

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta i użytkownika

Roztwór Ringera

(*Natrii chloridum* + *Kalii chloridum* + *Calcii chloridum*)

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

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści:

1. Co to jest Roztwór Ringera i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Roztwór Ringera
3. Jak stosować Roztwór Ringera
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Roztwór Ringera
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Roztwór Ringera i w jakim celu się go stosuje

Roztwór Ringera jest jałowym klarownym bezbarwnym roztworem wodnym, stosowanym w przypadkach:

- uzupełniania płynów i elektrolitów w przypadku alkalozy hipochloremicznej;
- utraty chlorków;
- odwodnienia izotoniczne lub hipotoniczne;
- krótkotrwałego uzupełnienia objętości wewnątrznaczyniowej;
- rozcieńczalnik dla zgodnych koncentratów elektrolitów lub leków.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Roztwór Ringera

Roztwór Ringera nie wolno podawać pacjentom w stanie przewodnienia.

Zachować szczególną ostrożność stosując Roztwór Ringera

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, zawał serca, 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.

Stosowanie innych leków

Nie stwierdzono żadnych oddziaływań farmakologicznych.

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

Ciąża lub laktacja

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza. Roztwór Ringera można podawać podczas ciąży i karmienia piersią, lecz należy zachować ostrożność w przypadku rzucawki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie dotyczy

3. Jak stosować Roztwór Ringera

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 *Zalecane środki ostrożności* powyżej.

Ogólne wytyczne dotyczące podawania płynów ustrojowych i elektrolitów

Podaż płynów na poziomie 30ml/ 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 na 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.

W przypadku zażycia większej dawki leku Roztwór Ringera niż zalecana:

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.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas podawania może wystąpić hiperchloremia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Roztwór Ringera

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Roztwór Ringera po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Polska

Aesculap Chifa Sp. z o.o.

ul. Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

tel: (0-61) 44 20 100

1000 ml roztworu zawiera:

sodu chlorek	8,60 g
--------------	--------

potasu chlorek	0,30 g
----------------	--------

wapnia chlorek dwuwodny	0,33 g
-------------------------	--------

woda do wstrzykiwań

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
----	---------

Opakowanie zawiera:

Butelki szklane z gumowymi korkami, o pojemności 500 ml
w tekturowym pudełku 10 x 500 ml

Pojemniki polietylenowe typu Ecoflac plus o pojemności 500 ml lub 1000 ml
w tekturowym pudełku 10 x 500 ml
10 x 1000 ml

**Podmiot odpowiedzialny posiadający
pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**

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

Wytwórca

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

B.Braun Medical SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubi (Barcelona)
Hiszpania

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2023-04-19