

UPUTSTVO ZA LEK

Hartmann's solution Fresenius Kabi, 6,0 g/L + 0,4 g/L + 0,27 g/L + 6,34 g/L, rastvor za infuziju natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, kalcijum-hlorid, dihidrat, natrijum-(S) laktat, rastvor 50%

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Hartmann's solution Fresenius Kabi i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Hartmann's solution Fresenius Kabi
3. Kako se primenjuje lek Hartmann's solution Fresenius Kabi
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Hartmann's solution Fresenius Kabi
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Hartmann's solution Fresenius Kabi i čemu je namenjen

Hartmann's solution Fresenius Kabi je rastvor za nadoknadu tečnosti i soli u organizmu. Primenjuje se kroz iglu uvedenu u venu (kao infuzija) Sadržaj soli u Hartmann's solution Fresenius Kabi je sličan sadržaju u ljudskoj krvi.

Ovaj rastvor se primenjuje ukoliko:

- Vam je potrebna nadoknada telesne tečnosti i soli. Hartmann's solution Fresenius Kabi 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 Hartmann's solution Fresenius Kabi

Lek **Hartmann's solution Fresenius Kabi** ne smete primati ako imate bilo koje od sledećih stanja:

- ako ste alergični (preosetljivi) na natrijum-laktat ili bilo koju drugu supstancu koja ulazi u sastav ovog leka (navedene u odeljku 6);
- kod novorođenčadi (uzrasta manjeg od 28 dana) koja su na terapiji ceftriaksonom (atibiotik);
- nakupljanje tečnosti u vanćelijskom prostoru (ekstracelularne hiperhidratacije);
- ako je volumen krvi u krvnim sudovima veći nego što bi trebalo da bude (hipervolemija);
- teške bubrežne insuficijencije (kada Vaši bubrezi ne rade dobro i kada Vam je potrebna dijaliza);
- dekompenzovane srčane insuficijencije. Ovo je stanje slabosti srca koje se neadekvatno leči što može prouzrokovati:
 - plitak dah;
 - oticanje članaka;
- povećana koncentracija kalijuma u krvi (hiperkalemija);
- povećana koncentracija kalcijuma u krvi (hiperkalcemija);
- poremećaj u kome je krv suviše alkalna/bazna (metabolička alkalozna);
- kod oboljenja jetre, usled koje se tečnost nakuplja u stomaku (ciroza jetre sa pratećim ascitesom);
- Vaša krv je previše kisela, što je opasno po život (teška metabolička acidoza);
- jedna vrsta metaboličke acidoze (laktatna acidoza);
- teška bolest jetre (kada jetra nepravilno funkcioniše i kada je potrebno intenzivno lečenje);
- usporen metabolizam laktata (u slučaju teške bolesti jetre, jer se laktati eliminišu preko jetre);
- u slučaju da ste na terapiji kardiotioničnim glikozidima, koji se koriste za lečenje srčane slabosti (srčane insuficijencije), kao što su digitalis ili digoksin (videti *Drugi lekovi i Hartmann's solution Fresenius Kabi*).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite Hartmann's solution Fresenius Kabi ako imate ili ste imali bilo koje od navedenih stanja:

- ako ste na terapiji ceftriaksonom (antibiotikom; videti i *Drugi lekovi i Hartmann's solution Fresenius Kabi*);
- srčanu insuficijenciju;
- respiratornu insuficijenciju (oboljenje pluća).
Vaše stanje se mora posebno pratiti u slučaju pojave oboljenja pluća;
- oslabljenu funkciju bubrega;
- povećanu koncentraciju hlorida u krvi (hiperhloremija);
- visok krvni pritisak (hipertenzije);
- nakupljanje tečnosti pod kožom, u svim delovima tela (generalizovani edem);
- nakupljanje vode pod kožom, naročito oko gležnjeva (periferni edem);
- nakupljanja tečnosti u plućima (plućni edem);
- visok krvni pritisak tokom trudnoće (preeklampsije);
- bolesti koja uzrokuje porast vrednosti hormona aldosterona (hiperaldosteronizma);

- povećana koncentracija natrijuma (hipernatremije) ili bilo kog drugog stanja povezanog sa retencijom natrijuma (kada se u organizmu zadržava višak natrijuma), kao što je terapija kortikosteroidima (videti i *Drugi lekovi i Hartmann's solution Fresenius Kabi*);
- bilo koje oboljenje srca;
- bilo koje bolesti koja vas čini podložnim razvoju hiperkalemije, kao su:
 - oštećena funkcija bubrega;
 - adrenokortikalna insuficijencija (ovo oboljenje nadbubrežne žlezde utiče na hormone koji kontrolišu koncentracije supstanci u organizmu);
 - gubitak vode iz organizma (akutna dehidracija, npr. tokom povraćanja ili proliva);
 - ekstenzivno oštećenje tkiva (stanje koje nastaje posle teških opekotina).

