

UPUTSTVO ZA LEK

**Hartmanov rastvor, 6,02g/L+ 0,373 g/L + 0,294 g/L + 6,276 g/L, rastvor za infuziju
natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, kalcijum-hlorid, natrijum(S)-laktat**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Hartmanov rastvor i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Hartmanov rastvor
3. Kako se primenjuje lek Hartmanov rastvor
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Hartmanov rastvor
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Hartmanov rastvor i čemu je namenjen

Hartmanov rastvor je rastvor za nadoknadu tečnosti i soli u organizmu. Primenjuje se kroz iglu uvedenu u venu (kao infuzija) Sadržaj soli u Hartmanovom rastvoru je sličan sadržaju u ljudskoj krvi.

Ovaj rastvor se primenjuje ukoliko:

- Vam je potrebna nadoknada tečnosti i soli. Hartmanov rastvor se primenjuje u stanjima kada Vaša acido-bazna ravnoteža nije poremećena ili u slučaju kada je Vaša krv blago kisela (blaga acidoza)
- je kod Vas došlo do gubitka vode
- imate gubitak vode i soli
- je došlo do gubitka krvi i potrebno je nadoknaditi je u što kraćem vremenu
- Vam lekar propiše soli ili druge lekove koje je potrebno prethodno rastvoriti ili razrediti.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Hartmanov rastvor

Lek Hartmanov rastvor ne smete primati ukoliko imate:

- poremećaj metabolizma laktata koji je povezan sa visokim koncentracijama laktata u krvi (videti takođe odeljak "Upozorenja i mere opreza")
- previše vode u organizmu (intoksikacija vodom)

Vaš lekar Vam neće dati ovaj lek za korigovanje neuobičajeno visokih nivoa kiselina u krvi uzrokovanih teškom metaboličkom acidozom.

Upozorenja i mere opreza

Vaš lekar će biti posebno oprezan ukoliko imate

- gubitak vode sa zadržavanjem soli
- prevelike koncentracije kalijuma, natrijuma, kalcijuma ili hlorida u krvi
- neuobičajeno visok nivo baznih supstanci u krvi uzrokovan metabolizmom (teška metabolička acidoza)
- insuficijenciju srca, jetre, bubrega ili pluća
- višak vode u organizmu (otok ekstremiteta (periferni edem), nakupljanje tečnosti u vanćelijskom prostoru)
- stanja u kojima dolazi do zadržavanja natrijuma, kao što je visok krvni pritisak, toksemija u trudnoći (videti odeljak "Trudnoća i dojenje"), previsok nivo aldosterona u telu, ukoliko ste na terapiji kortikosteroidima
- stanje u kome dolazi do zadržavanja kalijuma, npr. stanje u kojem je prisutan akutni manjak vode u Vašem organizmu, obimno razaranje tkiva kakvo se dešava kod teških opekotina
- bolest povezanu sa visokim nivoom vitamina D u krvi kao što je sarkoidoza
- prisustvo kamenčića u bubregu (kalkuloza) ili da ste ih u prošlosti imali

Ukoliko imate konstantno nizak nivo natrijuma u krvi, Vaš lekar će posebno obratiti pažnju na brzinu primene Hartmanovog rastvora, da se rastvor primenjuje polako.

Na ovaj način će se sprečiti moguće oštećenje mozga (sindrom osmotske demijelinizacije).

Ukoliko dobijate ili ćete dobijati lek ceftriakson (antibiotik za lečenje bakterijske infekcije), obavezno obavestite Vašeg lekara (videti odeljak Drugi lekovi i Hartmanov rastvor)

Deca

Vaš lekar će obratiti posebnu pažnju na Vaše dete uzrasta do 3 meseca ukoliko ono prima ovaj rastvor.

Primena Hartmanovog rastvora kao rastvarača

Napomena: Ukoliko se ovaj rastvor koristi kao rastvarač, moraju se uzeti u obzir bezbednosne informacije o dodatim supstancama koje obezbeđuje relevantni proizvođač.

