

UPUTSTVO ZA LEK

Ringerov rastvor, 8,60 g/L + 0,30 g/L + 0,33 g/L, rastvor za infuziju

natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, kalcijum-hlorid

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

1. Šta je lek Ringerov rastvor i čemu je namenjen

Ringerov rastvor je rastvor sledećih supstanci u vodi:

- natrijum-hlorida;
- kalijum-hlorida;
- kalcijum-hlorida, dihidrata.

Ringerov rastvor je namenjen za lečenje gubitka vode iz tela (dehidracija) i elektrolita (npr. prilikom obilnog znojenja ili poremećaja rad bubrega).

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

Lek Ringerov rastvor ne smete primati:

Ringerov rastvor **NE sme** se primeniti u sledećim slučajevima:

- kod prevremeno rođene dece i novorođenčadi (starih do 28 dana). Vaše dete ne sme putem vene primiti antibiotik koji se zove ceftriakson istovremeno sa ovim lekom;
- previše tečnosti u vanćelijskom prostoru (ekstracelularna hiperhidracija);
- preveliki volumen krvi u krvnim sudovima (hipervolemija);
- teška insuficijencija (slabost) bubrega (bubrezi ne rade dobro i potrebna Vam je dijaliza);
- nekompenzovana srčana insuficijencija (slabost), što se dešava kod neodgovarajućeg lečenja i uzrokuje simptome poput:
 - plitkog disanja;
 - oticanja zglobova.
- previše tečnosti u organizmu usled prevelikog prisustva soli u krvi (hipertonična dehidracija);
- povišene koncentracije kalijuma u krvi (hiperkalemija);
- povišene koncentracije natrijuma u krvi (hipernatremija);
- povišene koncentracije kalcijuma u krvi (hiperkalcemija);
- povišene koncentracije hlorida u krvi (hiperhloremija);
- veoma visok krvni pritisak (hipertenzija);
- nakupljanje tečnosti ispod kože u svim delovima tela (generalizovani edem);
- oboljenje jetre koje uzrokuje nakupljanje tečnosti u stomaku (ciroza sa ascitom);
- ukoliko uzimate kardioprotektivne glikozide za lečenje srčane slabosti, kao što su digitalis ili digoksin (videti odeljak *Drugi lekovi i Ringerov rastvor*).

Upozorenja i mere opreza

Obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ako imate ili ste ikada imali bilo koje od sledećih stanja:

- kod pacijenata bilo koje starosne dobi, antibiotik pod imenom ceftriakson se ne sme mešati ili istovremeno primenjivati putem vene sa rastvorima koji sadrže kalcijum. Vaš lekar ovo zna i neće Vam dati istovremeno ove lekove, čak ni korišćenjem različitih infuzionih linija ili različitih mesta davanja infuzije;
- ipak, kod pacijenata starijih od 28 dana, Vaš lekar Vam može primeniti ceftriakson i rastvori koji sadrže kalcijum uzastopno jedan nakon drugog ukoliko se koriste infuzione linije na različitim mestima ili ukoliko se linije zamene ili temeljno isperu fiziološkim rastvorom između infuzija kako bi se izbeglo taloženje (precipitacija). Ako Vi ili Vaše dete bolujete od sniženog volumena krvi, Vaš lekar će izbegavati uzastupnu primenu kalcijuma i ceftriaksona;
- insuficijencija srca (tzv. slabost srca);
- respiratorna insuficijencija (oboljenje pluća) (za prethodno navedena stanja može biti potrebno dodatno praćenje);
- bilo koje oboljenje srca ili narušena srčana funkcija;
- oštećenje funkcije bubrega;
- visoki krvni pritisak (arterijska hipertenzija);
- nakupljanje tečnosti ispod kože, naročito oko članaka (periferni edemi-otoci);
- nakupljanje tečnosti u plućima (plućni edem);