Koncentracija kalijuma u krvi se mora pomno pratiti.

- oboljenja povezanih sa visokom koncentracijom vitamina D (npr. sarkoidoze, bolesti koja zahvata kožu i unutrašnje organe);
- kamen u bubregu;
- oštećena funkcije jetre;
- dijabetes;
- hiponatremija; rizik od hiponatremije je posebno visok kod primene hipotoničnih infuzionih rastvora u slučaju prevelike količine vazopresina u organizmu, koju možete imati u nekom od sledećih slučajeva:
 - ukoliko postanete iznenada i ozbiljno bolesni
 - ukoliko imate bol
 - ukoliko ste bili podvrgnuti operaciji
 - ukoliko imate infekcije, opekotine i moždano oboljenje
 - ukoliko imate oboljenja srca, jetre ili bubrega
 - ukoliko uzimate određene lekove (vidite odeljak *Drugi lekovi i Hartmann's solution Fresenius Kabi*)

Ova stanja mogu uzrokovati nisku koncentraciju natrijuma u krvi i izazvati glavobolju, mučninu, konvulzije, letargiju, komu, oticanje mozga i smrt. Oticanje mozga povećava rizik od smrti i oštećenja mozga. Pod većim rizikom od oticanja mozga su:

- o deca
- o žene (posebno u reproduktivnom periodu)
- o osobe koje imaju problem sa nivoom tečnosti u mozgu, npr. usled meningitisa, krvarenja u lobanji ili povreda mozga.

Kada Vam bude data infuzija ovog rastvora, lekar će uzeti uzorke Vaše krvi i urina da prekontroliše:

- količinu tečnosti u Vašem telu
- koncentraciju elektrolita kao što su natrijum i kalijum u Vašoj krvi (elektrolite u serumu),
- kiselost krvi i urina (acido-bazni status).

Iako Hartmann's solution Fresenius Kabi sadrži kalijum, nema ga u dovoljnoj koncentraciji da bi se nadoknadio u slučaju sniženog kalijuma u krvi (teške hipokalemije).

Ako se kalcijum hlorid ubrizga u tkivo, može da ga ošteti. Zbog toga Hartmann's solution Fresenius Kabi ne sme dospeti u mišić (nije za intramuskularnu primenu). Vaš lekar će, isto tako, uraditi sve što je u njegovoj moći da ne dođe do isticanja rastvora u tkivo oko vene.

Hartmann's solution Fresenius Kabi ne sme se primeniti kroz istu iglu (infuzioni set) kroz koju se primenjuje transfuzija krvi. To može uzrokovati prskanje crvenih krvnih zrnaca ili njihovu aglutinaciju.

Infuzija leka Hartmann's solution Fresenius Kabi može izazvati metaboličku alkalozu (alkalkna krv) zbog prisustva laktatnih jona (supstancu koja se nalazi u organizmu).

Hartmann's solution Fresenius Kabi treba posebno oprezno davati odojčadi mlađoj od 6 meseci.

Vaš lekar će u obzir uzeti činjenicu da primite parenteralnu ishranu (ishranu preko igle koja se nalazi u Vašoj veni). Ako vam se Hartmann's solution Fresenius Kabi daje duže vreme, mora vam se dati dodatna ishrana.