Tokom primene ovog rastvora, biće praćeni sledeći parametri:

- nivoi soli i laktata u krvi
- acido-bazna ravnoteža
- balans tečnosti

Drugi lekovi i Hartmanov rastvor

Obavestite svog lekara ili farmaceuta akoimate ili ste u skorije vreme primali ili ćete možda primiti neki drugi lek.

Vaš lekar će primeniti ovaj rastvor uz poseban oprez ukoliko uzimate:

- kortikosteroid ili karbenoksolon
- lekove za terapiju srčane slabosti (npr. preparati digitalisa, digoksin)
- lekove koji povećavaju nivo kalijuma u krvi (videti listu ispod)
 - lekove koji povećaju izlučivanje urina i koji zadržavaju kalijum (npr. amilorid, spiranolakton i triamteren, bilo sami ili u kombinaciji)
 - lekove koji se koriste u terapiji povišenog krvnog pritiska (ACE inhibitori, npr. kaptopril, enalapril; antagonisti angiotenzinskih II receptora, npr. valsartan, losartan)
 - određeni lekovi koji se koriste za supresiju imunskog sistema (npr. takrolimus, ciklosporin)
 - poseban lek suksametonijum koji se koristi za opuštanje mišića
- istovremeno tiazidne diuretike (npr. hidrohloriazid) i vitamin D
- istovremeno lekove za terapiju gubitka koštane mase (npr. bisfosfonati, fluoridi) ili specifične antibiotike (npr. fluorohinolone, tetracikline)
- lekove koji deluju stimulatивно (npr. efedrin, pseudoefedrin, deksamfetaminsulfat, fenfluramin hidrohlorid).

Laktati dovode do alkalizacije urina. Ovo može dovesti do promena u izlučivanju određenih lekova (npr. salicilne kiseline).

Neki lekovi se ne smeju mešati sa lekom Hartmanov rastvor. Ovo uključuje lekove koji sadrže oksalate, fosfate ili karbonate/bikarbonate. Lekari dodaju lekove u lek Hartmanov rastvor samo ukoliko su sigurni da je njihovo mešanje bezbedno.

Ceftriakson i rastvori koji sadrže kalcijum ne smeju se mešati niti primenjivati istovremeno jer može doći do stvaranja taloga (Videti odeljak 4.).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ili počnete da koristite bilo kakav lek.

Trudnoća

Obavestite svog lekara i potražite savet oko primene ovog leka, ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Vaš lekar će Vam primeniti ovaj rastvor samo ukoliko smatra da je to neophodno.

Vaš lekar će posebno obratiti pažnju u slučaju toksemije u trudnoći. Ovo stanje nastupa u trećem trimestru trudnoće kod pacijentkinja i praćeno je sledećim simptomima:

- povišeni krvni pritisak
- otok telesnih tkiva
- proteine u urinu.

Dojenje

Kalcijum se izlučuje u majčino mleko, ali pri terapijskim dozama leka Hartmanov rastvor, ne očekuju se efekti na novorođenčad/odojčad. Zbog toga, lek Hartmanov rastvor može da se primenjuje za vreme dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ovaj lek nema nikakvog uticaja na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama.

Lek Hartmanov rastvor sadrži natrijum i kalijum

Ovaj lek sadrži 131 mmol/L natrijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata na kontrolisanoj dijeti unosa natrijuma.

Ovaj lek sadrži 5 mmol/L kalijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata sa redukovanom funkcijom bubrega ili pacijenata na kontrolisanoj dijeti unosa kalijuma.

3. Kako se primenjuje lek Hartmanov rastvor

Doziranje

Hartmanov rastvor, rastvor za infuziju primeniće Vam lekar ili medicinska sestra.

Lekar će odrediti dozu leka Hartmanov rastvor u zavisnosti od starosti tj uzrasta i telesne mase kliničkog stanja, terapijske svrhe, kao i od prirode bilo koje supstance/leka koji treba da se doda u ovaj rastvor, kao i acido-baznog statusa.

Preporučene doze su:

Odrasli i Adolesceti

Maksimalna dnevna doza:

do 40 mL po kg telesne mase na dan.