- visok krvni pritisak u trudnoći (preeklampsija);
- bilo koje drugo stanje povezano sa retencijom natrijuma (kada organizam zadržava previše natrijuma), kao što je lečenje steroidima (videti u nastavku i tekst *Drugi lekovi i Ringerov rastvor*);
- adrenokortikalna insuficijencija (oboljenje nadbubrežne žlezde koje utiče na hormone koji kontrolišu koncentracije elektrolita u organizmu);
- gubitak vode iz organizma (akutna dehidracija, npr. tokom povraćanja ili proliva);
- veliko oštećenje tkiva (što se dešava kod teških opekotina);
- oboljenja povezana sa visokim 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 praćenje:

- količine tečnosti u Vašem organizmu;
- Vašeg opšteg stanja;
- količine supstanci kao što su natrijum, kalijum, kalcijum i hloridi u vašoj krvi (elektroliti plazme).

Iako Ringerov rastvor sadrži kalijum i kalcijum, njihova količina nije dovoljna za:

- održavanje njihovih koncentracija u organizmu;
- lečenje veoma niskih koncentracija kalijuma u plazmi (teški nedostatak kalijuma) ili kalcijuma (teški nedostatak kalcijuma).

Nakon primene Ringerovog rastvora za lečenje dehidracije lekar će Vam dati drugi rastvor za infuziju kako bi Vam obezbedio dovoljnu količinu kalijuma i kalcijuma. Vaš lekar će uzeti u obzir činjenicu ako ste na parenteralnoj ishrani (ishrana putem infuzije u venu). Tokom dugotrajne primene ovog leka dobijaćete i dodatne izvore hranljivih materija.

Kalcijum-hlorid može biti štetan ukoliko se ubrizga u sama tkiva. Stoga Ringerov rastvor ne sme se primeniti injekcijom u mišić (intramuskularnom injekcijom). Takođe, Vaš lekar će učiniti sve što je njegovoj moći da se izbegne prelazak rastvora u tkiva oko vene.

Ringerov rastvor ne sme da se primeni kroz istu iglu kroz koju se transfuzijom daje krv. Ovo može da ošteti crvena krvna zrnca ili da izazove njihovu agregaciju, tj. nepoželjno grupisanje.

Drugi lekovi i Ringerov rastvor

Obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ukoliko uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koje druge lekove.

Naročito je važno da obavestite svog lekara ako uzimate:

- ceftriakson (antibiotik), kada se primenjuje intravenski (videti *Upozorenja i mere opreza*);
- kardiotonične glikozide kao što su digitalis ili digoksin, koji se koriste za lečenje srčane insuficijencije (slabosti), pošto se oni ne smeju koristiti istovremeno sa Ringerovim rastvorom (videti i odeljak *Ringerov rastvor NE sme se primeniti u sledećim slučajevima:*). Dejstvo ovih lekova može biti pojačano u prisustvu kalcijuma. To može dovesti do životno ugrožavajućih promena srčanog ritma;
- kortikosteroide (antinflamatorni lekovi, odnosno lekovi koji se koriste za lečenje zapaljenjskih stanja);
- karbenoksolon (antinflamatorni lek koji se koristi za lečenje čira na želucu).

Ovi lekovi mogu prouzrokovati zadržavanje natrijuma i vode, dovodeći do:

- oticanja tkiva usled nakupljanja tečnosti ispod kože (edemi);
- povišenog krvnog pritiska (hipertenzija)

Sledeći lekovi mogu dovesti do povišenja koncentracije kalijuma u plazmi, što može biti opasno po život. Povećanje koncentracije kalijuma u krvi je verovatnije ako imate oboljenje bubrega.

- diuretici koji štede kalijum (npr. amilorid, spironolakton i triamteren, bilo sami ili u kombinovanim preparatima);
- inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitori) (koristi se za lečenje visokog krvnog pritiska);
- antagonisti receptora angiotenzina II (koristi se za lečenje visokog krvnog pritiska);
- takrolimus (koristi se za sprečavanje odbacivanja transplantata i za lečenje nekih oboljenja kože);
- ciklosporin (koristi se za sprečavanje odbacivanja transplantata);

Drugi lekovi koji mogu uticati na Ringerov rastvor i na koje može uticati Ringerov rastvor obuhvataju:

- tiazidne diuretike kao što je hidrohlorotiazid ili hlortalidon;
- vitamin D.