Drugi lekovi i Hartmann's solution Fresenius Kabi

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Veoma je važno da svog lekara obavestite ako uzimate sledeće:

- Ceftriakson (antibiotik) ne sme da se daje putem iste infuzione linije, izuzev u slučaju da je ona u potpunosti temeljno isprana.
- Kardiotonični glikozidi, kao što su digitalis ili digoksin, koji se koriste za lečenje srčane insuficijencije, ne bi trebalo da se koriste sa Hartmann's solution Fresenius Kabi (videti i odeljak *Šta treba da znate pre nego što primite lek Hartmann's solution Fresenius Kabi*). Delovanje ovih lekova može biti pojačano pod uticajem kalcijuma. To može da prouzrokuje po život opasne promene u srčanom ritmu.
- Kortikosteroidi (antiinflamatorni lekovi, tj. lekovi koji se koriste za lečenje zapaljenskih stanja). Ovi lekovi mogu da prouzrokuju zadržavanje natrijuma i vode u organizmu, uzrokujući:
 - razvoj otoka, zbog zadržavanja tečnosti u tkivima ispod kože (edem)
- visok krvni pritisak (hipertenziju).
- Sledeći lekovi mogu uzrokovati povećanje koncentracije kalijuma u krvi. Diuretici koji štede kalijum (npr. amilorid, spironolakton, triamteren). Znajte da se ovi lekovi mogu nalaziti u sastavu kombinovanih lekova.
- Inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE). Koriste se za lečenje povišenog krvnog pritiska.
- Antagonisti receptora za angiotenzin II (koriste se za lečenje povišenog krvnog pritiska).
- Takrolimus (koristi se za sprečavanje odbacivanja presađenog (transplantiranog) organa i za lečenje nekih bolesti kože).
- Ciklosporin (koristi se za sprečavanje odbacivanja presađenog organa).
To može biti opasno po život. Porast nivoa kalijuma će se najverovatnije pojaviti ako ste bubrežni bolesnik.

Drugi lekovi koji mogu uticati na ili na koje može uticati Hartmann's solution Fresenius Kabi su:

- tiazidni diuretici kao što su hidrohlorotiazid ili hlortalidon;
- vitamin D;
- bisfosfonati (za lečenje bolesti kostiju, kao što je osteoporoza);
- fluoridi (za zube i kosti);
- fluorohinoloni (vrsta antibiotika u koje spadaju ciprofloksacin, norfloksacin, ofloksacin);
- tetraciklini (vrsta antibiotika);
- kiseli lekovi, uključujući:
 - salicilate, za lečenje zapaljenja (aspirin),
 - barbiturati (antiepileptici),
 - litijum (koristi se za lečenje psihijatrijskih oboljenja);
- alkalni (bazni) lekovi, uključujući:
 - simpatomimetici (stimulansi kao što su efedrin i pseudoefedrin, koji se koriste za lečenje kašlja i nalaze se u sastavu preparata za lečenje prehlade),
 - ostali stimulansi (npr. deksamfetamin, fenfluramin).

Vaš lekar će Vam uz poseban oprez dati lek koji utiče na vrednost vazopresina ili povećava nivo vazopresina i povećava rizik od niske vrednosti natrijuma u krvi, kao što su sledeći lekovi:

- Antidiijabetici (hlorpropamid)
- Karbamazepin koji se koristi za lečenje epilepsije
- Klofibrat, koji se upotrebljava za lečenje visoke vrednosti holesterola u krvi
- Lekovi koji se koriste za lečenje raka (vinkristin, ifosfamid, ciklofosfamid)
- Selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina, koji se upotrebljavaju za lečenje depresije
- Antipsihotici
- Opijati, koji se koriste za lečenje jakih bolova
- Nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAID), koji se upotrebljavaju za lečenje blagih do umerenih bolova i upalnih procesa u telu
- Lekovi koji oponašaju ili povećavaju vrednost vazopresina (kao što je dezmopresin, koji se koristi za lečenje povećane žeđi i učestalog mokrenja), terlipresin (koristi se za lečenje krvarenja iz jednjaka)

- ili oksitocin (koji se upotrebljava za podsticanje porođaja) i 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, (MDMA, "ekstazi"), nelegalna droga
- Diuretici (lekovi koji se koriste za izbacivanja viška vode iz tela)

Primena leka Hartmann's solution Fresenius Kabi sa hranom, pićima i alkoholom

Morate pitati svog lekara o vrsti hrane i pića koja vam je dozvoljena.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre primene ovog leka.

Hartmann's solution Fresenius Kabi rastvor za infuziju može da se bezbedno primenjivati tokom trudnoće i perioda dojenja. Vaš lekar mora prekontrolisati status tečnosti i elektrolita u Vašem organizmu.

Kalcijum može dospeti do Vašeg nerođenog deteta kroz placentu (posteljicu), a posle porođaja i mlekom.

