

Monitorowanie

Podczas podawania należy monitorować równowagę płynów i stężenie elektrolitów (sodu, potasu, wapnia i chlorków) w osoczu.

4.3. Przeciwwskazania

Podawanie roztworu jest przeciwwskazane u pacjentów:

- z przewodnieniem przy nadmiernej ilości płynu pozakomórkowego lub hiperwolemią;
- z odwodnieniem hipertonicznym;
- z hiperkaliemią;
- z hipernatremią;
- z hiperkalcemią;
- z hiperchloremią;
- z ciężką niewydolnością nerek (ze skąpomoczem lub bezmoczem);
- z niewyrównaną niewydolnością serca;
- z ciężkim nadciśnieniem tętniczym;
- z ogólnym obrzękiem i marskością wątroby z wodobrzuszem;
- przyjmujących równocześnie glikozydy naparstnicy (patrz punkt 4.5).

Podobnie, jak w przypadku innych roztworów do infuzji zawierających wapń, jednoczesne podawanie ceftriaksonu i roztworu Ringer jest przeciwwskazane u wcześniaków i noworodków urodzonych w terminie (w wieku 28 dni lub mniej), nawet jeżeli stosuje się oddzielne linie infuzji (ryzyko zgonu w wyniku wytrącania soli wapniowej ceftriaksonu w krwiobiegu noworodka).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Roztwór Ringer zawiera za niskie stężenie potasu i wapnia, aby mógł być stosowany w celu utrzymania właściwej zawartości tych jonów lub wyrównania ich braków. Dlatego po skorygowaniu odwodnienia ten roztwór dożylny należy zastąpić płynem podtrzymującym, który dostarczy te jony.

W czasie długotrwałego leczenia pozajelitowego należy zapewnić pacjentowi substancje żywieniowe w odpowiedniej formie.

W zależności od objętości oraz szybkości podawania, podanie dożylnie roztworu Ringer może powodować zatrzymanie płynu i (lub) przeciążenie substancją rozpuszczoną, prowadzące do przewodnienia, na przykład, stany przekrwienia obejmujące przekrwienie płuc oraz obrzęk.

Roztwory zawierające sodu chlorek powinny być podawane ze szczególną ostrożnością pacjentom z nadciśnieniem, niewydolnością serca, obrzękiem obwodowym lub płuc, zaburzeniami czynności nerek, stanem przedrzucawkowym, aldosteronizmem oraz innymi stanami związanymi z zatrzymaniem sodu (patrz punkt 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji).

Roztwory zawierające sole potasu należy podawać z zachowaniem ostrożności pacjentom z chorobami serca lub w stanach predysponujących do hiperkaliemii, takich jak niewydolność nerek lub nadnerczy, ostre odwodnienie lub rozległe zniszczenie tkanek, jakie występuje w ciężkich oparzeniach.

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 szybkość 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.

Ze względu na obecność wapnia:

- należy zachować ostrożność w celu uniknięcia wynaczynienia podczas wlewu dożylnego;
- roztwór należy podawać z ostrożnością pacjentom z zaburzeniami czynności nerek i z chorobami, którym towarzyszy zwiększone stężenie witaminy D, takimi jak sarkoidoza;
- w przypadku równoczesnej transfuzji krwi, nie wolno podawać roztworu przez ten sam zestaw do przetaczania ze względu na ryzyko koagulacji.

Sole wapniowe ceftriaksonu

Odnotowano przypadki zgonu w wyniku wytrącenia soli wapniowych ceftriaksonu w płucach i nerkach u wcześniaków i noworodków urodzonych w terminie, poniżej 1 miesiąca życia.

U pacjentów w każdym wieku nie wolno mieszać ani podawać ceftriaksonu jednocześnie z żadnymi roztworami dożylnymi zawierającymi wapń, nawet przez różne linie infuzyjne lub inne miejsca infuzji.

Jednakże, u pacjentów powyżej 28 dnia życia można podawać ceftriakson i roztwory zawierające wapń kolejno jeden po drugim, jeśli linie do infuzji są wkłute w różne miejsca lub są wymieniane albo dokładnie płukane roztworem fizjologicznym soli między infuzjami, aby uniknąć wytrącenia osadów.

W przypadku hipowolemii należy unikać podawania ceftriaksonu i roztworów zawierających wapń jeden po drugim.

Czynność nerek

Roztwór Ringer powinien być podawany ze szczególną ostrożnością pacjentom z ryzykiem ciężkiej niewydolności nerek. U tych pacjentów podanie roztworu Ringer może prowadzić do nieprawidłowości elektrolitowych.