Maksimalna brzina infuzije:

Brzina infuzije će biti prilagođena u skladu sa kliničkim stanjem. Brzina infuzije ne bi trebalo da prelazi sledeće vrednosti:

5 mL po kg telesne mase na sat

Deca

20 mL -100 mL po kg telesne mase na dan

Maksimalna brzina infuzije:

u proseku 5 mL po kg telesne mase na sat. Tako da količina koju treba dati zavisi od starosti pacijenta:

6 - 8 mL po kg telesne mase na sat za odojčad¹

4 - 6 mL po kg telesne mase na sat za decu¹

2 - 4 mL po kg telesne mase na sat za decu školskog uzrasta²

¹ odojčad i deca su uzrasta od 28 dana do 23 meseca

²školska deca su uzrasta od 2 do 11 godina

Stariji pacijenti

U osnovi se primenjuju iste doze kao za odrasle, ali uz dodatnu pažnju ukoliko bolujete od drugih bolesti kao što su srčana slabost ili oštećenje funkcije bubrega koje može biti povezano sa godinama.

Pacijenti sa opekotinama

Odrasli

Tokom prvih 24 sata primićete 4 mL rastvora po kg telesne mase i po procentu zahvaćene površine tela opekotinom.

Deca

U toku prvih 24 sata Vaše dete će primiti 3 mL rastvora po kg telesne mase i po procentu zahvaćene površine tela opekotinom. Zbog toga se dodaje sledeća zapremina radi održavanja stanja a u skladu sa telesnom masom deteta:

- za decu telesne mase od 0 – 10 kg, volumen koji se dodaje je 4 mL po kg telesne mase na sat;
- za decu telesne mase od 10 – 20 kg, volumen koji se dodaje je 40 mL na sat + 2 mL po kg telesne mase na sat;
- za decu telesne mase veće od 20 kg, volumen koji se dodaje je 60 mL na sat + 1 mL po kg telesne mase na sat.

Primena Hartmanovog rastvora kao rastvarača

Ukoliko se lek Hartmanov rastvor koristi kao rastvarač za kompatibilne koncentrate elektrolita i lekove, potrebno je pratiti uputstvo za upotrebu koje se odnosi na lek koji se dodaje.

Ako ste primili više leka Hartmanov rastvor nego što treba

Prekomerna doza može dovesti do hiperhidratacije (prekomernog sadržaja vode u organizmu), što će biti praćeno:

- povećanim tonusom kože,
- kongestijom u venama,
- otokom telesnih tkiva,
- vodom u plućima ili mozgu,
- poremećajem sadržaja tečnosti, soli i acido-bazne ravnoteže,
- visokim koncentracijama soli u krvi.

U slučaju prekomerne doze, lekar će Vam dati neophodnu terapiju.

Za sva dodatna pitanja u vezi upotrebe ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da primite lek Hartmanov rastvor

Hartmanov rastvor ćete uvek primiti pod nadzorom medicinskog osoblja, tako da je malo verovatno da propisani lek nećete primiti u predviđeno vreme.

Ako naglo prestanete da primite lek Hartmanov rastvor

Vaš lekar će odrediti kada treba prekinuti infuziju.

Ako imate bilo koja dodatna pitanja koja se odnose na primenu ovog preparata, konsultujte svog lekara.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Međutim, mala je verovatnoća pojave bilo kog neželjenog dejstva, dokle god se lek koristi na propisan način.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu.

Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Hartmanov rastvor

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Hartmanov rastvor, posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju („Važi do“). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C.

Boce su samo za jednokratnu upotrebu. Posle upotrebe, baciti bocu i eventualno neiskorišćeni sadržaj. Ne postoje posebni zahtevi za odlaganje.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

Upotrebiti samo ako je rastvor bistar, bezbojan, a boca i zatvarač ne pokazuju vidljive znake oštećenja. Delimično korišćena boca se ne sme ponovo spajati sa infuzionim sistemom.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Hartmanov rastvor

- Aktivne supstance:

500 mL rastvora sadrži:

Natrijum-hlorid	3,010 g
Kalijum-hlorid	0,1865 g
Kalcijum-hlorid, dihidrat	0,147 g
Natrijum (S)-laktat rastvor 50%	3,138 g
Voda za injekcije do	500 mL

Koncentracija elektrolita:

Natrijum	131 mmol/L
Kalijum	5 mmol/L
Kalcijum	2 mmol/L
Hlorid	112 mmol/L
Laktat	28 mmol/L

Teoretska osmolalnost:	278 mOsm/L
pH:	5,0 – 7,0

Ovaj lek sadrži 131 mmol/L natrijuma.