Ukoliko neki drugi lek treba da se doda u Hartmann's solution Fresenius Kabi, koji treba da primite tokom trudnoće ili dojenja, potrebno je:

- da se posavetujete sa svojim lekarom;
- da pročitate Uputstvo za lek koje se odnosi na lek koji se dodaje.

Lek Hartmann's solution Fresenius Kabi bi trebalo primenjivati sa posebnom pažnjom kod trudnica u toku porođaja, naročito vodeći računa o statusu natrijuma u organizmu, ako se primenjuje zajedno sa oksitocinom (videti deo *Drugi lekovi i Hartmann's solution Fresenius Kabi*).

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta za savet pre upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek Hartmann's solution Fresenius Kabi sadrži natrijum i kalijum.

Ovaj lek sadrži 130 mmol/L natrijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

Ovaj lek sadrži 4 mmol/L kalijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata sa smanjenom funkcijom bubrega ili kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unosa kalijuma.

3. Kako se primenjuje lek Hartmann's solution Fresenius Kabi

Doziranje

Hartmann's solution Fresenius Kabi, rastvor za infuziju primeniće Vam lekar ili medicinska sestra.

Lekar će odrediti dozu leka Hartmann's solution Fresenius Kabi 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: Hartmann's solution Fresenius Kabi *Odrasli i adolescenti*

Maksimalna dnevna doza

do 40 mL po kg telesne mase (TM) 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

Odojčad starija od 1 meseca i deca

20 mL – 100 mL po kg telesne mase na dan

Laktatne rastvore treba primenjivati sa posebnim oprezom kod novorođenčadi i odojčadi mlađe od 6 meseci.

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 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

² školska 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 Hartmann's solution Fresenius Kabi kao rastvarača

Ukoliko se lek Hartmann's solution Fresenius Kabi 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 Hartmann's solution Fresenius Kabi nego što treba

Ako ste primili previše leka Hartmann's solution Fresenius Kabi, rastvora za infuziju ili ako Vam je data prebrzo, to može dovesti do pojave sledećih simptoma:

- preopterećenja organizma vodom i/ili natrijumom (tj. opterećenje solju) sa postepenim zadržavanjem tečnosti u tkivima (edem) i koje dovodi do oticanja;
- hiperkalemija (povećana koncentracija kalijuma u krvi), naročito kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom, uzrokujući pojavu sledećih simptoma:
 - trnjenja i peckanja u šakama i stopalima (parestezija),
 - slabost mišića,
 - nepokretnosti (paralize),

- nepravilnih rad srca (srčanih aritmija),
- srčanog bloka (vrlo spori rad srca),
- srčanog zastoja (srce prestane da kuca, stanje opasno po život),
- smušenosti (konfuzije);
- hiperkalcemija (povećana koncentracija kalcijuma u krvi) uz probleme kao što su:
 - smanjen apetit (anoreksija),
 - mučnina (nauzeja),
 - povraćanje,
 - zatvor (konstipacija),
 - bol u abdomenu-stomaku,
 - mentalni poremećaji, kao što su razdražljivost ili depresija,
 - pojačana žeđ (polidipsije),
 - pojačanog stvaranja mokraće (poliurije),
 - oboljenja bubrega, usled nagomilavanja kalcijuma u bubrezima (nefrokalcinoze),
 - kamenaca u bubregu,
 - kome (gubitka svesti),
 - ukus krede u ustima,
 - navale vreline i crvenila u lice,
 - proširenja krvnih sudova kože (periferno vazodilatacije);
- hipokalemija (snižena koncentracija kalijuma u krvi) i metabolička alkalozna (kada je krv previše bazna), naročito kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom, uz pojavu sledećih simptoma:
 - promene raspoloženja,
 - umor,
 - kratki dah, tj. nedostatak daha;
 - ukočenost mišića,
 - grčevi u mišićima,
 - mišićna kontrakcija.

Ako vam se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, bez odlaganja o tome obavestite svog lekara. Primena infuzije će biti prekinuta i uključice se terapija zavisno od simptoma koje imate.

Ako se pre predoziranja rastvorom za infuziju Hartmann's solution Fresenius Kabi doda neki lek, i on može prouzrokovati pojavu simptoma. O mogućim simptomima videti u Uputstvu za lek dodatog leka.

Ako ste zaboravili da primite Hartmann's solution Fresenius Kabi

Ovaj lek će Vam davati lekar ili medicinska sestra, i to putem kontinuirane infuzije. Ako smatrate da ste zaboravili dozu, obratite se lekaru ili medicinskoj sestri.

