

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SOLUTIO RINGERI LACTATE FRESENIUS, roztwór do infuzji

2. SKŁAD ILOŚCIOWY I JAKOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 6,01 mg chlorku sodu (*Natrii chloridum*), 0,3 mg chlorku potasu (*Kalii chloridum*), 0,151 mg chlorku wapnia (*Calcii chloridum*), 3,10 mg mleczanu sodu (*Natrii lactate*).

1000 ml zawiera:

	g/l	jony	mmol/l
Sodu chlorek	6,01	Na ⁺	130,5
Potasu chlorek	0,30	K ⁺	4,02
Wapnia chlorek x 6 H ₂ O	0,2988	Ca ²⁺	1,36
(Wapnia chlorek	0,151)		
Sodu mleczan	3,10	C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	27,66
		Cl ⁻	109,58

pH = 6,0 – 7,5

Osmolarność roztworu wynosi 274 mOsmol/l.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Odwodnienie bez względu na przyczynę (wymioty, biegunka, przetoki itp.).

Hipowolemia jako skutek:

- oparzenia
- ubytku wody/elektrolitów po zabiegach chirurgicznych.

Wstrząs krwotoczny - do wstępnego wypełnienia łóżyska naczyniowego.

Rozcieńczalnik lub rozpuszczalnik do leków i koncentratów elektrolitów nie wykazujących niezgodności.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie: ustalane jest przez lekarza w zależności od stanu klinicznego, wieku, masy ciała i wyników badań laboratoryjnych.

Dawka dobową zależy od zapotrzebowania chorego na płyny i elektrolity.

Zwykle podaje się we wlewie kroplowym z szybkością 2,5 ml /kg mc./godz.

Maksymalna szybkość wlewu:

Maksymalna szybkość wlewu zależy od stanu klinicznego pacjenta.

Maksymalna dawka dobową:

Maksymalna dawka dobową zależy od zapotrzebowania na płyny i elektrolity.
Nie należy przekraczać dawki dobowej 40 ml/kg mc.

Można podawać do żył obwodowych.

Sposób podania: podawać w powolnym wlewie dożylnym z zachowaniem aseptyki.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w stanach przewodnienia jak również w leczeniu kwasicy mleczanowej.

Względne przeciwwskazania do stosowania preparatu:

- zastoinowa niewydolność serca
- hipernatremia
- hiperchloremia
- stany wymagające ograniczeń w przyjmowaniu sodu (np. ciężka niewydolność nerek, obrzęk płuc)
- niewydolność wątroby
- podwyższone stężenie mleczanów w osoczu
- hiperkaliemia
- hiperkalcemia
- jednocześnie z glikozydami naparstnicy i środkami moczopędnymi oszczędzającymi potas (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia

Podanie preparatu wiąże się z ryzykiem:

- Powikłań zależnych od objętości podanego roztworu i ilości podanych elektrolitów.
- Przeciążenia układu krążenia z obrzękiem płuc, zwłaszcza u pacjentów predysponowanych.

Podanie preparatu SOLUTIO RINGERI LACTATE FRESENIUS może wywołać zasadowicę metaboliczną ze względu na obecność jonów mleczanowych.

U pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby, a zwłaszcza w niewydolności wątroby, u których zwiększone jest stężenie jonu mleczanowego, podanie preparatu SOLUTIO RINGERI LACTATE FRESENIUS może zaburzać wykorzystanie jonu mleczanowego.

Ze względu na obecność jonów wapnia preparatu SOLUTIO RINGERI LACTATE FRESENIUS nie należy podawać podczas przetaczania krwi przez ten sam zestaw ze względu na ryzyko wykrzepiania. Patrz punkt 5.

Środki ostrożności

Należy monitorować 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.

Ponieważ roztwór zawiera potas, u pacjentów z ryzykiem hiperkaliemii np. w ciężkiej niewydolności nerek należy monitorować stężenie potasu w osoczu.

Przed podaniem należy sprawdzić zabarwienie roztworu i upewnić się, że jest przezroczysty. Stosować tylko przezroczysty roztwór.

Nie podawać domięśniowo.

Niezgodności fizyko-chemiczne

Należy uwzględnić potencjalną możliwość wystąpienia niezgodności preparatów leczniczych dodawanych do roztworu preparatu SOLUTIO RINGERI LACTATE FRESENIUS, zwracając uwagę na możliwe zmiany zabarwienia i (lub) tworzenie się osadów, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów. Należy zapoznać się też z informacją o preparacie, który ma być dodany.

Przed dodaniem innego preparatu leczniczego należy sprawdzić czy zakres pH, w którym jest on skuteczny jest taki sam jak dla preparatu SOLUTIO RINGERI LACTATE FRESENIUS.

