



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

**NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE COMPOSITUM
(RINGEROV RASTVOR)
8,6 g/l + 0,3 g/l + 0,33 g/l
rastvor za infuziju, 500 ml**

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE COMPOSITUM (Ringerov rastvor), rastvor za infuziju, 500 ml

INN: natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, kalcijum-hlorid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Natrii Chloridi Infundibile Compositum i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Natrii Chloridi Infundibile Compositum
3. Kako se upotrebljava lek Natrii Chloridi Infundibile Compositum
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Natrii Chloridi Infundibile Compositum
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE COMPOSITUM I ČEMU JE NAMENJEN?

Natrii Chloridi Infundibile Compositum je rastvor sledećih supstanci u vodi:

- Natrijum-hlorida
- Kalijum-hlorida
- Kalcijum-hlorida.

Ovaj rastvor služi da:

- Nadoknadi ekstracelularnu tečnost
- Održi balans natrijuma, kalijuma, kalcijuma i hlorida tokom lečenja izotoničke dehidracije.

Osim toga, rastvor se može koristiti i kao tečnost za rastvaranje i razblaživanje drugih lekova pre njihove primene kod Vas. Vaš lekar može odlučiti da primeni ovaj rastvor i zbog drugih razloga.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE COMPOSITUM

Lek Natrii Chloridi Infundibile Compositum ne smete koristiti u sledećim stanjima:

Primena ovog rastvora je bezbedna kod većine pacijenata, ali Vi nećete dobiti rastvor u sledećim situacijama, kao što su:

- Zapremina tečnosti u Vašem organizmu ili krvi je veća od normalne
- Ekstracelularna hiperhidratacija ili hipervolemija
- Hipertonička dehidratacija
 - U Vašem organizmu ima previše natrijuma, kalijuma, kalcijuma ili hlorida
- Hipernatrijemija (povišena koncentracija natrijuma u krvi)
- Hiperkalijemija (povišena koncentracija kalijuma u krvi)
- Hiperkalcijemija (povišena koncentracija kalcijuma u krvi)
- Hiperhloremija (povišena koncentracija hlorida u krvi)
 - Bubrezi izlučuju malo mokraće ili je ne izlučuju
- Teška insuficijencija bubrega (sa oligurijom/anurijom)
- Nekompenzovana insuficijencija-slabost srca
- Povećanje vrednosti krvnog pritiska (hipertenzija)
- Generalizovani edemi i ciroza praćena ascitom (oboljenje jetre praćeno nadutošću i otocima)

Paralelna primena glikozida digitalisa ili digoksina (služe za lečenje slabosti srca). (vidi Primena drugih lekova)

Kada uzimate lek Natrii Chloridi Infundibile Compositum, posebno vodite računa:

Molimo Vas da kažete Vašem lekaru ako imate ili ste imali bilo koje od sledećih stanja, kao što su:

- Insuficijencija srca (tzv. slabost srca)
- Insuficijencija respiracije (tzv. oboljenje pluća)
 - Vaše stanje se mora posebno pratiti ako imate bilo koje gore-navedeno stanje
- Bilo koje oboljenje srca ili oštećena funkcija-rad srca
- Oštećena funkcija-rad bubrega
- Visoki krvni pritisak (tzv. arterijska hipertenzija)
- Zadržavanje tečnosti ispod kože, naročito oko članaka (tzv. periferni edemi-otoci)
- Zadržavanje tečnosti u plućima (tzv. plućni edem)
- Visok krvni pritisak u trudnoći (tzv. preeklampsija)
- Oboljenje koje dovodi do velikih nivoa hormona aldosterona (tzv. hiperaldosteronizam)
- Bilo koje stanje povezano sa retencijom natrijuma, kada organizam zadržava previše natrijuma, kao što je lečenje steroidima (v. takođe i tekst "Primena drugih lekova")
- Adrenokortikalna insuficijencija (ovo oboljenje nadbubrežne žlezde utiče na hormone koji kontrolišu koncentracije supstanci u organizmu)
- Gubitak vode iz organizma (tzv. akutna dehidratacija, npr. tokom povraćanja ili proliva)
- Ekstenzivno-veliko oštećenje tkiva (stanje koje nastaje posle teških opekotina)
- Oboljenja povezana sa velikim nivoima vitamina D (npr. sarkoidoza, oboljenje koje zahvata kožu i unutrašnje organe).