Ako naglo prestanete da primite Hartmann's solution Fresenius Kabi

Vaš lekar će odlučiti kada treba prekinuti infuziju.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

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.

Ako Vam se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, bez odlaganja o tome obavestite svog lekara. To mogu biti znaci vrlo opasnih ili čak smrtonosnih reakcija preosetljivosti (alergijskih reakcija) koja se naziva anafilaktički šok:

- koprivnjača (urtikarija), koja može da bude lokalizovana ili raširena (diseminovana),
- kožni osip,
- crvenilo kože (eritem),
- svrab (pruritus),

- oticanje kože i sluzokože (angioedem),
- kašalj,
- suženost disajnih puteva uz posledično otežano disanje (bronhospazam),
- ubrzan rad srca (tahikardija),
- usporen rad srca (bradikardija),
- nizak krvni pritisak,
- nelagodnost ili bol u grudima,
- anksioznost,
- stezanje u grudima uz otežano disanje,
- otežano disanje (dispneja),
- navala crvenila u lice,
- iritacija grla,
- osećaj bockanja u rukama i nogama (parestezije),
- oslabljen osećaj u ustima (oralna hipoestezija),
- izmenjeno čulo ukusa (disgeuzija),
- febrilnost (pireksija),
- mučnina,
- glavobolja.

Povećana koncentracija kalijuma u krvi, više nego što je normalno (hiperkalemija).

Niska koncentracija natrijuma u krvi stečena tokom hospitalizacije (bolnička hiponatremija) i povezani neurološki poremećaji (akutna hiponatremična encefalopatija). Bolnički stečena hiponatremija može da izazove ireverzibilna oštećenja mozga ili smrt zbog razvoja akutne hiponatremične encefalopatije.

Neželjena dejstva kao posledica načina primene, sa jednim ili više sledećih simptoma:

- lokalizovan bol ili lokalna reakcija, crvenilo ili oticanje na mestu ubrizgavanja infuzije;
- iritacija ili zapaljenje vene u koju se ubrizgava rastvor (flebitis), što može prouzrokovati pojavu crvenila ili pečenja i oticanja duž vene u koju se rastvor ubrizgava;
- osip ili svrab na mestu ubrizgavanja injekcije.

Ostala neželjena dejstva sličnih proizvoda (drugih rastvora koji sadrže natrijum-laktat) su:

- druge manifestacije preosetljivosti/reakcije na infuziju: zamućen nos, kijanje, otečenost grla uz otežano disanje (laringealni edem -*Quinke*-ov edem), oticanje kože i sluzokože (angioedem);
- promene u koncentraciji elektrolita u krvi (poremećaji elektrolita);
- veći volumen krvi u krvnim sudovima nego što bi trebao biti (hipervolemija);
- napad panike;
- ostale reakcije usled tehnike primene: lokalizovana infekcija na mestu primene, isticanje rastvora u okolno tkivo (ekstravazacija); što može da prouzrokuje oštećenje tkiva i pojavu ožiljaka,
- lokalizovanu obamrlost na mestu infuzije.

Ako se u rastvor doda još neki lek, i on može prouzrokovati pojavu neželjenih reakcija. Ta neželjena dejstva zavise od dodatog leka. O mogućim simptomima videti u Uputstvu za lek koje se odnosi na dodati lek.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, 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

5. Kako čuvati lek Hartmann's solution Fresenius Kabi

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Hartmann's solution Fresenius Kabi posle isteka roka upotrebe naznačenog na nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Nakon prvog otvaranja lek upotrebiti odmah.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, proizvod treba odmah upotrebiti. Ako se ne primeni odmah, vreme i uslovi skladištenja ranije pripremljene mešavine odgovornost su korisnika i normalno, ne bi trebalo da prelaze dužinu od 24 sata na temperaturi od 2 -8 °C, osim ako mešanje nije izvedeno pod kontrolisanim i potvrđenim aseptičnim uslovima.

Pre dodavanja drugog leka potrebno je proveriti podatke o kompatibilnosti u Sažetku karakteristika leka odnosno Uputstvu za lek, leka koji se dodaje.

Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite da rastvor nije bistar i bezbojan ili ako je ambalaža oštećena.

