

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PŁYN FIZJOLOGICZNY WIELOELEKTROLITOWY IZOTONICZNY FRESENIUS, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml roztworu zawiera:

	mg/1000 ml	jony	mmol/1000 ml
sodu chlorek	5750	Na ⁺	141
sodu octan trójwodny	4620	CH ₃ COO ⁻	34
sodu cytrynian dwuwodny	900	C ₆ H ₅ O ₇ ³⁻	3
wapnia chlorek sześciowodny	394	Ca ²⁺	2
potasu chlorek	380	K ⁺	5
magnezu chlorek sześciowodny	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

- Odwodnienie spowodowane wymiotami, biegunką, przetokami jelitowymi lub żółciowymi.
- Zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej w przypadku niedostatecznej doustnej podaży płynów.
- Uzupełnianie płynów i elektrolitów (nawadnianie) w okresie pooperacyjnym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie ustala lekarz w zależności od zapotrzebowania na płyny i elektrolity.

Zwykle podaje się 1000 ml roztworu na dobę w infuzji dożylniej.

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

Dorośli: maksymalna dawka dobową to 40 ml/kg mc.

Sposób podawania

Maksymalna szybkość infuzji 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).

Nie podawać domięśniowo.

4.3 Przeciwwskazania

- Ostra niewydolność nerek.
- Hiperwolemia.
- Hipernatremia.
- Hiperkaliemia.
- Hiperkalcemia.
- Hipermagnezemia.
- Obrzęk płuc.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania produktu leczniczego 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.

Zbyt szybkie podawanie produktu leczniczego może spowodować obrzęk płuc i niewydolność krążenia, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności układu krążenia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachowywać szczególną ostrożność podczas pozajelitowego stosowania produktu leczniczego PŁYN FIZJOLOGICZNY WIELOELEKTROLITOWY IZOTONICZNY FRESENIUS u pacjentów leczonych kortykosteroidami ze względu na ryzyko retencji jonów sodu.

Równoczesne stosowanie leków moczopędnych może powodować zaburzenia wodno-elektrolitowe. Występujące w roztworze jony wapnia mogą zmieniać działanie leków blokujących kanały wapniowe.

Jony potasu mogą zmieniać działanie glikozydów nasercowych.

Ze względu na zawartość wielu składników mineralnych, produktu leczniczego PŁYN FIZJOLOGICZNY WIELOELEKTROLITOWY IZOTONICZNY FRESENIUS nie należy stosować do rozcieńczania leków podawanych w infuzji dożylniej.

Ze względu na zawartość wapnia, produktu leczniczego PŁYN FIZJOLOGICZNY WIELOELEKTROLITOWY IZOTONICZNY FRESENIUS nie należy mieszać z roztworami zawierającymi węglany, fosforany, aminokwasy i emulsje tłuszczowe.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

PŁYN FIZJOLOGICZNY WIELOELEKTROLITOWY IZOTONICZNY FRESENIUS może być podawany kobietom w okresie ciąży i podczas karmienia piersią tylko, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Produkt leczniczy jest zwykle dobrze tolerowany. Sporadycznie (rzadko) mogą wystąpić:

podwyższenie temperatury ciała, zakrzepica żyły.
Ponadto mogą wystąpić: zapalenie żyły w miejscu podania, wynaczynienie.

Jeżeli podczas stosowania wystąpi gorączka lub inne powikłania, należy przerwać podawanie produktu leczniczego.

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
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania może wystąpić hiperwolemia, szczególnie u pacjentów z niewydolnością nerek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: płyny infuzyjne wpływające na równowagę elektrolitową, elektrolity, kod ATC: B 05 BB 01.

PŁYN FIZJOLOGICZNY WIELOELEKTROLITOWY IZOTONICZNY FRESENIUS jest izotonicznym roztworem zawierającym podstawowe elektrolity, przeznaczonym do infuzji dożylnych. Zawiera sole sodu, potasu, wapnia i magnezu, których niedobory spotyka się najczęściej podczas stanów chorobowych prowadzących do zaburzeń równowagi elektrolitowej. Skład produktu leczniczego 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 produktu leczniczego PŁYN FIZJOLOGICZNY WIELOELEKTROLITOWY IZOTONICZNY FRESENIUS wpływa na gospodarkę wodno - elektrolitową. Jest 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 sprzyjają powstawaniu obrzęków.

Jony potasu występują w płynie wewnątrzkomórkowym, a ich stężenie 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 dożylnym produktu leczniczego PŁYN FIZJOLOGICZNY WIELOELEKTROLITOWY IZOTONICZNY FRESENIUS może wystąpić krótkotrwały, niewielki wzrost ciśnienia krwi, spowodowany głównie zwiększeniem objętości krwi krążącej (hiperwolemią).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym wydalanie składników produktu leczniczego PŁYN FIZJOLOGICZNY WIELOELEKTROLITOWY IZOTONICZNY FRESENIUS odbywa się głównie przez nerki (jony

sodu 95%;
jony potasu 80 - 90%; jony wapnia około 20 - 60%; jony chloru 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 produktu leczniczego z krwią ze względu na możliwość koagulacji.
Nie mieszać produktu leczniczego z innymi substancjami, które ulegają wytrąceniu pod wpływem składników tego produktu leczniczego.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane i stosowane powtórnie. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. W przeciwnym razie odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania pozostałego w opakowaniu produktu leczniczego ponosi użytkownik.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Stosować tylko przezroczysty roztwór.
Przetarcie etanolem zewnętrznej powierzchni pojemnika KabiPac zwiększa jego przejrzystość.
Niezużyta pozostałość produktu leczniczego nie nadaje się do dalszego stosowania.
Nie stosować tego produktu leczniczego, jeśli zauważy się zanieczyszczenia lub zmiany zabarwienia, lub gdy opakowanie jest uszkodzone.
Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2520

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.09.1993 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

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