



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

HARTMANOV RASTVOR, rastvor za infuziju, **6,02 g/l + 0,373 g/l + 0,294 g/l + 6.276 g/l**
Pakovanje: boca, 1 x 500 ml
(natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, kalcijum-hlorid, natrijum-laktat)

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

HARTMANOV RASTVOR, 500 ml, rastvor za infuziju

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

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

1. ŠTA JE LEK HARTMANOV RASTVOR I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Hartmanov rastvor za infuziju je po sastavu i osmolaritetu veoma sličan vanćelijskoj tečnosti. Stoga se koristi u slučaju kad je hitno i privremeno potrebno nadoknaditi vanćelijsku tečnost i elektrolite, kao i za regulaciju kiselo-bazne ravnoteže.

Hartmanov rastvor sadrži: natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, kalcijum hlorid, natrijum-laktat i vodu za injekcije.

Lek Hartmanov rastvor za infuziju se koristi za:

- za nadoknadu tečnosti i elektrolita u stanjima kada kiselo-bazna ravnoteža nije poremećena ili u slučaju blage acidoze,
- kod izotonične i hipotonične dehidracije,
- za kratkotrajnu intravaskularnu nadoknadu tečnosti,
- kao rastvarač za kompatibilne medicinske proizvode i elektrolite.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK HARTMANOV RASTVOR

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Hartmanov rastvor za infuziju se koristi u zdravstvenoj ustanovi i ne sme se koristiti kod:

- prekomerne hidratacije ili hipervolemije (višak tečnosti u sistemu krvnih sudova)
- hipertoničke dehidracije
- hipernatrijemije, hiperkalijemije, hiperkalcijemije, hiperhloremije (porast elektrolita u serumu)
- oboljenja bubrega (teška insuficijencija bubrega)
- srčane slabosti (nekompenzovana insuficijencija srca)
- teške hipertenzije i eklampsije (visok krvni pritisak i najteži oblik toksikoze kod trudnica)
- generalizovanog edema i ciroze jetre praćene ascitom
- istovremene primene glikozida digitalisa (lekova za lečenje srčane slabosti)

Kada uzimate lek HARTMANOV RASTVOR, posebno vodite računa ukoliko:

Obavezno upozorite svog lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, ili ste imali alergijske reakcije na neke lekove.

Kod pacijenata sa slabošću srca ili pluća, velika zapremina infuzije mora se primeniti pod specijalnim nadzorom.

Ovaj lek treba primenjivati oprezno kod pacijenata sa:

- povećanim krvnim pritiskom,

- perifernim ili plućnim edemima,
- oboljenjem srca ili stanjima koja dovode do povećanja kalijuma u serumu kao što su:
 - slabost bubrega ili adrenokortikalna insuficijencija (smanjeno lučenje kortikosteroida iz kore nadbubrežne žlezde),
 - akutna dehidracija ili ekstenzivno razaranje tkiva koje se dešava kod teških opekotina.
- sa preeklampsijom (hipertenzija izazvana trudnoćom),
- aldosteronizmom (preterano lučenje aldosterona).

Oprez je potreban kod pacijenata koji su na terapiji (npr. kortikosteroidima) koja je praćena zadržavanjem natrijuma. Treba voditi računa da se spreči prodiranje rastvora u okolna tkiva tokom intravenske infuzije. Rastvor treba oprezno primenjivati kod pacijenata sa oboljenjima praćenim povišenim koncentracijama vitamina D kao što je sarkoidoza (autoimuno oboljenje).

U slučaju istovremene transfuzije, lek Hartmanov rastvor ne sme biti primenjen istim setom/sistemom za infuziju zbog rizika od nastanka zgrušavanja.

Hartmanov rastvor se ne sme koristiti za rekonstrukciju 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.