Primena leka Ringerov rastvor sa hranom i pićima

Potrebno je da pitate svog lekara šta smete da jedete i pijete.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, pitajte svog lekara ili medicinsku sestru za savet pre primene ovog leka.

Ringerov rastvor može se bezbedno primenjivati tokom trudnoće ili dojenja.

Kalcijum može dospeti do Vašeg nerođenog deteta kroz placentu (posteljicu), a posle porođaja i mlekom. Vaš lekar će pratiti nivoe supstanci u krvi i količinu tečnosti u organizmu.

Ukoliko treba dodati neki drugi lek u rastvor za infuziju koji treba da primite tokom trudnoće ili dojenja treba:

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ringerov rastvor ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Ringerov rastvor

Ringerov rastvor će Vam dati lekar ili medicinska sestra. Vaš lekar će odlučiti koliko Vam je infuzije potrebno i kada ćete je primiti. To će zavisiti od Vaših godina, telesne mase, opšteg stanja, i razloga za lečenje (terapijske svrhe). Druge terapije koje primite mogu uticati na količinu Ringerovog rastvora koja Vam se daje.

Ne smete da primite Ringerov rastvor ako u njemu postoje vidljive čestice koje plutaju ili ako je pakovanje oštećeno na bilo koji način.

Ringerov rastvor, rastvor za infuziju se obično daje kroz plastičnu cevčicu pripojenu na iglu u veni. Obično se za davanje infuzije koristi vena na Vašoj ruci. Međutim, Vaš lekar može i na drugi način da primeni ovaj lek.

Prilikom primene infuzije leka Ringerov rastvora, Vaš lekar će u uzetim uzoracima krvi pratiti sledeće parametre .

- nivoe natrijuma, kalijuma, kalcijuma i hlorida u krvi;
- količinu tečnosti u organizmu.

Bilo koja količina neiskorišćenog rastvora mora se odbaciti. NE smete primiti infuziju ovog rastvora iz delimično korišćene kese.

Ako ste primili više leka Ringerov rastvor nego što treba

Ukoliko ste primili previše leka Ringerov rastvor (prekomerna infuzija) ili ako ste je prebrzo primili, to može dovesti do sledećih simptoma:

- preopterećenje vodom i/ili natrijumom (soli) što dovodi do nakupljanja tečnosti u tkivima (edem) uzrokujući oticanje;
- osećaj bockanja u rukama i nogama (parestezija);
- slabost mišića;
- nemogućnost kretanja (paraliza);
- nepravilni srčani otkucaji (srčana aritmija);
- srčani blok (veoma spori srčani otkucaji);
- srčani zastoj (srce prestaje da kuca; životno ugrožavajuće stanje);
- konfuzija;
- smanjeni apetit (anoreksija);
- osećaj mučnine (nauzeja);
- povraćanje;
- zatvor (opstipacija);
- bol u stomaku;
- mentalni poremećaji, poput iritabilnosti ili depresije;
- pijenje velikih količina vode (polidipsija);
- stvaranje veće količine mokraće nego što je uobičajeno (poliurija);
- oboljenje bubrega usled nakupljanja kalcijuma u bubrezima (nefrokalcinoza);
- kamen u bubregu;
- koma (besvesno stanje);
- ukus krede u ustima;
- crvenilo (naleti vrućine);
- širenje krvnih sudova kože (periferna vazodilatacija);
- zakiseljenost krvi (acidoza) što dovodi do umora, konfuzije, letargije i ubrzanog disanja.

Ako Vam se javi bilo koji od navedenih simptoma, morate odmah da obavestite svog lekara. Infuzija će biti zaustavljena i dobićete odgovarajuću terapiju u zavisnosti od simptoma.

Ako Vam je dodat lek u Ringerov rastvor pre prekomerne infuzije, on takođe može da prouzrokuje simptome. Treba da pročitate *Uputstvo za lek* koje se odnosi na dodati lek da biste proverili moguće simptome.

Ako ste zaboravili da primite lek Ringerov rastvor

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

Ako naglo prestanete da uzimate lek Ringerov rastvor

Vaš lekar će odrediti 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.