Kada Vam bude data infuzija ovog rastvora, Vaš lekar će uzeti uzorke krvi i mokraće za određivanje sledećih parametara, kao što su:

- Količina tečnosti u Vašem organizmu
- Količina supstanci kao što su natrijum, kalijum, kalcijum i hloridi u Vašoj krvi (tzv. elektroliti plazme).

Iako preparat Natrii Chloridi Infundibile Compositum sadrži kalijum i kalcijum, njihova količina nije dovoljna za:

- Održavanje nivoa tih jona
- Lečenje veoma niskih koncentracija kalijuma u plazmi (tj. teški deficit kalijuma) ili kalcijuma (tj. teški deficit kalcijuma).

Pošto Vaša dehidracija bude (iz)lečena primenom preparata Natrii Chloridi Infundibile Compositum, Vaš lekar će Vam dati drugu infuziju da biste dobili dovoljnu količinu kalijuma i kalcijuma. Vaš lekar će uzeti u obzir činjenicu ako ste na parenteralnoj ishrani (to je ishrana putem igle koja se nalazi u Vašoj veni). Ako Vam budu dugo davali preparat Natrii Chloridi Infundibile Compositum, dobićete dodatne izvore hrane. Kalcijum-hlorid može biti štetan ukoliko dospe, posle primene, u sama tkiva. Stoga, preparat Natrii Chloridi Infundibile Compositum ne sme dospeti u mišić (tj. ne sme se primeniti kao intramuskularna injekcija). Takođe, Vaš lekar će sve uraditi što je u njegovoj moći da bi se izbeglo dospevanje rastvora u tkiva oko vene.

Preparat Natrii Chloridi Infundibile Compositum se ne sme dati istom iglom kojom se daje transfuzija krvi. Takav način primene može oštetiti crvena krvna zrnca ili može dovesti do njihove agregacije-grupisanja.

Koristiti samo potpuno bistar rastvor iz neoštećene boce.

Primena drugih lekova

Molimo Vas da kažete Vašem lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lekove, uključujući lekove koji se izdaju bez recepta.

Naročito je važno da informišete Vašeg lekara ako uzimate sledeće lekove, kao što su:

- Srčani glikozidi (tzv. kardiotonični glikozidi ili glikozidi digitalisa) kao što su digitalis ili digoksin, koji se koriste za lečenje srčane insuficijencije-slabosti, pošto se oni ne smeju koristiti istovremeno sa preparatom Natrii Chloridi Infundibile Compositum (v. takođe i tekst "Vi ne smete primati preparat Natrii Chloridi Infundibile Compositum ako bolujete od..."). Dejstva srčanih glikozida mogu biti pojačana kalcijumom. To može dovesti do, po život opasnih, promena srčanog ritma
- Kortikosteroidi (tj. antinflatorni lekovi, odnosno lekovi koji se koriste za lečenje zapaljenjskih stanja).
- karbenoksolon (tj. antinflatorni lekovi, odnosno lekovi koji se koriste za lečenje zapaljenjskih stanja).

Ovi lekovi su povezani sa retencijom-zadržavanjem natrijuma i vode, dovode do :

- zadržavanja tečnosti u tkivima ispod kože (edemi)
- visokog krvnog pritiska (tzv. arterijska hipertenzija)

Svi ovi lekovi dovode do povišenja koncentracije kalijuma u plazmi i mogu izazvati potencijalno fatalnu hiperkalijemiju, naročito u slučajevima insuficijencije bubrega, koja sa svoje strane potencira hiperkalijemiju.