W razie dodawania innych preparatów do roztworu preparatu SOLUTIO RINGERI LACTATE FRESENIUS mieszaninę należy natychmiast podać.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Interakcje z wapniem

Przeciwwskazane jest łączenie z **glikozydami naparstnicy** ze względu na ryzyko ciężkiej lub mogącej zagrażać życiu arytmii serca, zwłaszcza, gdy u pacjentów występuje hipokaliemia.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania **moczopędnych leków tiazydowych** ze względu na ryzyko hiperkalcemii spowodowanej zmniejszonym wydalaniem wapnia z moczem.

Interakcje z potasem

Przeciwwskazane jest łączenie z **lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas** (amilorid, kanrenian potasowy, spironolakton, triamteren) stosowanymi w monoterapii lub w skojarzeniu ze względu na mogącą zagrażać życiu hiperkaliemię, w szczególności u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (sumowanie się efektu hiperkaliemicznego).

Nie zaleca się łączenia z:

- **inhibitorami konwertazy angiotensyny** ze względu na mogącą zagrażać życiu hiperkaliemię, w szczególności u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (sumowanie się efektu hiperkaliemicznego)
- **takrolimusem** ze względu na mogącą zagrażać życiu hiperkaliemię, w szczególności u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (sumowanie się efektu hiperkaliemicznego).
- także z kortykosteroidami i kortykotropiną.

4.6 Cięża i laktacja

Preparat SOLUTIO RINGERI LACTATE FRESENIUS może być stosowany u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, tylko, jeśli jest to konieczne.

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

Brak danych.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą być związane ze składnikami roztworu lub techniką podawania: podwyższenie temperatury ciała, zakażenie w miejscu podania, zakrzepica żył lub zapalenie żył rozprzestrzeniające się z miejsca wkłucia, wynaczynienie i hiperwolemia.

W razie wystąpienia działań niepożądanych należy natychmiast przerwać wlew, ocenić stan pacjenta i zastosować odpowiednie leczenie i, jeśli to konieczne, zachować pozostałą część roztworu do badań.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przewodnienia lub przeciążenia substancjami rozpuszczonymi należy dokonać oceny stanu klinicznego pacjenta i podjąć właściwe leczenie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: elektrolity, kod ATC: B05B B01

SOLUTIO RINGERI LACTATE FRESENIUS to izotoniczny roztwór krystaloidów stosowany w celu wypełniania łóżyska naczyniowego i przywracania równowagi wodno-elektrolitowej, którego skład jonowy jest bardzo zbliżony do składu płynu zewnątrzkomórkowego.

Podanie preparatu wyrównuje stan odwodnienia i (lub) niedoboru objętości krwi krążącej, powodując jej rozcieńczenie (hemodylucję).

Właściwości farmakologiczne odpowiadają właściwościom składników (sód, potas, wapń i chlor). Roztwór preparatu SOLUTIO RINGERI LACTATE FRESENIUS wykazuje nadwyżkę jonów chlorkowych nad jonami sodu ze względu na obecność chlorków potasu i wapnia.

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

Przemiana jonów mleczanowych, w wyniku której powstają wodorowęglany, może być zaburzona w razie 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. Przeciwnie, podczas wyrównywania wstrząsu hipowolemicznego (z typem A kwasicy mleczanowej) poprawa krążenia, i w związku z tym perfuzji wątrobowej, powoduje przywrócenie normalnego metabolizmu mleczanów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Podanie roztworu we wlewie dożylnym 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 preparatu SOLUTIO RINGERI LACTATE FRESENIUS łatwo dyfunduje przez błony naczyń włosowatych. Około 1/3 podanej objętości preparatu SOLUTIO RINGERI LACTATE FRESENIUS pozostaje w układzie naczyniowym. Pozostałe 2/3 podanej objętości opuszcza szybko łóżysko naczyniowe przechodząc do przestrzeni zewnątrzkomórkowej. W związku z powyższym efekt objętościowy i czas działania preparatu jest krótkotrwały.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ze względu na zawartość wapnia preparatu SOLUTIO RINGERI LACTATE FRESENIUS nie należy mieszać z roztworami zawierającymi węglany, szczawiany lub fosforany. Patrz punkt 4.4.

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.

W razie wystąpienia w płynie dostrzegalnych gołym okiem zanieczyszczeń lub zmiany zabarwienia roztworu, preparatu nie należy stosować.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polietylenowy: 500 ml.

Pojemnik polietylenowy z kapsłem KabiPac: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapsłem: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Worek polipropylenowy Freeflex: 500 ml, 1000 ml.

Worek polipropylenowy: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

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, wkluć zestaw do podawania płynów infuzyjnych.
4. W przypadku dodania leku przetrzeć korek gumowy małej końcówki środkiem dezynfekcyjnym i następnie wkluć igłę w celu dodania leku.
5. Uregulować szybkość wlewu zgodnie z zaleceniami lekarza.
6. Po zakończeniu wlewu zdjąć worek ze stojaka i odłączyć przyrząd.

6. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

7023
R/7023

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

03.03.1997 r.
19.04.2002 r.
10.04.2007 r.

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