Neželjena dejstva su prikazana u skladu sa učestalošću pojavljivanja.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- promene koncentracije elektrolita u krvi (disbalans elektrolita);
- Ako imate oboljenje srca ili tečnost u plućima (plućni edem):
- previše tečnosti u telu (hiperhidratacija);
 - insuficijencija (slabost) srca.

Ostalo

- Neželjene reakcije koje se mogu javiti zbog načina primene:
 - povišena telesna temperatura - (febrilna reakcija);
 - infekcija na mestu primene;
 - lokalni bol ili reakcija (crvenilo ili otok na mestu primene);
 - iritacija i zapaljenje vene u koju se daje rastvor za infuziju (flebitis). Ovo može izazvati crvenilo, bol ili pečenje i oticanje duž vene u koju se daje rastvor;
 - stvaranje krvnog ugruška (venska tromboza) na mestu infuzije, što uzrokuje bol, otok ili crvenilo na mestu stvaranja ugruška;
 - prelazak rastvora iz vene u okolna tkiva tokom infuzije (ekstravazacija). Ovo može oštetiti tkiva i uzrokovati stvaranje ožiljka.

Ako je lek dodat rastvoru za infuziju, dodati lek takođe može izazvati neželjena dejstva.

Ova neželjena dejstva zavisice od leka koji je dodat. Treba da pročitate *Uputstvo za lek* koje se odnosi na dodati lek kako biste saznali koji su mogući simptomi.

Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu.

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
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Ringerov rastvor

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Ringerov rastvor posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Datum isteka roka se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanje.

Rok upotrebe nakon dodavanja supstance/leka:

Pre dodavanja bilo koje supstance/leka potrebno je proveriti hemijsku i fizičku stabilnost supstance/leka pri pH vrednosti Ringerovog rastvora u Viaflo kontejneru.

Za lek koji se dodaje videti *Sažetak karakteristika leka* i *Uputstvo za lek*.

Sa mikrobiološkog stanovišta, proizvod treba upotrebiti odmah. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre primene su odgovornost korisnika i normalno ne treba da budu duži od 24 h na

temperaturi od 2°C do 8°C, osim ako se rekonstitucija ne vrši u kontrolisanim i validnim aseptičnim uslovima.

Ovaj lek se ne sme upotrebiti ako primetite da u rastvoru ima vidljivih čestica koje plutaju ili ako je pakovanje leka na bilo koji način oštećeno.

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 Ringerov rastvor

Aktivne supstance su:

natrijum-hlorid:	8,60 g/L
kalijum-hlorid:	0,30 g/L
kalcijum-hlorid, dihidrat:	0,33 g/L

Pomoćne supstance su: voda za injekcije; natrijum-hidroksid.

Kako izgleda lek Ringerov rastvor i sadržaj pakovanja

Rastvor za infuziju.

Bistri rastvor, bez vidljivih čestica.

Lek je u plastičnom kontejneru (Viaflo® kontejner) koji se sastoji od plastične kese i port sistema. Plastična kesa je proizvedena od višeslojne folije, označene PL-2442 koja se sastoji polietilena (PE), poliamida (PA) i polipropilena (PP). U kontaktu sa lekom je polietilenski sloj kесе i port sistema.

Svaki Viaflo® kontejner je posebno upakovan u zaštitnu plastičnu kesu od poliamida/polipropilena koja služi samo za fizičku zaštitu Viaflo® kontejnera.

Veličina kесе je:

1 x 500 mL

Nosilac dozvole

DIACELL D.O.O. BEOGRAD

Ilije Garašanina 23, Beograd

Proizvođač

BAXTER SA

Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, Belgija

BIEFFE MEDITAL S.A.

Ctra de Biescas-Senegue, Sabinanigo (Huesca), Španija

BAXTER HEALTHCARE LIMITED

Caxton Way, Thetford, Velika Britanija

Napomena

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju mora da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-03113-16-001 od 02.02.2017.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Ringerov rastvor za infuziju je indikovao za:

- Nadoknadu gubitka ekstracelularne tečnosti
- Uspostavljanje ravnoteže natrijuma, kalijuma, kalcijuma i hlora u terapiji izotonične dehidracije.

