

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS, roztwór do infuzji
produkt złożony

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml roztworu zawiera:

Sodu chlorek (<i>Natrii chloridum</i>)	6,00 g
Potasu chlorek (<i>Kalii chloridum</i>)	0,40 g
Wapnia chlorek dwuwodny (<i>Calcii chloridum dihydricum</i>)	0,27 g
Sodu mleczan (<i>Natrii lactate</i>)	6,34 g

Jony:

Na ⁺	131,0 mmol/1000 ml
K ⁺	5,36 mmol/1000 ml
Ca ²⁺	1,84 mmol/1000 ml
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	28,3 mmol/1000 ml
Cl ⁻	112,0 mmol/1000 ml

Osmolarność roztworu wynosi 278,5 mOsmol/l, pH: 5,0 – 7,0.

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 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 Z MLECZANAMI 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 należy podawać dawkę z szybkością wynoszącą 2,5 ml/kg mc./godz. w infuzji dożylniej.

Nie należy przekraczać dawki dobowej wynoszącej 40 ml/kg mc.

Maksymalna dawka dobową zależy od zapotrzebowania pacjenta na płyny i elektrolity.

Maksymalna szybkość infuzji zależy od stanu klinicznego pacjenta i jest ustalana przez lekarza.

Sposób podawania

Podanie dożylnie. Można podawać do żył obwodowych.

Nie podawać domięśniowo.

Ze względu na ryzyko hiponatremii związanej z leczeniem szpitalnym, przed podaniem i w trakcie podawania produktu leczniczego może być konieczne kontrolowanie 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 w stosunku do fizjologicznego ciśnienia osmotycznego.

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 dożylniej płynoterapii u dzieci (patrz punkty 4.4 i 4.8).

4.3 Przeciwwskazania

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

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),
- niewydolność wątroby,
- podwyższone stężenie mleczanów w osoczu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI 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 Z MLECZANAMI 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.

Produktu leczniczego PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS nie należy podawać podczas przetaczania krwi przez ten sam zestaw ze względu na obecność jonów wapnia oraz ryzyko wykrzepiania.

Podanie produktu leczniczego PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS może wywołać zasadowicę metaboliczną ze względu na obecność jonów mleczanowych.

Podanie produktu leczniczego PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS może zaburzać wykorzystanie jonów mleczanowych u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, a zwłaszcza z niewydolnością wątroby, u których stężenie jonów mleczanowych jest zwiększone.

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 i po stłuczeniu mózgu) są szczególnie narażeni na wystąpienie ciężkiego i zagrażającego życiu obrzęku mózgu w wyniku ostrej hiponatremii.

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 Z MLECZANAMI 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.

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, np. chloropropamid, klofibrat, karbamazepina, winkrystyna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, 3,4-metylenodioksy-N-metamfetamina, ifosfamid, leki przeciwpyschotyczne, narkotyki.
- Leki nasilające działanie wazopresyny, np. chloropropamid, NLPZ, cyklofosfamid.
- Analogi wazopresyny, np. desmopresyna, oksytocyna, wazopresyna, terlipresyna.

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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

Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu leczniczego PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS 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 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 układu immunologicznego

Bardzo często:

- reakcje alergiczne lub objawy anafilaktyczne/rzekomoanafilaktyczne, takie jak miejscowa lub uogólniona pokrzywka, wysypka i rumień, świąd, obrzęk skóry, obrzęk twarzy i (lub) krtani (obrzęk Quinckego).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Bardzo często:

- zaburzenia elektrolitowe.

Często:

- przewodnienie.

Częstość nieznana:

- obrzęki spowodowane przewodnieniem lub przeciążeniem sodem,
- hiponatremia związana z leczeniem szpitalnym*.

Zaburzenia układu nerwowego

Często:

- uczucie niepokoju.

Niezbyt często:

- napady drgawkowe wywołane zasadowicą związaną z podaniem mleczanów.

Częstość nieznana:

- ostra encefalopatia hiponatremiczna*.

Odnotowano kilka przypadków paniki.

Zaburzenia serca

Często:

- niewydolność serca u pacjentów z zaburzeniami pracy serca lub z obrzękiem płuc,
- ucisk w klatce piersiowej,
- ból w klatce piersiowej z tachykardią lub bradykardią.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo często:

- uczucie zatkania nosa,
- kaszel,
- kichanie,
- skurcz oskrzeli i (lub) trudności w oddychaniu.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często:

- świąd.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana:

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane związane z techniką podawania:

- 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 nieznana:

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

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

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. Mogą wystąpić zaburzenia stężeń elektrolitów i równowagi kwasowo-zasadowej.

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 szybka infuzja dożylna 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 mogą należeć: 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 będą zależne od właściwości dodanego składnika. W razie przypadkowego podania zbyt dużej objętości roztworu, należy przerwać infuzję 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: płyny infuzyjne wpływające na równowagę elektrolitową, elektrolity, kod ATC: B05 BB01.

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

Jon mleczanowy jest prekursorem anionu wodorowęglanowego i w związku z tym uczestniczy w utrzymywaniu równowagi kwasowo-zasadowej.

Przemiana jonów mleczanowych, w wyniku której powstają wodorowęglany, może być zaburzona w przypadku niewydolności wątroby. Podanie nadmiaru jonów mleczanowych może spowodować zasadowicę metaboliczną. Jeśli metabolizm mleczanów jest zablokowany (kwasica mleczanowa typu B), dostarczenie egzogennych mleczanów powoduje gromadzenie się tych anionów we krwi.

Natomiast podczas wyrównywania wstrząsu hipowolemicznego (kwasica mleczanowa typu A), poprawa krążenia i w związku z tym perfuzji wątrobowej powoduje przywrócenie normalnego metabolizmu mleczanów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Podanie roztworu w infuzji dożyłnej powoduje zwiększenie objętości płynu w przestrzeni zewnątrzkomórkowej. Jon mleczanowy jest szybko metabolizowany w wątrobie do pirogronianu wchodzącego w cykl Krebsa, w wyniku którego dochodzi do wytwarzania dwuwęglanów.

Roztwór produktu leczniczego PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI 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

PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS zawiera jony wapnia i nie należy go podawać podczas przetaczania krwi przez ten sam zestaw ze względu na ryzyko wykrzepiania.

Należy uwzględnić potencjalną możliwość wystąpienia niezgodności produktów leczniczych dodawanych do produktu leczniczego PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI 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.

Przykładowo PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS wykazuje niezgodności z produktami leczniczymi zawierającymi węglany, szczawiany, fosforany, kwas aminokapronowy, amfoterycynę B, winian metaraminolu, cefamandol, octan kortyzonu, dietylostilbestrol, erytromycynę, etamivan, alkohol etylowy, oksytetracyklinę, sodu tiopental, disodu edetynian.

Ponadto częściowe niezgodności z produktem leczniczym PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS wykazują następujące produkty lecznicze:

- tetracyklina - zachowuje stabilność przez 12 godzin,
- sól sodowa ampicyliny:
 - w stężeniu 2% do 3% stabilna przez 4 godziny,
 - w stężeniu >3% musi być podana w ciągu 1 godziny,
- minocyklina - zachowuje stabilność przez 12 godzin,
- doksycyklina - zachowuje stabilność przez 6 godzin.

Powyższa lista substancji nie jest kompletna.

Przed dodaniem innego produktu leczniczego należy sprawdzić, czy zakres pH, w którym jest on skuteczny, jest taki sam, jak dla produktu leczniczego PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS.

W razie dodawania innych leków do produktu leczniczego PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS mieszanie 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 21991

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