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 bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Hartmann's solution Fresenius Kabi

— Aktivne supstance su: natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, kalcijum-hlorid, dihidrat, natrijum-(S) laktat, rastvor 50%.

Rastvor za infuziju sadrži:	u 500 mL	u 1000 mL
Natrijum-hlorid	3,000 g	6,00 g
Kalijum-hlorid	0,200 g	0,40 g
Kalcijum-hlorid, dihidrat	0,135 g	0,27 g
Natrijum-(S) laktat, rastvor 50%	3,170 g	6,34 g
(što odgovara natrijum-(S) laktata)	1,585 g	3,17 g
Koncentracija elektrolita:		
Natrijum	131,0 mmol/L	
Kalijum	5,36 mmol/L	
Kalcijum	1,84 mmol/L	
Hlorid	112,0 mmol/L	
Laktat	28,3 mmol/L	

— Pomoćne supstance su: voda za injekcije, hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH), natrijum hidroksid (za podešavanje pH).

Kako izgleda lek Hartmann's solution Fresenius Kabi i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan rastvor za infuziju.

Unutrašnje pakovanje leka je *KabiPac*, plastična boca je od polietilena (PE) zapremine 500 mL. Na vrhu boce je sekundarni zatvarač (PE ili meša PE i PP) unutar koga su dva čepa od elastomera (polizopren) koji služe za ubacivanje i podršku igle ili lekova.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 plastičnih boca od 500 mL i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD
Omladinskih brigada 88b, Beograd

Proizvođač

FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.,
Via Camagre, 41/43 Isola della Scala, Italija

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH

Freseniusstraße 1, Friedberg, Nemačka

FRESENIUS KABI POLSKA SP. Z.O.O.

Sienkiewicza 25 Str., 99-300 Kutno, Poljska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-01771-18-002 od 01.09.2021.

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;
- Sredstvo za razblaživanje/rastvaranje kompatibilnih koncentrata elektrolita ili lekova.

Doziranje i način primene

Doziranje

Doziranje rastvora za infuziju Hartmann's solution Fresenius Kabi zavisi od potreba pacijenta za tečnošću i elektrolitima, od godina starosti, telesne mase, kliničkog stanja i fiziološkog (acido-baznog) statusa pacijenta.

Pre i tokom primene leka, može biti potrebno praćenje ravnoteže tečnosti, koncentracije elektrolita u serumu i acido-bazne ravnoteže, sa posebnom pažnjom na koncentraciju natrijuma u serumu kod pacijenata sa povećanim neosmotskim oslobađanjem vazopresina (sindrom neadekvatne sekrecije antidiuretskog hormona; engl. *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion*, SIADH) i kod pacijenata koji istovremeno primenjuju agoniste vazopresina, zbog rizika od bolnički stečene hiponatremije (videti odeljke 4.4, 4.5 i 4.8 *Sažetka karakteristika leka*).

Praćenje koncentracije natrijuma u serumu je posebno važno kod hipotoničnih tečnosti. Osmolarnost leka Hartmann's solution Fresenius Kabi je: 278,5 mOsm/L.

Brzina i zapremina infuzije zavise od godina starosti, telesne mase, kliničkog stanja (npr. opekotine, operacija, povrede glave, infekcije) i istovremenu terapiju treba odrediti uz konsultaciju sa lekarom koji ima iskustva u primeni intravenskih tečnosti (videti odeljke *Sažetka karakteristika leka*).

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 0,214 mmol kalijuma po kg TM na dan.

Maksimalna brzina infuzije:

Brzina infuzije treba da bude prilagođena kliničkom stanju pacijenta. Brzina infuzije obično ne treba da prelazi sledeću vrednost:

5 mL po kg TM na sat

Pedijatrijski pacijenti

Bezbednost i efikasnost leka Hartmann's solution Fresenius Kabi kod dece nisu ustanovljene u adekvatnim i dobro kontrolisanim ispitivanjima, međutim, upotreba rastvora elektrolita u pedijatrijskoj populaciji navedena je u medicinskoj literaturi. Laktatne rastvore treba primenjivati sa posebnim oprezom kod novorođenčadi i odojčadi mlađe od 6 meseci.

Preporučena doza za odojčad i decu:

20 mL – 100 mL po kg TM na dan, što odgovara 2,62 – 13,1 mmol natrijuma po kg TM na dan i 0,107-0,536 mmol kalijuma po kg TM na dan.