Doziranje i način primeneDoziranje

Odrasli, stari, adolescenti i deca:

Doziranje zavisi od uzrasta, telesne mase, kliničkog i biološkog stanja pacijenta, kao i od istovremeno primenjene terapije.

Preporučena doza:

- Za odrasle, starije osobe i adolescente: 500 mL do 3 L/24 h
- Za odojčad i decu: 20 mL do 100 mL/kg/24 h

Brzina infuzije:

Brzina infuzije je obično 40 mL/kg/24 h kod odraslih, starijih i adolescenata.

Kod pedijatrijskih pacijenata brzina infuzije je u proseku 5 mL/kg/h, ali vrednosti zavise od uzrasta:

- Odojčad: 6-8 mL/kg/h
- Mala deca: 4-6 mL/kg/h
- Deca školskog uzrasta: 2-4 mL/kg/h

Kod dece sa opekotinama, prosečna doza je 3,4 mL/kg 24 sata nakon opekotina, odnosno 6,3 mL/kg 48 sati nakon opekotina, računato na procenat površine kože zahvaćene opekotinama.

Kod dece sa teškim povredama glave prosečna doza je 2850 mL/m².

Ako je potrebno, brzina infuzije i ukupna zapremina rastvora mogu biti veći tokom hirurških zahvata.

Napomena:

- Odojčad i mala deca: uzrasta od 28 dana do 23 meseca (malo dete je ono koje može da hoda)
- Deca i deca školskog uzrasta: uzrasta od 2 godine do 11 godina.

Način primene:

Rastvor je namenjen za intravensku primenu.

Pre primene, rastvor za infuziju treba vizuelno pregledati.

Primeniti samo ako je rastvor bistar, bez vidljivih čestica i ako je pakovanje neoštećeno.

Primeniti odmah nakon postavljanja infuzionog seta.

Ne vaditi unutrašnju kesu iz zaštitnog omotača-kese sve do primene. Unutrašnja kesa održava sterilnost rastvora.

Ne koristite serijski povezane plastične kontejnere/kese. Takva primena može dovesti do vazdušne embolije usled rezidualnog vazduha koji se izvlači iz primarnog kontejnera/kese, pre nego što je završeno davanje rastvora iz sekundarnog kontejnera. Pritiskanje fleksibilnog plastičnog kontejnera/kese sa intravenskim rastvorom da bi se ubrzao protok može dovesti do pojave vazdušne embolije ukoliko rezidualni vazduh nije potpuno uklonjen pre primene.

Upotreba intravenskog seta za primenu sa ventilom, u slučaju kad je ventil otvoren, može dovesti do vazdušne embolije. Intravenski setovi sa ventilom, kad je ventil u otvorenom položaju, ne smeju se koristiti sa fleksibilnim plastičnim kontejnerima.

Rastvor treba primeniti pomoću sterilne opreme korišćenjem aseptične tehnike. Set za infuziju treba prethodno isprati rastvorom kako bi se sprečio ulazak vazduha u sistem (za infuziju).

Supstance/lekovi mogu da se dodaju pre infuzije ili tokom infuzije, kroz odgovarajuće, tj. za to namenjeno injekciono mesto.

Praćenje:

Tokom primene ovog rastvora mora se određivati, tj. pratiti balans tečnosti i koncentracija elektrolita (npr. natrijum, kalijum, kalcijum i hloridi).

Kontraindikacije

Primena rastvora je kontraindikovana kod pacijenata sa sledećim stanjima:

- ekstracelularna hiperhidratacija ili hipervolemija;
- hipertonična dehidratacija;
- hiperkalemija;
- hipernatremija;
- hiperkalcemija;
- hiperhloremija;
- teška insuficijencija bubrega (sa oligurijom/anurijom);
- nekompenzovana srčana insuficijencija;
- teška hipertenzija;
- generalizovani edemi i ciroza jetre praćena ascitom;
- istovremena primena glikozida digitalisa (videti odeljak *Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija*).