Ovaj lek sadrži 5 mmol/L kalijuma.

Kako izgleda lek Hartmanov rastvor i sadržaj pakovanja

Hartmanov rastvor, je rastvor za infuziju namenjen za primenu u venu.

Hartmanov rastvor, je bistar, bezbojan vodeni rastvor, bez prisustva mehaničkih onečišćenja.

Pakovanje leka Hartmanov rastvor je boca od polietilena niske gustine, koja sadrži 500 mL rastvora za infuziju.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM A.D. VRŠAC

Beogradski put b.b., Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-03723-16-001 od 08.05.2017. Hartmanov rastvor; rastvor za infuziju, 1 x 500 mL

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

- Nadoknada tečnosti u stanjima kada acido-bazna ravnoteža nije poremećena ili u slučaju blage acidoze;
- Izotonična ili hipotonična dehidracija;
- Kratkoročna nadoknada intravaskularnog volumena;
- Rastvarač za kompatibilne koncentrate elektrolita ili lekova.

Doziranje i način primene

Doziranje

Doziranje rastvora zavisi od potreba pacijenta za tečnošću i elektrolitima, od godina starosti, telesne mase, kliničkog stanja i fiziološkog (acido-baznog) statusa pacijenta.

Preporučene doze su:

Odrasli i adolescenti:

Maksimalna dnevna doza

Do 40 mL po kg telesne mase (TM) na dan, što odgovara 5,24 mmol natrijuma po kilogramu TM na dan i 0,22 mmol kalijuma po kg TM na dan.

Maximalna brzina infuzije:

Brzinu infuzije treba prilagoditi u skladu sa kliničkim stanjem pacijenta.

Brzina infuzije normalno ne bi trebalo da pređe sledeće vrednosti:
5 mL po kg TM na sat

Pedijatrijski pacijenti:

20 mL – 100 mL po kg TM na dan, što odgovara 2,6 – 13 mmol natrijuma na kg TM po danu i 0,108- 0,54 mmol kalijuma na kg TM po danu.

Maksimalna brzina infuzije:

Prosečno 5mL po kg TM na sat, ali vrednosti zavise od godina starosti.

6 -8 mL po kg TM na sat za odojčad¹

4- 6 mL po kg TM na sat za decu¹

2 -4 mL po kg TM na sat za decu školskog uzrasta²

¹ odojčad i deca su uzrasta od 28 dana do 23 meseca

²školska deca su uzrasta od 2 do 11 godina

Stariji pacijenti

U osnovi se primenjuju iste doze kao za odrasle, ali treba obratiti pažnju na pacijente koji boluju od drugih bolesti kao što su srčana ili renalna insuficijencija koje mogu često biti povezane sa godinama starosti.

Pacijenti sa opekotinama

Kako bi se izračunale potrebe za tečnošću pacijenta sa opekotinama prema Parkland-u, sledeće vrednosti se mogu koristiti kao smernice:

Odrasli

U toku prvih 24 sata, Hartmanov rastvor se primenjuje u količini od 4 mL/kg TM/% opekotina.

Deca

U toku prvih 24 sata, Hartmanov rastvor se primenjuje u količini od 3 mL/kg TM/% opekotina.

Sledeća zapremina za održavanje se dodaje za decu u zavisnosti od njihove telesne mase:

- za decu telesne mase od 0 – 10 kg, količina iznosi 4 mL/kg TM/h;
- za decu telesne mase od 10 – 20 kg, količina iznosi 40 mL/h + 2 mL/kg TM/h;
- za decu telesne mase više od 20 kg, količina iznosi 60 mL/h + 1 mL/kg TM/h.