Brzina infuzije:

Prosečno 5 mL po kg TM na sat, ali vrednosti zavise od uzrasta:

6 - 8 mL po kg TM na sat za odojčad¹

4 - 6 mL po kg TM na sat za malu decu¹

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

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

² školska deca su uzrasta od 2 do 11 godina

Stariji pacijenti

U osnovi se primenjuju iste doze kao i kod odraslih, ali treba obratiti pažnju na pacijente koji boluju od drugih bolesti kao što su srčana ili renalna insuficijencija koje se češće javljaju kod starijih osoba.

Pacijenti sa opekotinama

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

Odrasli

U toku prvih 24 sata, Hartmann's solution Fresenius Kabi se primenjuje u količini od 4 mL po kg TM po % površine pod opekotinama.

Pedijatrijska populacija

U toku prvih 24 sata, Hartmann's solution Fresenius Kabi se primenjuje u količini od 3 mL po kg TM po % površine pod opekotinama.

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 po kg TM na sat;

- za decu telesne mase od 10 – 20 kg, količina iznosi 40 mL na sat + 2 mL po kg TM na sat;
- za decu telesne mase veće od 20 kg, količina iznosi 60 mL na sat + 1 mL po kg TM na sat.

Primena leka Hartmann's solution Fresenius Kabi kao sredstva za razblaživanje/rastvaranje

Ukoliko se Hartmann's solution Fresenius Kabi koristi kao sredstvo za razblaživanje/rastvaranje kompatibilnih koncentrata elektrolita i lekova, mora se slediti 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 4.4. *Sažetka karakteristika leka*

Lista pomoćnih supstanci

Voda za injekcije

Hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH)

Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)

Inkompatibilnost

Lekar treba da proveri inkompatibilnost razblaženih/rastvorenih lekova proveravajući da li je došlo do promene boje i/ili taloženja, pojave nerastvornog kompleksa ili kristala.

Lekovi koji su inkompatibilni sa Hartmann's solution Fresenius Kabi rastvorom za infuziju su npr.: rastvori koji sadrže karbonat, oksalat ili fosfat, aminokaproatna kiselina, amfotericin B, metaraminol tartarat, cefamandolnafat, kortizonacetat, dietilstilbestrol, etamivan, etanol, oksitetraciklin, tiopentalnatrijum, dinatrijum versenat.

Lekovi koji su delimično inkompatibilni sa Hartmann's solution Fresenius Kabi rastvorom za infuziju su npr. tetraciklin (stabilan 12h), ampicilin-natrijum (2-3% rastvori su stabilni 4h dok se 3% rastvor mora primeniti tokom jednog sata nakon rastvaranja), minociklin (stabilan 12h), doksiciklin (stabilan 6h).

Pre dodavanja bilo kog leka, potrebno je proveriti da li pH vrednost potrebna za dejstvo leka odgovara pH vrednosti Hartmann's solution Fresenius Kabi.

Pre dodavanja drugog leka potrebno je proveriti podatke o kompatibilnosti u Sažetku karakteristika leka odnosno Uputstvu za lek, leka koji se dodaje.

Kada se dodaju drugi lekovi, treba obratiti pažnju na higijenske uslove pri razblaženju/rastvaranju, da li je došlo do potpunog rastvaranja i kompatibilnost.

Nakon razblaženja/rastvaranja drugih lekova, rastvor treba primeniti odmah.

U nedostatku studija o kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.

Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja leka: 3 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah

Rok upotrebe nakon dodavanja drugog leka:

Sa mikrobiološke tačke gledišta, proizvod treba odmah upotrebiti. Ako se ne primeni odmah, vreme i uslovi skladištenja ranije pripremljene mešavine odgovornost su korisnika i normalno, ne bi trebalo da prelaze dužinu od 24 sata na temperaturi od 2-8 °C, osim ako mešanje nije izvedeno pod kontrolisanim i potvrđenim aseptičnim uslovima.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je *KabiPac*, plastična boca je od polietilena (PE) zapremine od 500 mL. Na vrhu boce je sekundarni zatvarač (PE ili smeša PE i PP) unutar koga su dva čepa od elastomera (polizopren) koji služe za ubacivanje i podršku igle ili lekova.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi: 10 plastičnih boca od 500 mL i Uputstvo za lek.

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

Nakon otvaranja ili dodavanja rastvaranja/razblaživanja drugih lekova, rastvor treba primeniti odmah.

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