Kao i za druge infuzione rastvore koji sadrže kalcijum, terapija ceftriaksonom i Ringerovim rastvorom je kontraindikovana kod prevremeno rođene dece i novorođenčadi (do 28 dana starosti), čak i korišćenjem različitih infuzionih linija (rizik od fatalne precipitacije soli ceftriaksona i kalcijuma u krvotoku novorođenčeta).

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Opisani su fatalni slučajevi usled stvaranja precipitata kalcijuma i ceftriaksona u plućima i bubrezima kod prevremeno rođene dece i novorođenčadi starosti do jednog meseca.

Kod pacijenata bilo koje starosne dobi ceftriakson se ne sme mešati ili primenjivati istovremeno sa intravenskim rastvorima koji sadrže kalcijum čak ni korišćenjem različitih infuzionih linija ili različitih mesta davanja infuzije.

Ipak, kod pacijenata starijih od 28 dana ceftriakson i rastvori koji sadrže kalcijum se mogu primeniti jedan za drugim ukoliko se koriste infuzione linije na različitim mestima ili ukoliko se linije zamene ili temeljno isperu fiziološkim rastvorom između infuzija kako bi se izbegla precipitacija. Uzastopne infuzije ceftriaksona i rastvora koji sadrže kalcijum moraju se izbegavati ako postoji hipovolemija.

Kod pacijenata sa insuficijencijom srca ili pluća primena velikih zapremina infuzije mora biti pod posebnim nadzorom.

Rastvori koji sadrže natrijum-hlorid treba da se primene oprezno kod pacijenata sa hipertenzijom, srčanom insuficijencijom, perifernim ili plućnim edemima, narušenom funkcijom bubrega, preeklampsijom, aldosteronizmom ili drugim stanjima ili terapijama (npr. kortikosteroidi) koji su povezani sa retencijom natrijuma (videti takođe 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 hiperkalemije kao što su bubrežna ili adrenokortikalna insuficijencija, akutna dehidracija ili ekstenzivno oštećenje 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 istovremene transfuzije, rastvor ne sme biti primenjen istim setom/sistemom za infuziju zbog rizika od nastanka koagulacije.

Ringerov rastvor za infuziju sadrži nedovoljne koncentracije kalijuma ili kalcijuma da bi se koristio za održavanje koncentracije ovih jona ili za korekciju njihovog deficita. Stoga, posle lečenja dehidracije, potrebno je promeniti rastvor za i.v. infuziju i zameniti rastvorom koji će omogućiti nadoknadu tih jona.

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

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Interakcije sa ceftriaksonom

- Istovremena terapija ceftriaksonom i Ringerovim rastvorom kontraindikovana je kod prevremeno rođene dece i novorođenčadi (do 28 dana starosti), čak i korišćenjem različitih infuzionih linija (rizik od fatalne precipitacije soli ceftriaksona i kalcijuma u krvotoku novorođenčeta) (videti odeljak *Kontraindikacije*).
- Kod pacijenata starijih od 28 dana (uključujući odrasle), ceftriakson se ne sme istovremeno primenjivati sa intravenskim rastvorima koji sadrže kalcijum, uključujući Ringerov rastvor za infuziju (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*), čak ni korišćenjem različitih infuzionih linija ili različitih mesta davanja infuzije (videti odeljak *Inkompatibilnost*).

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 štete kalijum (npr. amilorid, spironolakton i triamteren, sami ili u kombinaciji),
- Inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitori) i ekstrapolacijom, antagonisti receptora angiotenzina II,
- Takrolimus, ciklosporin.

Svi ovi lekovi dovode do povećanja koncentracije kalijuma u plazmi i mogu izazvati potencijalno fatalnu hiperkalemiju, naročito u slučajevima pojačanog hiperkalemijskog efekta kao posledice insuficijencije bubrega.

Interakcije usled prisustva kalcijuma u rastvoru:

- Glikozidi digitalisa (tj. kardiotonični glikozidi) čija su dejstva pojačana u prisustvu kalcijuma i mogu izazvati ozbiljne ili fatalne srčane aritmije.

