

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PŁYN FIZJOLOGICZNY WIELOELEKTROLITOWY IZOTONICZNY FRESENIUS, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

	mg/1000 ml	jony	mmol/1000 ml
Sodu chlorek (<i>Natrii chloridum</i>)	5750	Na ⁺	141
Sodu octan trójwodny (<i>Natrii acetate trihydricus</i>)	4620	CH ₃ COO ⁻	34
Sodu cytrynian dwuwodny (<i>Natrii citrate dihydricus</i>)	900	C ₆ H ₅ O ₇ ³⁻	3
Wapnia chlorek sześciowodny (<i>Calcii chloridum hexahydricum</i>)	394	Ca ²⁺	2
Potasu chlorek (<i>Kalii chloridum</i>)	380	K ⁺	5
Magnezu chlorek sześciowodny (<i>Magnesium chloridum hexahydricum</i>)	200	Mg ²⁺	1
		Cl ⁻	109

Osmolarność roztworu wynosi 295 mOsmol/l

pH: 5,0 – 7,5

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Preparat jest stosowany do:

- pozajelitowego wyrównania zaburzeń równowagi wodno - elektrolitowej w razie niedostatecznej, doustnej podaży płynów,
- nawadniania w okresie pooperacyjnym,
- przy nadmiernej utracie płynów i elektrolitów spowodowanych wymiotami i biegunką lub przez przetoki jelitowe czy żółciowe.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie: ustalone jest w zależności od zapotrzebowania na płyny i elektrolity.

Zwykle w dożylnym wlewie kroplowym 1000 ml w ciągu doby.

Maksymalna szybkość wlewu:

Maksymalna szybkość wlewu zależy od stanu klinicznego pacjenta. Zaleca się podawać z szybkością 3 ml/kg mc./godzinę (210 ml/godzinę dla pacjenta o masie ciała 70 kg).

Maksymalna dawka dobową:

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

Dorośli: maksymalna dawka dobową 40 ml/kg mc.

4.3 Przeciwwskazania

Ostra niewydolność nerek, hiperwoleミア, hipernatremia, hiperkaliemia, hiperkalcemia, hipermagnezemia, obrzęk płuc.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania należy obserwować stan kliniczny pacjenta i w miarę potrzeby oznaczyć stężenie elektrolitów i parametry równowagi kwasowo - zasadowej oraz ilość wydalanego moczu. U pacjentów z hiperkalciurią lub kamicą nerkową należy kontrolować wydalanie wapnia z moczem.

Ze względu na występujące w roztworze jony sodu należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością krążenia, przewlekłą niewydolnością nerek i w innych stanach klinicznych z obrzękami spowodowanymi zatrzymaniem jonów sodu.

Przy zbyt szybkim podawaniu szczególnie u osób w podeszłym wieku i chorych ze zmniejszoną tolerancją na przeciążenie układu krążenia mogą występować: obrzęk płuc, niewydolność krążenia.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Należy zachowywać szczególną ostrożność podczas pozajelitowego stosowania preparatu PŁYN FIZJOLOGICZNY WIELOELEKTROLITOWY IZOTONICZNY FRESENIUS u pacjentów leczonych glikokortykosteroidami lub mineralokortykosteroidami, ze względu na możliwość retencji jonów sodu.

Równoczesne stosowanie leków moczopędnych może powodować zaburzenia wodno-elektrolitowe. Występujące w płynie jony wapnia mogą zmieniać działanie leków blokujących kanały wapniowe. Jony potasu mogą zmieniać działanie glikozydów nasercowych.

Ze względu na zawartość licznych składników mineralnych preparatu PŁYN FIZJOLOGICZNY WIELOELEKTROLITOWY IZOTONICZNY FRESENIUS nie należy używać do rozcieńczania leków podawanych we wlewie.

Ze względu na obecność wapnia nie podawać preparatów zawierających fosforany i węglany, roztworów aminokwasów i emulsji tłuszczowych.

4.6 Cięża i laktacja

Lek może być podawany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

W okresie karmienia piersią roztwór może być stosowany jedynie w razie istotnej konieczności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Preparat jest uważany za bezpieczny i nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Preparat jest zwykle dobrze tolerowany. Niekiedy mogą powstać w miejscu podania stany zapalne żyły, wynaczynienie krwi.

Sporadycznie mogą wystąpić zakrzepy żyłne, podwyższenie temperatury.