Primena Hartmanovog rastvora kao rastvarača

Ukoliko se Hartmanov rastvor koristi kao rastvarač za kompatibilne rastvore koncentrata elektrolita i lekove, mora se ispoštovati uputstvo za upotrebu koje se odnosi na lek koji se dodaje.

Kratkoročna nadoknada volumena

Kako bi se ponovo uspostavile normalne vrednosti zapremine krvi, moraju se primeniti zapremine koje su otprilike 3 – 5 puta veće od količine izgubljene krvi.

Način primene

Intravenska primena

Za mere opreza kod infuzije pod pritiskom, videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka.

Kontraindikacije

- Poremećaj iskorišćavanja laktata sa hiperlaktatemijom (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka)
- Hiperhidratacija

Rastvor nije indikovano za terapiju teške metaboličke acidoze.

Istovremena primena leka Hartmanov rastvor i ceftriaksona je kontraindikovana kod novorođenčadi (do starosti od 28 dana) zbog opasnosti od nastajanja precipitacije ceftriakson-kalcijuma (videti odeljke Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija, Neželjena dejstva i Inkompatibilnost).

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ovaj rastvor se može primeniti sa posebnim oprezom u sledećim stanjima:

- hipertonična dehidratacija
- hipernatremija
- hiperkalemija
- hiperkalcemija
- hiperhloremija
- insuficijencija jetre

Infuzije velikih zapremina, moraju se koristiti uz oprez i pod posebnim nadzorom kod pacijenata sa insuficijencijom srca, bubrega ili pluća, edemom pluća ili mozga.

Iskorišćavanje laktata može biti smanjeno u prisustvu hipoksije ili insuficijencije jetre.

Hartmanov rastvor sadrži količinu kalijuma koja je slična fiziološkoj koncentraciji kalijuma u krvi. Međutim, nije pogodan za terapiju kod pacijenata sa ozbiljnim nedostatkom kalijuma.

Kako rastvor sadrži jone koji se metabolišu (npr. laktat), to može prouzrokovati metaboličku alkalozu. Zbog toga, rastvor treba primenjivati sa oprezom kod pacijenata sa metaboličkom alkalozom.

Rastvori koji sadrže **natrijum-hlorid** treba da se primenjuju oprezno kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom, perifernim edemom ili ekstracelularnom hiperhidratacijom, hipertenzijom, oštećenom funkcijom bubrega, prisutnom ili pretećom eklampsijom, aldosteronizmom, ili drugim stanjima ili terapijama (npr. kortikosteroidi/steroidi) koji su praćeni retencijom natrijuma (videti takođe odeljak Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija)

Rastvori koji sadrže soli **kalijuma** treba da se primenjuju oprezno kod pacijenata sa oboljenjem srca ili stanjima koja predisponiraju nastanak hiperkalemije kao što su insuficijencija bubrega ili adrenokortikalna insuficijencija, akutna dehidratacija ili ekstenzivno razaranje tkiva koje se dešava kod teških opekotina.

Usled prisustva **kalcijuma** u ovom rastvoru:

- Treba preduzeti mere da se spreči ekstravazacija tokom intravenske infuzije
- Rastvor treba oprezno primenjivati kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega ili oboljenjima praćenim povišenim koncentracijama vitamina D, kao što je sarkoidoza. Zbog toga, primenu rastvora koji sadrže kalcijum treba izbeći kod pacijenata sa nefrolitima ili sa istorijom pojave nefrolita.
- U slučaju istovremene transfuzije krvi, rastvor ne sme biti primenjen istim setom za infuziju

Pacijenti sa hroničnom hiponatremijom

Prebrza korekcija nivoa serumskog natrijuma se mora izbeći kod pacijenata sa hroničnom hiponatremijom jer brzo povećanje nivoa serumskog natrijuma može u retkim slučajevima dovesti do neželjenih osmotskih efekata, npr. sindroma osmotske demijelinizacije.

Pedijatrijski pacijenti

Rastvor se može primenjivati samo uz poseban oprez kod odojčadi mlađih od 3 meseca.