- Tiazidni diuretici ili vitamin D koji mogu izazvati hiperkalcemiju kada se primene istovremeno sa kalcijumom.

Za informacije o inkompatibilijama između Ringerovog rastvora i drugih lekova, videti odeljak *Inkompatibilnost*.

Plodnost, trudnoća i dojenje

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 dodaje neka supstanca/lek, priroda dodate supstance/leka i njegova primena u trudnoći i tokom dojenja moraju se odvojeno razmotriti.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije relevantan.

Neželjena dejstva

Tokom primene Ringerovog rastvora, sledeće neželjene reakcije su prijavljene kao veoma česte ($\geq 10\%$):

- hiperhidracija i insuficijencija srca kod pacijenata sa srčanim poremećajima ili plućnim edemom;
- disbalans elektrolita.

Neželjene reakcije mogu biti povezane sa tehnikom 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 ekstrasvazaciju.

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

U slučaju pojave neželjene reakcije, infuzija se mora prekinuti.

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

Predoziranje

Predoziranje ili suviše brza primena ovog rastvora mogu dovesti do preopterećenja vodom i natrijumom sa rizikom od stvaranja edema, naročito kada je renalna ekskrecija natrijuma nepotpuna. U tom slučaju, može biti neophodna primena dijalize.

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

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

Prekomerna primena soli kalcijuma može dovesti do hiperkalcemije. Simptomi hiperkalcemije 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 hiperkalcemije kao što su neobičan ukus u ustima, tj. ukus krede, napadi vrućine i periferna vazodilatacije. Blaga asimptomatska hiperkalcemija će obično biti rešena prekidom primene kalcijuma i drugih lekova koji tome doprinose, kao što je vitamin D. Ako je hiperkalcemija teška, hitna terapija je neophodna (npr. diuretici Henleove petlje, hemodijaliza, kalcitonin, bisfosfonati, trinatrijum-edetat).

Prekomerna 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. Kod slučajne prekomerne infuzije, infuzija se prekida a kod pacijenta se prate znaci i simptomi vezani za dodatu supstancu/lek. Po potrebi treba sprovesti odgovarajuće simptomatske i suportivne mere.

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH vrednosti).

Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Kompatibilnost dodatih supstanci/lekova treba utvrditi pre (njihovog) dodavanja u rastvor koji se nalazi u Viaflo kontejneru.

Cefriakson: Videti odeljke *Kontraindikacije* i *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka* za više informacija

U odsustvu studija kompatibilnosti, ovaj rastvor se ne sme mešati sa drugim supstancama/lekovima. *Uputstvo za lek* dodatog leka mora da se uzme u obzir. Pre dodavanja leka, treba proveriti da li je rastvorljiv i stabilan u vodi pri pH Ringerovog rastvora za infuziju (videti odeljak *Farmaceutski oblik Sažetka karakteristika leka*). Za soli kalcijuma je prijavljena inkompatibilnost sa brojnim lekovima, pri čemu može doći do formiranja kompleksa koji imaju za posledicu stvaranje precipitata.

Kao smernica, sledeći lekovi su inkompatibilni sa Ringerovim rastvorom (lista nije potpuna):

- amfotericin B;
- kortizon;
- eritromicin-laktobionat;
- etamivan;
- etanol;
- tiopental-natrijum;
- dinatrijum-edetat.

Supstance/lekove koji se dodaju, za koje se zna da su inkompatibilni ne treba koristiti.

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 2 godine.

Rok upotrebe nakon dodavanja supstance/leka:

Pre dodavanja bilo koje supstance/leka potrebno je proveriti hemijsku i fizičku stabilnost supstance/leka pri pH vrednosti Ringerovog rastvora u Viaflo kontejneru.

Za lek koji se dodaje videti *Sažetak karakteristika leka* i *Uputstvo za lek*.

Sa mikrobiološkog stanovišta, proizvod treba upotrebiti odmah. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre primene su odgovornost korisnika i normalno ne treba da budu duži od od 24 h na temperaturi od 2°C do 8°C, osim ako se rekonstitucija ne vrši u kontrolisanim i validnim aseptičnim uslovima.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanje.