Jeżeli podczas stosowania wystąpi gorączka lub inne powikłania należy przerwać podawanie płynu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania może wystąpić hiperwoleミア, szczególnie u osób z niewydolnością nerek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: elektrolity, kod ATC: B05 BB01

Izotoniczny płyn przeznaczony do wlewów dożylnych, zawierający podstawowe elektrolity. Zawiera sole sodu, potasu, wapnia i magnezu, których niedobory spotyka się najczęściej podczas stanów chorobowych prowadzących do zaburzeń równowagi elektrolitowej. Skład płynu jest zbliżony do składu elektrolitowego osocza. 1000 ml płynu dostarcza 141 mmol sodu, 109 mmol chloru, 5 mmol potasu, 2 mmol wapnia, 1 mmol magnezu, oraz 34 mmol octanów i 3 mmol cytrynianów. Podanie dożylne preparatu PŁYN FIZJOLOGICZNY WIELOELEKTROLITOWY IZOTONICZNY FRESENIUS wpływa na gospodarkę wodno - elektrolitową. Stosowany do odtworzenia fizjologicznych stężeń jonów i ilości wody w organizmie.

Jony sodu są głównym kationem płynu pozakomórkowego. Po podaniu dożylnym jony Na^+ rozprzestrzeniają się w przestrzeni zewnątrzkomórkowej. Nadmierna podaż jonów sodu lub zmniejszenie wydalania jonów sodu z moczem sprzyja powstawaniu obrzęków.

Jony potasu występują w płynie wewnątrzkomórkowym, a stężenie jonów potasu we krwi i innych płynach pozakomórkowych jest niskie.

Po podaniu dożylnym jony wapnia początkowo występują w postaci zjonizowanego wapnia w osoczu, a następnie mogą ulegać wiązaniu przez składniki krwi i przedostawać się do tkanek.

Po podaniu preparatu PŁYN FIZJOLOGICZNY WIELOELEKTROLITOWY IZOTONICZNY FRESENIUS dożylnie może wystąpić krótkotrwały, niewielki wzrost ciśnienia krwi, spowodowany głównie zwiększeniem objętości krwi krążącej (hiperwolemią).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym, wydalanie składników preparatu PŁYN FIZJOLOGICZNY WIELOELEKTROLITOWY IZOTONICZNY FRESENIUS odbywa się głównie przez nerki (jony sodu w 95%; jony potasu w 80 - 90%; jony wapnia w około 20 - 60%; jony chloru w 98%), a tylko w niewielkiej ilości z potem lub przez przewód pokarmowy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie należy spodziewać się działań toksycznych o ile dawkowanie mieści się w granicach fizjologicznych zdolności regulacyjnych organizmu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie należy mieszać z krwią ze względu na możliwość koagulacji.

Nie mieszać z innymi preparatami, które ulegają wytrąceniu pod wpływem składników preparatu.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed temperaturami ujemnymi.
Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane i stosowane powtórnie.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polietylenowy - 250 ml i 500 ml.
Pojemnik polietylenowy płaski - 100 ml, 250 ml.
Pojemnik polietylenowy z kapsłem KabiPac - 100 ml, 250 ml, 500 ml i 1000 ml.
Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapsłem - 100 ml, 250 ml, 500 ml i 1000 ml.
Worek polipropylenowy - 100 ml, 250 ml, 500 ml i 1000 ml.
Worek polipropylenowy Freeflex - 500 ml i 1000 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Stosować tylko przezroczysty roztwór bez widocznych zanieczyszczeń.
Niezużyta pozostałość nie nadaje się do ponownego stosowania.
Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.
Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Instrukcja użycia worka:

- 1 Przed użyciem należy sprawdzić wygląd worka (nie używać worków uszkodzonych i (lub) wcześniej używanych).
- 2 Zawiesić worek na stojaku.
- 3 Zerwać plastikową nakładkę z dużej końcówki z korkiem gumowym, włączyć zestaw do podawania płynów infuzyjnych.
- 4 W przypadku dodania leku przetrzeć korek gumowy małej końcówki środkiem dezynfekcyjnym i następnie włożyć igłę w celu dodania leku.
- 5 Uregulować szybkość wlewu zgodnie z zaleceniami lekarza.
- 6 Po zakończeniu wlewu zdjąć worek ze stojaka i odłączyć przyrząd.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

5485
R/2520

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

14.09.1993
17.06.1999

12.08.2004

17.06.2005

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