W celu uzyskania informacji dotyczących przygotowania produktu leczniczego i dodawanych produktów leczniczych, patrz pkt. 6.6.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży należy dokładnie kontrolować stężenie elektrolitów w osoczu.

Pacjenci w podeszłym wieku

Przy wyborze rodzaju roztworu do infuzji oraz objętości/szybkości infuzji u pacjentów w podeszłym wieku, należy wziąć pod uwagę, że u pacjentów w podeszłym wieku częściej występują choroby m.in.: serca, nerek, wątroby i (lub) inne choroby, i (lub) jednocześnie stosowane są inne produkty lecznicze.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje z ceftriaksonem:

- Jednoczesne podawanie ceftriaksonu i roztworu Ringer jest przeciwwskazane u wcześniaków i noworodków urodzonych w terminie (w wieku 28 dni lub mniej) nawet, jeżeli stosuje się oddzielne linie do infuzji (ryzyko zgonu w wyniku wytrącania soli wapniowej ceftriaksonu w krwiobiegu noworodka) (patrz punkt 4.3).
- U pacjentów powyżej 28 dnia życia (w tym u pacjentów dorosłych) nie wolno podawać jednocześnie ceftriaksonu i roztworów dożylnych zawierających wapń, w tym produktu Ringer (patrz punkt 4.4) nawet przez oddzielne linie do infuzji lub różne miejsca infuzji (patrz punkt 6.2).

Interakcje związane z obecnością sodu:

- kortykosteroidy/steroidy i karbenoksolon, które powodują zatrzymywanie sodu i wody (z obrzękami i nadciśnieniem).

Interakcje związane z obecnością potasu:

- leki moczopędne oszczędzające potas (amiloryd, spironolakton, triamteren, osobno lub w skojarzeniu z innymi lekami),
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACEI) i przez ekstrapolację, antagoniści receptora angiotensyny II,
- takrolimus, cyklosporyna, które zwiększają stężenie potasu w osoczu, co może prowadzić do zagrażającej życiu hiperkalemii, zwłaszcza w przypadku niewydolności nerek nasilającej hiperkaliemię.

Interakcje związane z obecnością wapnia:

- glikozydy naparstnicy (glikozydy nasercowe), których działanie nasilane jest przez wapń i może prowadzić do ciężkiej lub prowadzącej do zgonu arytmii serca (patrz punkt 4.3);
- tiazydowe leki moczopędne lub witamina D, które mogą prowadzić do hiperkalcemii w przypadku podawania z wapniem.

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: chloropropamid, klofibrat, karbamazepina, winkrystyna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, 3,4-metyleniodoksy-N-metamfetamina, ifosfamid, leki przeciwpowietrzne, narkotyki
- Leki nasilające działanie wazopresyny, w tym: chloropropamid, 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.

Informacje na temat niezgodności z innymi produktami leczniczymi, patrz punkt 6.2.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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

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

Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania roztworu Ringer 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).

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8. Działania niepożądane

Następujące działania niepożądane odnotowane po wprowadzeniu produktu do obrotu, wymienione zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, zalecaną terminologią i ciężkością, gdy było to możliwe.

Tabela działań niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działanie niepożądane (Zalecana terminologia)	Częstość
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Przewodnienie* Zaburzenia elektrolitowe Hiponatremia związana z leczeniem szpitalnym**	Bardzo często Bardzo często Nieznana
Zaburzenia serca	Niewydolność serca*	Bardzo często
Zaburzenia układu nerwowego	Ostra encefalopatia hiponatremiczna**	Nieznana

* u pacjentów z zaburzeniami układu krążenia lub obrzękiem płuc

** Hiponatremia związana z leczeniem szpitalnym może spowodować nieodwracalne uszkodzenie mózgu i zgon w wyniku ostrej encefalopatii hiponatremicznej

Dla innych podobnych roztworów odnotowano przeciążenie płynem, nadwrażliwość lub pokrzywkę.

Reakcje niepożądane mogą być związane z techniką podawania, jak np. reakcja gorączkowa, zakażenie w miejscu wkłucia, miejscowy ból lub odczyn, podrażnienie żył, zakrzepica żylna lub zapalenie żyły postępujące od miejsca wkłucia i wynaczynienie.

Reakcje niepożądane mogą być związane z działaniem produktu leczniczego dodanego do roztworu; możliwość wystąpienia innych reakcji niepożądanych zależeć będzie od właściwości dodanego leku. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać wlew.