Priroda i sadržaj pakovanja

Lek je u plastičnom kontejneru (Viaflo® kontejner) koji se sastoji od plastične kese i port sistema. Plastična kesa je proizvedena od višeslojne folije, označene PL-2442 koja se sastoji polietilena (PE), poliamida (PA) i polipropilena (PP). U kontaktu sa lekom je polietilenski sloj kese i port sistema.

Svaki Viaflo® kontejner je posebno upakovan u zaštitnu plastičnu kesu od poliamida/polipropilena koja služi samo za fizičku zaštitu Viaflo® kontejnera.

Veličina kese je:

1 x 500 mL

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

Odbaciti nakon jednokratne upotrebe.

Odbaciti bilo koju neupotrebijenu količinu rastvora.

Ne povezivati delimično iskorišćene kese.

1. Otvaranje

- a. Izvaditi Viaflo kontejner iz (zaštitne) kese u kojoj se nalazi, neposredno pre primene.
- b. Proveriti da li rastvor curi čvrstim stiskanjem unutrašnje kese. Ukoliko se utvrdi čak i minimalno curenje rastvora, rastvor ne treba koristiti pošto njegova sterilnost može biti narušena.
- c. Proveriti bistrinu rastvora i odsustvo stranih čestica. Ukoliko rastvor nije bistar ili ako sadrži strane čestice, ne sme se primeniti.

2. Priprema za primenu

Koristiti sterilni materijal za pripremu i primenu rastvora.

- a. Okačiti kontejner kroz (odgovarajući) otvor na njemu.
- b. Ukloniti plastičnu zaštitu sa izlaznog otvora (port) na dnu kontejnera:
 - Uhvatiti malo krilo na vratu otvora jednom rukom
 - Uhvatiti veliko krilo na zatvaraču drugom rukom i okrenuti
 - Zatvarač će iskočiti.
- c. Primeniti aseptičnu tehniku za postavljanje infuzije.
- d. Spojiti set za primenu. Pogledati kompletno uputstvo koje se nalazi uz infuzioni set, koje se odnosi na pripremu seta i primenu rastvora.

3. Tehnike za dodavanje supstanci/lekova

Upozorenje: Supstance/lekovi koji se dodaju mogu biti inkompatibilni.

Kada se dodaju supstance/lekovi, treba proveriti izotoničnost rastvora pre parenteralne primene. Obavezno je kompletno i pažljivo aseptično mešanje bilo kojeg dodatka, tj. supstance/leka. Rastvori sa dodacima treba odmah da se iskoriste nakon pripreme i ne treba da se čuvaju.

Dodavanje supstanci/lekova pre primene rastvora

- a. Dezinfikovati mesto dodavanja.
- b. Korišćenjem šprica sa iglom promera 19 G (*gauge*) do 22 G, probušiti otvor za primenu lekova (koji se može ponovo zatvoriti, tj. *resealable medication port*) i injicirati supstancu i/ili lek.
- c. Dobro promešati rastvor i dodatu supstancu/lek. Kada su u pitanju supstance/lekovi velike gustine kao što je kalijum-hlorid, blago lupkati otvore dok su otvori okrenuti nagore i mešati.

Oprez: ne čuvati kese sa rastvorom za infuziju u koji je dodata supstanca/lek.

Dodavanje supstanci/lekova tokom primene rastvora

- a. Zatvoriti klemu-hvataljku na infuzionom setu.
- b. Dezinfikovati mesto dodavanja.
- c. Korišćenjem šprica sa iglom promera 19 G (*gauge*) do 22 G, probušiti otvor za primenu lekova (koji se može ponovo zatvoriti, tj. *resealable medication port*) i injicirati lek i/ili supstancu.
- d. Skinuti kontejner sa držača za i.v. infuziju i/ili okrenuti u uspravni položaj.
- e. Laganim lupkanjem isprazniti rastvor iz oba otvora dok je kontejner u uspravnom položaju.
- f. Dobro promešati rastvor i dodati lek.
- g. Vratiti kontejner u položaj za primenu, ponovo otvoriti klemu i nastaviti sa primenom.