- Diuretici koji štede kalijum (npr. amilorid, spironolakton i triamteren, bilo sami ili u kombinaciji)

(Ne upotrebljavati navedene lekove uključujući i njihove kombinacije):

- Inhibitore angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitori) (za lečenje povišenog krvnog pritiska)
- Inhibitore angiotenzinskih II receptora (za lečenje povišenog krvnog pritiska)
- takrolimus (za prevenciju reakcije transplantata i kod nekih oboljenja kože)
- ciclosporin (za prevenciju reakcije transplantata)

Ostali lekovi koji se ne smeju koristiti istovremeno sa preparatom Natrii Chloridi Infundibile Compositum:

- Tiazidni diuretici kao što je hidrohloriazid ili hlortalidon
- vitamin D

Natrii Chloridi Infundibile Compositum se ne sme koristiti za rekonstituciju ceftriaksona ili za dalje razblaživanje rastvora ceftriaksona za njegovu intravensku upotrebu, jer mogu nastati precipitati. Precipitat ceftriakson-kalcijum takođe može da se javi i ukoliko dođe do mešanja ceftriaksona i rastvora koji sadrže kalcijum u istom intravenskom putu.

Natrii Chloridi Infundibile Compositum se ne sme mešati sa rastvorima koji sadrže fosfate, karbonate i oksalate, zbog mogućeg taloženja.

Uzimanje leka Natrii Chloridi Infundibile Compositum sa hranom ili pićima

Možete pitati vašeg lekara o tome šta možete da jedete i pijete.

Primena leka Natrii Chloridi Infundibile Compositum u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta za savet pre nego što uzmete bilo koji lek.

Kažite Vašem lekaru ako ste trudni ili ako dojite.

Preparat Natrii Chloridi Infundibile Compositum može biti bezbedno primenjen tokom trudnoće ili dojenja. Kalcijum može dospeti do Vašeg nerođenog deteta putem placente-posteljice, kao i mlekom, posle porođaja. Vaš lekar će određivati količinu supstanci u Vašoj krvi, kao i količinu tečnosti u Vašem organizmu. Ipak, ukoliko se neki drugi lek doda u Vaš rastvor za infuziju ako ste trudni ili ako dojite treba:

- Da se posavetujete sa Vašim lekarom

Da pročitate Uputstvo za pacijenta koje se odnosi na dodati lek.

Uticaj leka Natrii Chloridi Infundibile Compositum na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nema podataka da Natrii Chloridi Infundibile Compositum utiče na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Natrii Chloridi Infundibile Compositum

Ovaj lek sadrži 147 mmol/l natrijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenta na kontrolisanoj natrijumskoj dijeti.

Ovaj lek sadrži 4 mmol/l kalijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenta sa redukovanom funkcijom jetre ili pacijenta na kontrolisanoj kalijumskoj dijeti.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE COMPOSITUM

Potrebnu dozu i trajanje primene Natrii Chloridi Infundibile Compositum rastvora odrediće Vaš lekar.

Ovaj rastvor se koristi isključivo u zdravstvenim ustanovama. Natrii Chloridi Infundibile Compositum će Vam dati za to obučeno medicinsko osoblje, davanjem leka intravenski (u venu).

Doza zavisi od starosti, kliničke slike i telesne mase pacijenta.

Opšte preporuke za doziranje kod odraslih

Do 40 ml po kg telesne mase dnevno.

Brzina infuzije: do 5 ml po kg telesne mase na sat, što odgovara 1,7 kapi po kg telesne mase po minuti.

Deca i stariji pacijenti – shodno individualnim potrebama

Ukoliko se Natrii Chloridi Infundibile Compositum koristi kao rastvarač za druge proizvode, mora se uzeti u obzir uputstvo uputstvo za upotrebu dodatog medicinskog proizvoda.

Način primene

Intravenska infuzija.