Primena Hartmanovog rastvora kao rastvarača

Napomena: Ukoliko se ovaj rastvor koristi kao rastvarač, moraju se uzeti u obzir informacije o bezbednosti dodatog leka obezbeđene od strane proizvođača.

Kliničko praćenje pacijenta treba da uključi proveru nivoa serumskih elektrolita, acido-bazne ravnoteže i ravnoteže vode.

Serumski laktat treba pažljivo pratiti i, ako dođe do njegove akumulacije tokom infuzije, doziranje i brzinu infuzije treba smanjiti ili eventualno prekinuti primenu rastvora.

U slučaju davanja infuzije pod pritiskom, koja može biti neophodno u hitnim stanjima koja ugrožavaju život sav vazduh mora se ukloniti iz plastične boce i infuzionog seta pre primene rastvora.

Ovaj lek sadrži 131 mmol/L natrijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata na kontrolisanoj dijeti unosa natrijuma.

Ovaj lek sadrži 5 mmol/L kalijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata sa redukovanom funkcijom bubrega ili pacijenata na kontrolisanoj dijeti unosa kalijuma.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Primena leka Hartmanov rastvor u skladu sa preporučenim indikacijama i kontraindikacijama ne dovodi do povećanja serumskih elektrolita prisutnih u plazmi. U slučaju da postoji porast koncentracije elektrolita iz bilo kog drugog razloga, sledeće interakcije moraju se uzeti u obzir.

- Interakcije povezane s unosom natrijuma:

Primena kortikosteroida i karbenoksolona može da dovede do retencije natrijuma i vode (edemi i hipertenzija)

- Interakcije povezane s unosom kalijuma:

Suksametonijum, diuretici koji štede kalijum (npr. amilorid, spiranolakton i triamteren, bilo sami ili u kombinaciji), ACE inhibitori (npr. kaptopril, enalapril), antagonisti receptora angiotenzina II (npr. valsartan, losartan), takrolimus, ciklosporin mogu da dovedu do povišenja koncentracije kalijuma u plazmi i mogu izazvati potencijalno fatalnu hiperkalemiju, naročito u slučajevima insuficijencije bubrega, koja sa svoje strane potencira hiperkalemiju.

- Interakcije povezane s unosom kalcijuma:

- Glikozidi digitalisa (tj. kardi tonični glikozidi) čija su dejstva pojačana u prisustvu hiperkalcemije i mogu dovesti do ozbiljnih ili po život opasnih srčanih aritmija

- Tiazidni diuretici i vitamin D primenjeni istovremeno sa kalcijumom mogu izazvati hiperkalcemiju

- Ukoliko se bisfosfonati, fluorida, neki fluorohinoloni i tetraciklini istovremeno primene sa rastvorima koji sadrže kalcijum, bioraspoloživost (smanjena resorpcija) gore navedenih lekova može biti smanjena.

Opisani su slučajevi fatalnih reakcija s precipitatima ceftriakson-kalcijuma u plućima i bubrezima prevremeno rođene dece i novorođenčadi, starosti do jednog meseca. Najmanje jedno od njih je primilo ceftrikason i kalcijum u različito vreme i kroz različite infuzione linije.

Prema dostupnim podacima nema izveštaja o potvrđenoj intravaskularnoj precipitaciji kod pacijenata koji su lečeni ceftriaksonom i rastvorima koji sadrže kalcijum ili drugim lekovima koji sadrže kalcijum, osim kod novorođenčadi. In vitro ispitivanja su pokazala da su novorođenčad pod većim rizikom od taloženja ceftriakson-kalcijuma u poređenju sa drugim uzrastnim grupama.

U svim uzrastnim grupama ceftriakson se ne sme mešati ili primenjivati istovremeno sa intravenskim rastvorima koji sadrže kalcijum, čak ni putem različitih infuzionih linija ili na različitim mestima infuzije

U svakom slučaju, kod pacijenata starijih od 28 dana, ceftriakson i rastvori koji sadrže kalcijum se mogu primenjivati uzastopno jedan za drugim ukoliko se infuzione linije koriste na različitim mestima ili ukoliko se promene infuzione linije ili se infuzione linije u periodu između infuzija isperu fiziološkim rastvorom.

