

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Roztwór Ringera, (8,6 mg + 0,3 mg + 0,33 mg)/ml, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml roztworu zawiera:

sodu chlorek	8,60 g
potasu chlorek	0,30g
wapnia chlorek dwuwodny	0,33g

Stężenia elektrolitów

Sód	147 mmol/l
Potas	4,0 mmol/l
Wapń	2,2 mmol/l
Chlorki	156 mmol/l
Osmolarność teoretyczna	309 mOsm/l
Kwasowość miareczkowa	< 0,3 mmol/l
pH	5,0-7,0

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przezroczysty, bezbarwny roztwór wodny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- uzupełnianie płynów i elektrolitów w przypadku alkalozы hipochloremicznej,
- utrata chlorków,
- odwodnienie izotoniczne lub hipotoniczne,
- krótkotrwałe uzupełnienie objętości wewnątrznaczyniowej,
- rozcieńczalnik dla zgodnych koncentratów elektrolitów lub leków.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zalecane dawkowanie

Dawkowanie Roztworu Ringera zależy od wieku, masy ciała i stanu klinicznego pacjenta.

Ogólne wytyczne dla dorosłych

Do 40 ml dziennie na każdy kg masy ciała.

Szybkość podawania: maksymalnie 5 ml na godzinę na każdy kg masy ciała, co odpowiada maksymalnie 1,7 kropli na minutę na każdy kg masy ciała.

Dzieci i osoby w podeszłym wieku

Według indywidualnych potrzeb.

Jeśli Roztwór Ringera jest stosowany jako rozcieńczalnik, należy przestrzegać instrukcji podawania rozcieńczonego w nim leku.

Metoda podawania

Podanie dożylnie.

Informacje na temat środków ostrożności dotyczących infuzji ciśnieniowej podano w sekcji 4.4 *Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności*.

Ogólne wytyczne dotyczące podawania płynów ustrojowych i elektrolitów

Podaż płynów na poziomie 30 ml/kg masy ciała pokrywa tylko fizjologiczne podstawowe zapotrzebowanie na płyny. Pacjenci w okresie pooperacyjnym oraz wymagający intensywnej terapii mają zwiększone zapotrzebowanie na płyny związane z ograniczoną zdolnością nerek do zagęszczania moczu oraz zwiększonym wydalaniem metabolitów, dlatego konieczne jest zwiększenie podaży płynów do ok. 40 ml/kilogram masy ciała na dobę. Dodatkowe straty (spowodowane gorączką, biegunką, przetokami, wymiotami, itp.) muszą być wyrównywane poprzez jeszcze wyższą, indywidualnie dobraną podaż płynów. W każdym przypadku aktualne i indywidualne zapotrzebowanie na płyny musi być związane z monitorowaniem diurezy, osmolarności surowicy i moczu, i określeniem substancji wydalonych.

Podstawowa podaż najważniejszych kationów sodu i potasu wynosi odpowiednio około 1,5 - 3 mmol/kilogram masy ciała na dobę i 0,8-1,0 mmol/kilogram masy ciała na dobę. Podczas infuzji aktualne zapotrzebowanie zależy od odpowiedniego określenia równowagi elektrolitowej oraz od określonego badaniami laboratoryjnymi poziomu w surowicy.

4.3 Przeciwwskazania

Roztworu Ringera nie wolno podawać pacjentom w stanie przewodnienia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia

Roztwór Ringera powinien być podawany ze szczególną ostrożnością w następujących sytuacjach:

- odwodnienie hipertoniczne;
- hiperkaliemia;
- hipernatremia;
- hiperchloremia;
- niewydolność nerek z tendencją do hiperkaliemii;
- zaburzenia, przy których zaleca się ograniczenie spożycia sodu, takie jak niewydolność serca, uogólnione obrzęki, obrzęk płuc, nadciśnienie, zrzucawka, poważna niewydolność nerek.

Zalecane środki ostrożności

Nadzór kliniczny winien obejmować kontrolę jonogramu osocza i bilansu wodnego.

Jeśli roztwór ma być podawany metodą ciśnieniową (z zastosowaniem np. mankietu ciśnieniowego lub pompy infuzyjnej), przed rozpoczęciem infuzji należy zadbać o całkowite usunięcie powietrza z pojemnika i układu infuzyjnego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono żadnych oddziaływań farmakologicznych.

Jeśli do roztworu mają być dodane jakieś inne leki, należy rozpatrzyć kwestię ich zgodności z roztworem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Roztwór Ringera można podawać podczas ciąży i karmienia piersią, lecz należy zachować ostrożność w przypadku rzucawki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Podczas podawania może wystąpić hiperchloremia.

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>

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie może powodować przewodnienie ze zwiększonym napięciem skóry, wypełnieniem żył, obrzękami – łącznie z obrzękami płuc i mózgu, zaburzeniami elektrolitowymi, hiperosmolarnością osocza i kwasicią metaboliczną.

Postępowanie w sytuacjach nagłych, antidotum

Zaprzestanie infuzji, podanie środków moczopędnych, stałe monitorowanie stężeń elektrolitów osocza, korygowanie zaburzeń elektrolitowych i równowagi kwasowo-zasadowej.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: elektrolity; kod ATC: B05BB01

Roztwór Ringera ma podobny skład elektrolitów jak płyn zewnątrzkomórkowy. Jest stosowany do korygowania zaburzeń elektrolitowych i przywracania równowagi kwasowo-zasadowej. Elektrolity podaje się aby osiągnąć lub utrzymać prawidłową sytuację osmotyczną zarówno w przestrzeni zewnątrz- jak i wewnątrzkomórkowej. Ze względu na stosunkowo wysokie stężenie chlorków roztwór ma łagodne działanie zakwaszające.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Podawany Roztwór Ringera bezpośrednio uzupełnia przestrzeń śródmiąższową, która stanowi około 2/3 przestrzeni poza komórkowej. Jedynie 1/3 podanej objętości pozostaje wewnątrz naczyń. Tak więc podanie roztworu wywołuje krótkotrwały efekt hemodynamiczny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma innych przedklinicznych danych mających znaczenie dla lekarza ordynującego, poza tymi przytoczonymi w innych sekcjach niniejszej charakterystyki produktu.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Leki zawierające szczawiany, fosforany lub węglany/wodorowęglany mogą powodować wytrącenie osadu po zmieszaniu z roztworem Ringera.

Do roztworu nie wolno dodawać żadnych leków ani innych substancji, dla których nie stwierdzono zgodności z roztworem.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego w opakowaniu do sprzedaży

Butelki szklane: 3 lata

Butelki polietylenowe: 3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki szklane z gumowymi korkami w tekturowym pudełku.
10 butelek po 500 ml

Pojemniki polietylenowe typu Ecoflac plus w tekturowym pudełku.
10 pojemników po 500 ml
10 pojemników po 1000 ml

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

Produkt jest dostarczany w pojemnikach zawierających pojedyncze dawki. Niewykorzystane ilości roztworu w otwartych pojemnikach należy wyrzucić.

Stosować jedynie, jeśli roztwór jest klarowny, a pojemnik ani jego zamknięcie nie wykazują żadnych śladów uszkodzenia.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Niemcy

8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9014

**9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.10.2001 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16.05.2014 r.

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

2023-04-19