Zbog visoke koncentracije hloridnih jona ne preporučuje se duža upotreba ovog rastvora.

Ako ste primili više leka Natrii Chloridi Infundibile Compositum nego što je trebalo

U slučaju predoziranja mogu se javiti poremećaji u balansu vode i elektrolita (povećanje koncentracije natrijuma, kalijuma ili kalcijuma) sa pojavom edema, trnjenjem, slabošću mišića, paralizom, poremećajem rada srca, mentalnom konfuzijom, mučninom, povraćanjem, zatvorom, bolom u trbuhu, povećanim osećajem žeđi, pojačanim mokrenjem, pojavom bubrežnih kamenaca i u najgorem slučaju komom .

U većini slučajeva dovoljno je obustaviti infuziju.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Natrii Chloridi Infundibile Compositum

Ovaj rastvor Vam daje medicinsko osoblje, koje će voditi računa o svemu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Natrii Chloridi Infundibile Compositum

Vaš lekar će odrediti kada treba da prestanete sa terapijom.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Natrii Chloridi Infundibile Compositum, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Veoma česta neželjena dejstva (češće od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- promene koncentracije elektrolita u krvi (disbalans elektrolita)

Ako imate insuficijenciju srca ili tečnost u plućima (plućni edem)

- previše tečnosti u telu (hiperhidratacija)
- insuficijencija srca

Ostalo

-reakcije kao posledica tehnike primene:

- temperatura (tzv. febrilna reakcija-odgovor)
- infekcije na mestu primene
- bol ili lokalnu reakciju (na mestu primene infuzije)
- iritacija ili zapaljenje vene putem koje se infuzija primenjuje (tzv. flebitis). Flebitis može izazvati crvenilo, bol ili pečenje, kao i otok duž vene u kojoj se nalazi igla za infuziju, odnosno putem koje se primenjuje infuzija
- formiranje krvnog ugruška (tzv. venska tromboza) na mestu infuzije, što izaziva bol, otok ili crvenilo na mestu stvaranja ugruška.
- isticanje rastvora iz vene u okolna tkiva tokom intravenske infuzije (ekstravazacija). Ovo može oštetiti tkiva i stvoriti ožiljak

Ako se lek doda rastvoru za infuziju, dodati lek takođe može izazvati neželjena dejstva.

Ta neželjena dejstva zavisice od leka koji je dodat u rastvor za infuziju. Treba da pročitate Uputstvo za pacijenta koje se odnosi na dodati lek da biste proverili spisak mogućih simptoma koje izaziva dodati lek.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE COMPOSITUM

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

3 godine.

Nemojte koristiti lek Natrii Chloridi Infundibile Compositum posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25° C. Nakon otvaranja rastvor se mora odmah upotrebiti.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek *Natrii Chloridi Infundibile Compositum*

Aktivne supstance su:

Natrii Chloridi Infundibile Compositum:

500 ml rastvora sadrži:

Natrijum-hlorid	4,300 g
Kalijum-hlorid	0,150 g
Kalcijum-hlorid	0,165 g

Na+	147 mmol/l
K+	4 mmol/l
Ca ²⁺	2,25 mmol/l
Cl-	155,6 mmol/l

Ostali sastojci su:

Natrii Chloridi Infundibile Compositum:

Hlorovodonična kiselina, koncentrovana (za podešavanje pH)

Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)

Voda za injekcije.

Kako izgleda lek *Natrii Chloridi Infundibile Compositum* i sadržaj pakovanja

Natrii Chloridi Infundibile Compositum:

Rastvor za infuziju (bistar, bezbojan rastvor).

Plastična boca (polietilen niske gustine) sa 500 ml rastvora za infuziju.

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar 2011

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenim ustanovama.

Broj i datum dozvole:

515-01-5211-11-01 od 18.01.2012.

Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim stručnjacima:

Terapijske indikacije

- Izotonična dehidracija
- Hipotonična dehidracija
- Gubitak hlora
- Metabolička alkalozna sa hipohloremijom, i
- Kratkotrajna nadoknada tečnosti u kardiovaskularnom sistemu (npr. šok, kolaps, opekotine i dr.).

Doziranje i način primene

Preporučena šema doziranja

Doze zavise od starosti, telesne mase, kliničkog statusa pacijenta.

Opšte preporuke za doziranje kod odraslih

Do 40 ml po kg telesne mase dnevno.

Brzina infuzije: do 5 ml po kg telesne mase na sat, što odgovara 1,7 kapi po kg telesne mase po minuti.

Deca i stariji pacijenti – shodno individualnim potrebama

Ukoliko se Ringerov rastvor koristi kao rastvarač za druge proizvode, mora se uzeti u obzir uputstvo uputstvo za upotrebu dodatog medicinskog proizvoda.

Način primene

Intravenska infuzija.

Opšte instrukcije za nadoknadu tečnosti i elektrolita:

30 ml/kg telesne mase rastvora dnevno pokriva samo fiziološke potrebe. Post-operativni i pacijenti na reanimaciji imaju povećane potrebe za tečnostima zbog ograničenog koncentracionog kapaciteta bubrega i povećane ekskrecije metabolita, zbog čega je potrebno uneti veću količinu tečnosti do oko 40 ml/kg telesne mase na dan. Dodatne gubitke (npr. kod povišene telesne temperature, dijareje, fistula, povraćanja, itd) treba kompenzovati većim, individualno prilagođenim unosom tečnosti. Aktuelne i individualne potrebe se određuju praćenjem, neizostavno u svim slučajevima (npr. satna diureza, osmolariteta seruma i urina, određivanjem izlučenih supstanci).

Glavna supstitucija najvažnijih natrijumovih i kalijumovih katjona iznosi približno 1,5 – 3 mmol/kg telesne mase odnosno 0,8 – 1,0 mmol/kg telesne mase dnevno. Aktuelne potrebe tokom infuzione terapije zavise od određenog elektrolitnog balansa i laboratorijskog praćenja plazma koncentracija.

Rastvori koji sadrže kalcijum (kao što su Ringerov i Hartmanov rastvor), se ne smeju koristiti za rekonstituciju ceftriaksona ili za dalje razblaživanje rastvora ceftriaksona za njegovu intravensku upotrebu, jer mogu nastati precipitati. Precipitati ceftriakson-kalcijuma mogu takođe nastati kada se ceftriakson meša sa rastvorima koji sadrže kalcijum, kada se primenjuju kroz istu intravensku liniju. Iz tog razloga, ceftriakson i rastvori koji sadrže kalcijum se ne smeju mešati ili primenjivati istovremeno.

Zbog visoke koncentracije hloridnih jona ne preporučuje se duža upotreba ovog rastvora.

Kontraindikacije

Primena rastvora je kontraindikovana kod pacijenata sa sledećim stanjima:

- Ekstracelularna hiperhidratacija ili hipervolemija
- Hipertonična dehidratacija
- Hipernatrijemija
- Hiperkalijemija
- Hiperkalcijemija
- Hiperhloremija
- Teška insuficijencija bubrega (sa oligurijom/anurijom)
- Nekompenzovana insuficijencija srca
- Teška hipertenzija
- Generalizovani edemi i ciroza jetre praćena ascitom
- Istovremena primena glikozida digitalisa (v. odeljak: Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste infekcija).

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Velika zapremina infuzije mora se primeniti kod pacijenata sa insuficijencijom srca ili pluća pod specijalnim merama nadzora.

Rastvori koji sadrže natrijum-hlorid treba da se primene oprezno kod pacijenata sa hipertenzijom, srčanom insuficijencijom, perifernim ili plućnim edemima, oštećenom funkcijom bubrega, preeklampsijom, aldosteronizmom ili drugim stanjima ili terapijama (npr. kortikosteroidi) koji su praćeni retencijom natrijuma (v. takođe odeljak: Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija).