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

Tokom primene ovog rastvora, biće praćeni sledeći parametri:

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

Primena drugih lekova

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Vaš lekar će primeniti lek Hartmanov rastvor uz oprez ako koristite:

- kortikosteroide i karbenoksolon koji dovode do zadržavanja natrijuma i vode (sa otocima i povećanim krvnim pritiskom),
- diuretike koji štete kalijum (npr. amilorid, spirinolakton i triamteren, bilo sami ili u kombinaciji) – za izbacivanje viška tečnosti iz organizma,
- inhibitore angiotenzin konvertujućeg enzima i inhibitori angiotenzinskih II receptora (za lečenje srčane slabosti),

- takrolimus, ciklosporin (za sprečavanje odbacivanja transplantata), suksametonijum (za relaksaciju mišića).

Svi ovi lekovi dovode do povišenja koncentracije kalijuma u serumu i mogu izazvati potencijalno fatalnu hiperkalijemiju.

Interakcije nastaju i prilikom istovremene primene leka Hartmanov rastvor sa:

- glikozidima digitalisa (za lečenje srčanih aritmija) jer mogu nastati ozbiljne ili fatalne aritmije srca,
- tiazidnim diureticima ili vitaminom D koji mogu dovesti do povećanja kalcijuma u serumu, kada se primene istovremeno sa lekom Hartmanov rastvor.

Ne koristiti lek Hartmanov rastvor za rastvaranje 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.

Ne preporučuje se istovremena primena sa bigvanidinima (za lečenje šećerne bolesti) i lekovima za terapiju virusa HIV-a.

Zakišeljavanjem mokraće usled primene bikarbonata ili prekursora bikarbonata dolazi do povećanja klirensa kiselih lekova.

Primena leka HARTMANOV RASTVOR u periodu trudnoće i dojenja

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

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, ili dojite, obratite se Vašem lekaru.

Trudnoća

Hartmanov rastvor može da se primenjuje tokom trudnoće, ali uz stalno praćenje balansa elektrolita i tečnosti.

Vaš lekar će posebno obratiti pažnju u slučaju preeklampsije. To je stanje u trećem trimestru kada pacijentkinja ima prateće simptome: povišeni krvni pritisak, oticanje, proteine u urinu.

Dojenje

Obavestite svog lekara ako dojite. Vaš lekar će primeniti ovaj rastvor uz oprez.

Uticaj leka Hartmanov rastvor na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Lek HARTMANOV rastvor za infuziju ne utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Važne informacije o nekim sastojcima leka Hartmanov rastvor

Ovaj lek sadrži 131 mmol/l natrijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenta na kontrolisanoj natrijumskoj dijeti.

Ovaj lek sadrži 5 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 HARTMANOV RASTVOR

Doziranje određuje Vaš lekar u skladu sa kliničkim statusom, starošću, telesnom masom pacijenta i laboratorijskom nalazu.

Rastvor se daje u vidu spore intravenske infuzije u strogo aseptičnim uslovima.

Lek HARTMANOV rastvor za infuziju se koristi isključivo u zdravstvenim ustanovama.

Lek HARTMANOV rastvor za infuziju će Vam dati za to obučeno medicinsko osoblje, davanjem leka intravenski (u venu).

Maksimalna brzina infuzije

Brzina infuzije se prilagođava kliničkom stanju pacijenta. U principu, brzina infuzije ne bi trebala da pređe sledeće vrednosti;

5 ml po kg telesne mase na sat.

Ako ste primili više leka Hartmanov rastvor nego što je trebalo

Ovaj rastvor će Vam dati medicinsko osoblje, malo je verovatno da ćete primiti prenisiku ili previsoku dozu. Ako imate bilo kakva pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

U slučaju zadesne prekomerne doze može doći do hiperhidratacije (prekomernog sadržaja vode u organizmu), što će biti praćeno: povećanim tonusom kože, oticanjem tkiva, ponekad i otokom mozga, vodom na plućima ili u mozgu, poremećajem sadržaja tečnosti, soli i kiselo-bazne ravnoteže i visokim nivoima 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.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, i lek HARTMANOV RASTVOR može imati povremeno neželjena dejstva kod nekih pacijenata.