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

Przedawkowanie lub zbyt duża szybkość podawania może prowadzić do przewodnienia i przeciążenia sodem, co niesie ryzyko obrzęków, zwłaszcza przy zaburzeniach wydalania sodu przez nerki. W takim przypadku może być konieczne przeprowadzenie dodatkowo dializy.

Podanie nadmiaru 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. Leczenie hiperkaliemii obejmuje podawanie wapnia, insuliny (z glukozą), wodorowęglanu sodu, zastosowanie żywic jonowymiennych lub dializę.

Podanie nadmiaru 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 i 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 jamie ustnej, 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).

Podawanie zbyt dużej ilości chlorków może powodować hiperchloremię i utratę wodorowęglanów z efektem kwasicy.

Przedawkowanie może wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej i leczenia. Pomoc ta obejmuje przerwanie podawania roztworu Ringer, zmniejszenie dawki i inne działania wskazane dla danego stanu klinicznego.

Jeśli przedawkowanie dotyczy produktu leczniczego dodanego do roztworu podawanego w infuzji, objawy przedmiotowe i podmiotowe przedawkowania wlewu zależeć będą od właściwości dodanego leku.

W razie przypadkowego podania nadmiernej ilości roztworu, należy przerwać wlew i obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczące o przedawkowaniu podanego leku. W razie potrzeby należy zastosować właściwe leczenie objawowe i wspomagające.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: elektrolity, kod ATC: B05BB01

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

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

Jony, takie jak sód przenikają przez błony komórkowe wykorzystując różne mechanizmy transportujące, m.in. pompę sodowo-potasową ($\text{Na}^+\text{-K}^+\text{-ATPaza}$). Sód odgrywa ważną rolę w przewodnictwie nerwowym i elektrofizjologii serca, ważny jest także metabolizm sodu w nerkach.

Potas jest niezbędny w wielu procesach metabolicznych i fizjologicznych, takich jak przewodzenie nerwowe, skurcz mięśni i regulacja równowagi kwasowo-zasadowej. Normalne stężenie potasu w osoczu wynosi około 3,5 do 5,0 mmol na litr. Potas jest przede wszystkim kationem wewnątrzkomórkowym, znajdującym się głównie w mięśniach; tylko około 2% jest obecne w płynie zewnątrzkomórkowym. Przenikanie potasu do komórek i zatrzymanie go w komórkach wbrew gradientowi stężeń wymaga transportu aktywnego z udziałem enzymu Na^+/K^+ -ATPazy.

W przybliżeniu 99% wapnia jest wbudowane do kośćca. Pozostały 1% znajduje się w tkankach i płynach organizmu, gdzie jest niezbędny w przewodzeniu nerwowym, aktywności mięśni i krzepnięciu krwi.

Jon chlorkowy jest anionem głównie zewnątrzkomórkowym, występującym w niskim stężeniu w kościach i w wysokim stężeniu w niektórych składnikach tkanki łącznej, takich jak kolagen. Wysokie wewnątrzkomórkowe stężenia chlorków występują w krwinkach czerwonych i błonie śluzowej żołądka. Równowaga między anionami i kationami jest regulowana przez nerki. Wchłanianie zwrotne chlorków zachodzi zwykle w następstwie wchłaniania zwrotnego sodu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Właściwości farmakokinetyczne roztworu odpowiadają właściwościom składników (sodu chlorku, potasu chlorku i wapnia chlorku).

Objętość i skład jonowy płynów przestrzeni zewnątrz- i wewnątrzkomórkowej jest następujący:

Płyn zewnątrzkomórkowy: około 19 litrów

Sód	(mmol/l)	142
Potas	(mmol/l)	5
Wapń	(mmol/l)	2,5
Chlorki	(mmol/l)	103

Płyn wewnątrzkomórkowy: około 23 litrów

Sód	(mmol/l)	15
Potas	(mmol/l)	150
Wapń	(mmol/l)	1
Chlorki	(mmol/l)	1

Po podaniu radioizotopu sodu (^{24}Na) we wstrzyknięciu okres półtrwania wynosi od 11 do 13 dni dla 99% podanej ilości sodu i jeden rok dla pozostałego 1%. Dystrybucja jest zróżnicowana i zależy od rodzaju tkanki: jest szybka w mięśniach, wątrobie, nerkach, chrząstce i skórze, zaś powolna w erytrocytach i neuronach, a bardzo powolna w kościach. Sód jest wydalany głównie przez nerki, ale w dużej mierze ulega nerkowemu wchłanianiu zwrotnemu. Niewielkie ilości sodu są wydalane z kałem i potem.