Rastvori koji sadrže soli kalijuma treba da se primene oprezno kod pacijenta sa oboljenjem srca ili stanjima koja predisponiraju nastanak hiperkalijemije 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 voditi računa 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
- U slučaju paralelne, tj. istovremene transfuzije, rastvor ne sme biti primenjen istim setom/sistemom za infuziju zbog rizika od nastanka koagulacije.

Opisani su slučajevi fatalne reakcije usled nastajanja precipitata ceftriakson-kalcijuma u plućima i bubrezima kod prevremeno rođene dece i novorođenčadi, starosti do jedan mesec. Ni kod jedne uzrasne grupe pacijenata ne treba mešati ili istovremeno primenjivati ceftriakson sa rastvorima koji sadrže kalcijum čak ni preko različitih infuzionih linija ili na različita mesta primene.

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.

Ringerov rastvor, rastvor za infuziju, sadrži nedovoljne koncentracije kalijuma ili kalcijuma da bi se koristio za održavanje balansa tih jona ili za korekciju njihovog deficita. Stoga, posle lečenja dehidracije, treba promeniti tečnost za i.v. infuziju i zameniti je tečnošću koja će omogućiti nadoknađivanje tih jona.

Tokom dugotrajnog parenteralnog lečenja, pacijentu se mora dati pogodna, tj. odgovarajuća parenteralna ishrana.

U slučaju davanja infuzija pod pritiskom, što može biti neophodno u stanjima životne ugroženosti, sav vazduh se mora ukloniti iz boce i infuzionog seta pre primene rastvora.

Ovaj lek sadrži 147 mmol/l natrijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenta na kontrolisanoj natrijumskoj dijeti.

Ovaj lek sadrži 4 mmol/l kalijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenta sa redukovanom funkcijom jetre ili pacijenta na kontrolisanoj kalijumskoj dijeti.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Interakcije usled prisustva natrijuma u rastvoru:

- Kortikosteroidi i karbenoksolon koji dovode do retencije natrijuma i vode (sa edemima i hipertenzijom).

Interakcije usled prisustva kalijuma u rastvoru:

- Diuretici koji štede kalijum (npr. amilorid, spironolakton i triamteren, bilo sami ili u kombinaciji)
- Inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitori), kao i ekstrapolacijom uključeni inhibitori angiotenzinskih II receptora
- Takrolimus, ciklosporin.

Svi ovi lekovi dovode do povišenja koncentracije kalijuma u plazmi i mogu izazvati potencijalno fatalnu hiperkalijemiju, naročito u slučajevima insuficijencije bubrega, koja sa svoje strane potencira hiperkalijemiju.

Interakcije usled prisustva kalcijuma u rastvoru:

- glikozidi digitalisa (tj. kardiotonički glikozidi) čija su dejstva pojačana u prisustvu kalcijuma i mogu izazvati ozbiljne ili fatalne aritmije srca
- tiazidni diuretici ili vitamin D koji mogu izazvati hiperkalcijemiju kada se primene istovremeno sa kalcijumom

Ne koristiti rastvore koji sadrže kalcijum, kao što su Ringerov ili Hartmanov rastvor, za rekonstituciju ceftriaksona ili za dalja razblaženja rastvora za intravensku primenu jer dolazi do formiranja taloga. Precipitat ceftriakson-kalcijum takođe može da se javi i ukoliko dođe do mešanja ceftriaksona i rastvora koji sadrže kalcijum u istom intravenskom putu. Ipak, osim kod novorođenčadi, ceftriakson i rastvori koji sadrže kalcijum mogu se primeniti jedan za drugim, ako su, između primena, infuzioni putevi temeljno isprani kompatibilnom tečnošću.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Ringerov rastvor za infuziju može se bezbedno primenjivati tokom trudnoće i u periodu dojenja sve dok se kontroliše balans elektrolita i tečnosti.