Tokom primene leka Hartmanov rastvor, veoma često je moguće ispoljavanje sledećih neželjenih dejstava:

- hiperhidratacija i srčana slabost kod pacijenata sa oboljenjima srca ili plućnim edemima,
- disbalans (neuravnotežen odnos) elektrolita.

Neželjene reakcije mogu biti posledica tehnike primene leka, uključujući reakcije praćene povišenom temperaturom, infekciju na mestu primene, bol ili reakciju na mestu primene, iritaciju vena, vensku trombozu ili zapaljenje vena koji se šire od mesta injekcije, kao i prodiranje krvi u tkiva.

U slučaju pojave neželjenih efekata, infuzija se mora prekinuti.

Ukoliko primetite bilo koje simptome koji bi mogli biti neželjena reakcija na lek HARTMANOV RASTVOR, a nisu pomenuti u uputstvu, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK HARTMANOV RASTVOR

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Rok upotrebe:

3 (tri) godine.

Nemojte koristiti lek HARTMANOV RASTVOR posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Nakon otvaranja, lek se mora odmah upotrebiti.

Čuvanje:

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

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.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek HARTMANOV RASTVOR

HARTMANOV RASTVOR, 500ml, rastvor za infuziju

Aktivne supstance su:

Aktivne supstance su: natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, dihidrat, kalcijum-hlorid, natrijum (S)-laktat, rastvor.

500ml rastvora za infuziju sadrži:

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

Što odgovara:

Na ⁺	131 mmol/l
K ⁺	5 mmol/l
Ca ⁺⁺	2 mmol/l
CL ⁻	112 mmol/l
Laktat ⁻	28 mmol/l

Osmolarnost rastvora: 278 mosm/L.

pH rastvora: 5,0 – 7,0.

Ostali pomoćne supstance su: hlorovodonična kiselina, koncentrovana (za korekciju pH), voda za injekcije.

Kako izgleda lek HARTMANOV RASTVOR i sadržaj pakovanja

HARTMANOV RASTVOR, 500ml, rastvor za infuziju

Rastvor za infuziju (bistar, bezbojan rastvor).

Plastična boca (polietilen niske gustine, PENG) sa plastičnim zatvaračem (PENG).

Pakovanje - boca od 500 ml.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

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

Proizvođač:

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2012.

Režim izdavanja leka: Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-5449-11-001 od 14.03.2012.

Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim stručnjacima

Terapijske indikacije

Broj rešenja: 515-01-5449-11-001 od 14.03.2012. za lek Hartmanov rastvor; rastvor za infuziju; boca 500ml

- Nadoknada tečnosti i elektrolita u stanjima kada acido-bazna ravnoteža nije narušena ili u slučaju blage acidoze.
- Izotonična i hipotonična dehidracija.
- Kratkotrajna intravaskularna nadoknada tečnosti.
- Rastvarač za kompatibilne koncentrate elektrolita ili lekova.

Doziranje i način primene

Doziranje

Doza zavisi od potreba za tečnošću i elektrolitima.

Preporučeno doziranje:

Adolescenti, odrasli i stari:

500 ml - 3000ml na dan, što odgovara 0,9 - 5,6 mmol natrijuma po kilogramu telesne mase na dan i 0,04 - 0,23 mmol kalijuma po kilogramu telesne mase na dan.

Maksimalna dnevna doza

Do 40 ml po kilogramu telesne mase na dan, što odgovara 5,24 mmol natrijuma po kilogramu telesne mase na dan i 0,21 mmol kalijuma po kilogramu telesne mase na dan.

Maksimalna brzina infuzije

Brzinu infuzije treba prilagoditi kliničkom stanju pacijenta. U principu, brzina infuzije ne bi trebalo da pređe sledeće vrednosti:

5 ml po kg telesne mase na sat.

Pedijatrijski pacijenti

20 ml - 100 ml po kilogramu telesne mase na dan, što odgovara 2,6 - 13 mmol natrijuma po kilogramu telesne mase i 0,1 - 0,54 mmol kalijuma po kilogramu telesne mase na dan.