Czynniki wpływające na transport potasu pomiędzy płynem wewnątrz- i zewnątrzkomórkowym, takie jak zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej, mogą zniekształcić proporcje pomiędzy stężeniem w osoczu i całkowitą zawartością w organizmie. Potas jest wydalany głównie przez nerki; jest wydzielany w kanalikach dystalnych na zasadzie wymiany z jonami sodowymi lub wodorowymi. Nerki wykazują niewielką zdolność do oszczędzania potasu, a wydalanie w moczu zachodzi nawet w przypadku poważnych niedoborów. Pewna ilość potasu jest wydalana z kałem, a niewielkie ilości mogą być również wydalane z potem.

Stężenie wapnia w osoczu jest regulowane przez hormon przytarczyc, kalcytoninę i witaminę D. Około 47% wapnia w osoczu występuje w zjonizowanej postaci fizjologicznie czynnej, około 6% tworzy kompleksy z anionami, takimi jak fosforany lub cytryniany, a pozostała część związana jest z białkami, głównie z albuminą. Jeśli stężenie albumin osocza jest zwiększone (jak w przypadku odwodnienia) lub zmniejszone (często w chorobach nowotworowych), ma to wpływ na stopień jonizacji wapnia. Dlatego całkowite stężenie wapnia w osoczu ocenia się zazwyczaj w zestawieniu ze stężeniem albuminy w osoczu. Nadmiar wapnia jest wydalany głównie przez nerki. Wapń

niewchłonięty jest wydalany z kałem, łącznie z wapniem wydzielonym z żółcią i sokiem trzustkowym. Mniejsze ilości są tracone z potem, naskórkiem, włosami i paznokciami. Wapń przenika przez łożysko i do mleka kobiecego.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne badanie dotyczące bezpieczeństwa stosowania roztworu do infuzji Ringer 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

- Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
- Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Przed dodaniem produktu leczniczego do roztworu w pojemniku Viaflo należy ocenić możliwość niezgodności.

Ceftriakson: więcej informacji patrz punkty 4.3 i 4.4.

W przypadku braku badań zgodności nie należy mieszać roztworu Ringer z innymi produktami leczniczymi.

Należy zapoznać się z zaleceniami odnośnie stosowania produktu leczniczego, który ma być dodany do roztworu.

Przed dodaniem leku należy sprawdzić, czy jest on rozpuszczalny i stabilny w wodzie o pH roztworu do infuzji Ringer (patrz punkt 3).

Wykazano, że sole wapnia wykazują niezgodność z wieloma lekami. Mogą powstawać kompleksy, co prowadzi do wytrącenia osadu.

Przykładowo, niezgodność z roztworem Ringer wykazują następujące substancje (lista nie jest pełna):

- amfoterycyna B;
- kortyzon;
- erytromycyny laktobionian;
- etamiwan;
- alkohol etylowy;
- tiopental sodowy;
- disodu edetynian.

Nie należy stosować dodatków o znanej niezgodności.

6.3. Okres ważności

Nieotwarte opakowanie: 500 ml: 24 miesiące

1000 ml: 36 miesięcy

Okres trwałości produktu leczniczego w trakcie użycia:

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

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania produktu odpowiada użytkownik,

a przechowywanie nie powinno trwać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że rozpuszczenie leku nastąpiło w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Worki wykonane są z wielowarstwowego poliolefinowo/poliamidowego plastiku (PL-2442). Worki umieszczone są w zewnętrznych plastikowych opakowaniach ochronnych z folii poliamidowo/polipropylenowej, które służą jedynie jako fizyczna ochrona worków.

Wielkości worków: 500 ml lub 1000 ml

Zewnętrzne tekturowe pudełko zawiera:

- 1 worek 500 ml
- 20 worków po 500 ml
- 1 worek 1000 ml
- 10 lub 12 worków po 1000 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

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 przecieka. Jeśli stwierdzono przeciekanie, worek należy wyrzucić, gdyż zawartość może być niejałowa.
- Sprawdzić, czy roztwór jest przezroczysty i czy nie zawiera 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 stosując się do zaleceń podanych przy zestawie, dotyczących podłączania, wypełniania zestawu i podawania roztworu.

Sposoby wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych

Uwaga: Dodane produkty lecznicze mogą wykazywać niezgodność.

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 19-22 G, włożyć igłę w samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć produkt leczniczy.
- Zmieszać dokładnie roztwór z dodanym produktem leczniczym. Przy produktach leczniczych o dużej gęstości, takich jak potasu chlorek, delikatnie opukać 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 19-22 G, włożyć igłę w samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć produkt leczniczy.
- 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 12112

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.02.2006 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.06.2009 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

styczeń 2024