Kada se u ovaj rastvor doda neki lek/supstanca, priroda dodatog leka/supstance i njegova primena u trudnoći i tokom dojenja moraju se odvojeno razmotriti.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Ovaj uticaj nije relevantan.

Neželjena dejstva

Tokom primene Ringerovog rastvora sledeća neželjena dejstva su zabeležena veoma često ($\geq 10\%$);

- hiperhidracija i insuficijencija srca kod pacijenata sa oboljenjima srca ili plućnim edemima
- disbalans elektrolita

Neželjene reakcije mogu biti posledica tehnike primene uključujući febrilne reakcije, infekcije na mestu primene, lokalni bol ili reakciju, iritaciju vena, vensku trombozu ili flebitis koji se šire od mesta injekcije, kao i ekstravazaciju.

Neželjene reakcije mogu biti posledica dodatih supstanci/lekova u ovaj rastvor; priroda dodate supstance/leka određuje verovatnoću pojave bilo kojih drugih neželjenih efekata.

U slučaju pojave neželjenih efekata, infuzija se mora prekinuti.

Predoziranje

Predoziranje ili prebrza primena ovog rastvora mogu dovesti do opterećenja vodom i natrijumom sa rizikom od pojave edema, naročito kada postoji oštećenje renalne ekskrecije natrijuma. U tom slučaju, može biti neophodna primena bubrežne dijalize.

Ekscesivna primena kalijuma može dovesti do razvoja hiperkalijemije, naročito kod pacijenata sa oštećenjem bubrega. Simptomi uključuju paresteziju ekstremiteta, slabost mišića, paralizu, srčane aritmije, srčani blok, zastoje srca, kao i mentalnu konfuziju.

Lečenje hiperkalijemije uključuje primenu kalcijuma, insulina (sa glukozom), natrijum-bikarbonata, izmenjivačkih smola ili dijalize.

Ekscesivna primena soli kalcijuma može dovesti do hiperkalcijemije. Simptomi hiperkalcijemije mogu biti anoreksija, mučnina, povraćanje, opstipacija, abdominalni bol, slabost mišića, mentalne promene, polidipsija, poliurija, nefrokalcinoza, bubrežni kalkulusi, i u teškim slučajevima, srčane aritmije i koma. Prebrza intravenska injekcija soli kalcijuma može takođe dovesti do brojnih simptoma hiperkalcijemije kao i neobičnog ukusa u ustima, tj. ukus krede, napada vrućine i periferne vazodilatacije. Blaga asimptomatska hiperkalcijemija će obično biti rešena prekidom primene kalcijuma i drugih lekova koji tome doprinose, kao što je vitamin D. Ako je hiperkalcijemija teška, hitna terapija je neophodna (npr. diuretici Henle-ove petlje, hemodijaliza, kalcitonin, bisfosfonati, trinatrijum-edetat).

Ekscesivna primena hlorida može dovesti do gubitka bikarbonata sa acidifikacijom.

Kada je predoziranje posledica dodatih supstanci/lekova u rastvor, znaci i simptomi prekomerne infuzije zavisice od prirode tih dodataka.

U slučaju zadesne prekomerne infuzije, lečenje se sastoji od obustavljanja infuzije i pacijent treba da se posmatra da bi se zapazili odgovarajući znaci i simptomi povezani sa primenjenim (dodatim) lekom. Odgovarajuće simptomatske i suportivne mere treba da se primene po potrebi.

Inkompatibilnost

Ringerov rastvor se ne sme mešati sa rastvorima koji sadrže fosfate, karbonate i oksalate, zbog mogućeg taloženja.

Rastvori koji sadrže kalcijum (kao što su Ringerov i Hartmanov rastvor), se ne smeju koristiti za rekonstituciju ceftriaksona ili za dalje razblaživanje rastvora ceftriaksona za njegovu intravensku upotrebu, jer mogu nastati precipitati.