Maksimalna brzina infuzije

Prosečno 5 ml po kilogramu telesne mase na sat. Primenjena količina zavisi od uzrasta pacijenta:

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

4-6 ml po kg telesne mase na sat za malu decu¹

2-4 ml po kilogramu telesne mase na sat za školsku decu²

¹ odojčad i mala deca: uzrast od 28 dana do 23 meseca

² školska deca: uzrast od 2 - 11 godina.

Ukoliko se Hartmanov rastvor koristi kao nosilac za kompatibilne koncentrate elektrolita i medicinske proizvode, potrebno je uzeti u obzir uputstvo za upotrebu dodatog medicinskog proizvoda.

Način primene

Rastvor se daje u vidu intravenske infuzije. Za upozorenja u vezi davanja infuzije pod pritiskom (videti poglavlje *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

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 i eklampsija
- generalizovani edemi i ciroza jetre praćena ascitom
- istovremena primena glikozida digitalisa (videti odeljak *Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija*).

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

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

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 (videti odeljak *Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija*).

Rastvori koji sadrže soli kalijuma treba da se primene oprezno kod pacijenata 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.

Hartmanov rastvor, sadrži nedovoljne koncentracije kalijuma ili kalcijuma da bi se koristio za održavanje balansa tih jona ili za korekciju njihovih 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 infuzije pod pritiskom, što može biti neophodno u stanjima životne ugroženosti, sav vazduh se mora ukloniti iz boce i infuzionog seta pre primene rastvora.

Mere opreza pri rukovanju bocom:

- koristiti bocu odmah nakon otvaranja
- ne koristiti bocu u kojoj se nalazi vazduh
- ne priključivati boce sa infuzijom jednu za drugom, jer sadržaj prethodne boce može zaostati u sistemu, čime se povećava rizik od vazdušne embolije.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Interakcije usled prisustva natrijuma u rastvoru:

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

Interakcije usled prisustva kalijuma u rastvoru:

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

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. kardiotionički 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.

Alkalizacijom urina usled primene bikarbonata ili prekursora bikarbonata dolazi do povećanja klirensa kiselih lekova.

Istovremena primena bigvanidina i lekova za terapiju virusa HIV-a, može se dovesti u vezu sa akumulacijom mlečne kiseline.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Nema kliničkih podataka o upotrebi Hartmanovog rastvora za infuziju tokom trudnoće.

Studije na životinjama ne pružaju dovoljno podataka o efektima na trudnoću, embrionalni/fetalni razvoj, porođaj i postnatalni razvoj.

Hartmanov rastvor može da se primenjuje tokom trudnoće, ali uz stalno praćenje balansa elektrolita i tečnosti.

Hartmanov rastvor treba koristiti uz mere opreza u slučaju preeklampsije.

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.

Uticao na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Lek Hartmanov rastvor za infuziju ne utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Neželjena dejstva

Tokom primene leka Hartmanov rastvor, moguće je ispoljavanje sledećih neželjenih dejstava:

- hiperhidratacija i insuficijencija srca kod pacijenata sa oboljenjima srca ili plućnim edemima,
- disbalans elektrolita.

Neželjene reakcije mogu biti posledica tehnike primene uključujući febrilne reakcije, infekciju 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 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, zastoj srca, kao i mentalnu konfuziju.

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

Ekcesivna primena soli kalcijuma može dovesti do hiperkalcijemije. Simptomi hiperkalcijemije mogu biti anoreksija, mučnina, povraćanje, opstipacija, abdominalni bol, slabost mišića, mentale 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 Henleove petlje, hemodijaliza, kalcitonin, bisfosfonati, trinatrijum-edetat).

Ekcesivna primena hlorida može dovesti do gubitka bikarbonata sa acidifikacijom.

Kada je predoziranje posledica dodatnih supstanci/lekova u rastvor, znači 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 primanjem (dodatnim) leka.

Odgovarajuće simptomatske i suportivne mere treba da se primene po potrebi.