

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SOLUTIO RINGERI FRESENIUS, roztwór do infuzji

2. SKŁAD ILOŚCIOWY I JAKOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 8,6 mg sodu chlorku (*Natrii chloridum*), 0,3 mg potasu chlorku (*Kalii chloridum*), 0,243 mg wapnia chlorku (*Calcii chloridum*).

1000 ml zawiera:

	g/l	jony	mmol/l
Sodu chlorek	8,6	Na ⁺	147,2
Potasu chlorek	0,3	K ⁺	4,0
Wapnia chlorek sześciowodny	0,48	Ca ²⁺	2,2
(Wapnia chlorek)	(0,243)		
		Cl ⁻	155,6

pH = 5,0 – 7,5

Osmolarność roztworu wynosi 309 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 izotoniczne bez względu na przyczynę (wymioty, biegunka, przetoki itp.).

Hipowolemia jako skutek:

- oparzenia,
- ubytku wody/elektrolitów po zabiegach chirurgicznych.

Wstrząs krwotoczny – do wstępnego wypełnienia łożyska naczyniowego.

Rozcieńczalnik lub rozpuszczalnik dla 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.

Zwykle 250 - 2800 ml w dożylnym wlewie kroplowym z prędkością maksymalną 6 ml/min.

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 zasad aseptyki.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w stanach przewodnienia.

Względne przeciwwskazania do stosowania preparatu:

- zastoinowa niewydolność serca,
- hipernatremia,
- hiperchloremia,
- stany wymagające ograniczeń w przyjmowaniu sodu (np. ciężka niewydolność nerek, obrzęk płuc),
- 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.

Ze względu na obecność jonów wapnia preparatu SOLUTIO RINGERI 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 preparatu SOLUTIO RINGERI 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 FRESENIUS.

W razie dodawania innych preparatów do preparatu SOLUTIO RINGERI 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 potasu, 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 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, wyciek z miejsca wkłucia 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 FRESENIUS to izotoniczny roztwór krystaloidów stosowany w celu wypełniania łożyska 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).
Preparat SOLUTIO RINGERI FRESENIUS wykazuje nadwyżkę jonów chlorkowych nad jonami sodu ze względu na obecność chlorków potasu i wapnia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Podanie roztworu we wlewie dożylnym powoduje zwiększenie objętości płynu w przestrzeni zewnątrzkomórkowej.
Roztwór preparatu SOLUTIO RINGERI FRESENIUS łatwo dyfunduje przez błony naczyń włosowatych. Około 1/3 podanej objętości preparatu SOLUTIO RINGERI FRESENIUS 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 preparatu jest krótkotrwały.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań
Sodu wodorotlenek (do właściwego pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ze względu na zawartość wapnia preparatu SOLUTIO RINGERI 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

Pojemnik polietylenowy z kapsłem KabiPac:
Nie zamrażać.

Pojemnik polietylenowy, pojemnik polietylenowy płaski, pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapsłem, worek polipropylenowy Freeflex, worek polipropylenowy:
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: 250 ml, 500 ml.
Pojemnik polietylenowy płaski: 100 ml, 250 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 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, 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.

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

3954
R/2530

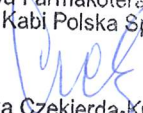
9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA

17.02.1993
17.06.1999
21.09.2004
06.06.2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

20.01.2014

ZATWIERDZONE
zgodnie z Decyzją
UR.DZL.Z.N.4020.08586.2013
z dn. 2014.01.20

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekierda-Kurczab