- Interakcije povezane s unosom laktata:

Primena **bikarbonata ili prekursora bikarbonata** sličnih laktatu dovodi do **alkalizacije urina** sa povećanim bubrežnim klirensom kiselih lekova (npr. salicilna kiselina). Poluvreme eliminacije osnovnih lekova, naročito simpatomimetika (npr. efedrin, pseudoefedrin) i stimulanasa (npr. deksamfetamin sulfat, fenfluramin hidrohlorid) se produžava ukoliko se istovremeno koriste rastvori koji sadrže laktat.

Pedijatrijska populacija

Bez posebnih karakteristika

Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Postoje ograničeni podaci (manje od 300 slučajeva trudnoće) o upotrebi sastojaka leka Hartmanov rastvor tokom trudnoće. Studije na životinjama ne pokazuju direktane ili indirektne štetne efekat na reproduktivnu toksičnost (videti odeljak 5.3). Imajući u vidu da se svi sastojci leka Hartmanov rastvor normalno nalaze u telu i da su dobro poznate njihove biohemijske osobine, ovaj lek se može koristiti u skladu sa indikacijama. Međutim, treba biti oprezan kod toksemije u trudnoći.

Dojenje

Kalcijum prelazi u humano mleko, ali pri terapijskim dozama leka Hartmanov rastvor ne očekuju se efekti na novorođenčad/odojčad. Zbog toga se lek Hartmanov rastvor može koristiti za vreme dojenja.

Fertilitet

Bez posebnih mera opreza.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Ovaj lek nema uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

Neželjena dejstva

Ukoliko se rastvor koristi u skladu sa datim uputstvima, neželjeni efekti se ne očekuju.

Retka, teška i ponekad smrtonosna neželjena dejstva zabeležena su kod novorođenčadi (mlade od 28 dana), koja su bila lečena intravenskim ceftriaksonom i kalcijumom. Primećeni su precipitati soli ceftriakson-kalcijuma u plućima i bubrezima post mortem. Visoki rizik od precipitacije kod novorođenčadi povezan je sa njihovim malim volumenom krvi i dužim poluvremenom eliminacije ceftriaksona u poređenju s odraslima.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Preoziranje

Simptomi

Predoziranje može dovesti do hiperhidratacije sa povećanjem napetosti kože, venskom koagulacijom, edemom, takođe moguć plućni ili moždani edem, poremećajem ravnoteže elektrolita i acido-bazne ravnoteže kao i hiperosmolarnošću seruma.

Terapija

Prekid infuzije, primena diuretika sa kontinuiranim praćenjem serumskih elektrolita, korekcija elektrolita i acido-bazne ravnoteže.

U teškim slučajevima predoziranja, dijaliza može biti neophodna.

Lista pomoćnih supstanci

Hlorovodonična kiselina, koncentrovana (za podešavanje pH)

Voda za injekcije

Inkompatibilnost

Lekovi koji sadrže oksalat, fosfate ili karbonate/bikarbonate mogu izazvati taloženje nakon kombinacije sa Hartmanovim rastvorom.

Ne smeju se rastvoru dodavati drugi lekovi ili supstance ukoliko nije potvrđena njihova kompatibilnost i ukoliko se rastvaranje ne vrši u aseptičnim uslovima.

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka 3 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja Iskoristiti odmah

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati van domašaja dece.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C

Priroda i sadržaj pakovanja

Pakovanje leka Hartmanov rastvor je boca od polietilena niske gustine, koja sadrži 500 mL rastvora za infuziju.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Ne postoje posebni zahtevi za odlaganje.

Koristiti samo ako je rastvor bistar, bezbojan, a boca i njen zatvarač ne pokazuju vidljive znake oštećenja.

Boce su samo za jednokratnu upotrebu. Posle upotrebe, baciti bocu i eventualno neiskorišćeni sadržaj.

Delimično korišćena boca ne sme se ponovo spajati sa infuzionim sistemom.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima