

UPUTSTVO ZA LEK

Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor), 8,6 g/L + 0,3 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 pročit ćete:

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

1. Šta je lek Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor) i čemu je namenjen

Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor) je rastvor sledećih supstanci u vodi:

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

Ovaj rastvor se koristi u sledećim indikacijama: izotonična dehidracija (stanje smanjenog volumena tečnosti i normalnih koncentracija elektrolita), hipotonična dehidracija (stanje smanjenog volumena tečnosti i smanjenih koncentracija elektrolita), gubitak hlorida, metabolička alkalozna sa hipohloremijom (porast vrednosti pH krvi sa smanjenim sadržajem hlorida) i kratkotrajna nadoknada tečnosti u kardiovaskularnom sistemu (npr. šok, kolaps, opekotine i dr.)

Osim toga, rastvor se može koristiti i kao tečnost za rastvaranje i razblaživanje drugih lekova pre njihove primene kod Vas.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor)

Lek Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor) NE smete primati:

Lek Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor) **NE sme** se primeniti u sledećim situacijama:

- kod pretermijske i terminske novorođenčadi (starijih 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);
- stanja smanjenog volumena tečnosti i povišenih koncentracija elektrolita (hipertonična dehidracija)
- povišene koncentracije natrijuma u krvi (hipernatremija);
- povišene koncentracije kalijuma u krvi (hiperkalemija);
- povišene koncentracije kalcijuma u krvi (hiperkalcemija);
- povišene koncentracije hlorida u krvi (hiperhloremija);
- teška slabost bubrega sa smanjenim ili potpuni prestankom izlučivanja urina
- dekompenzovana srčana insuficijencija (slabost), što se dešava kod neodgovarajućeg lečenja i uzrokuje simptome poput:
 - plitkog disanja;
 - oticanja zglobova.
- značajno povišene vrednosti krvnog pritiska (teška hipertenzija)
- nakupljanje tečnosti ispod kože u svim delovima tela (generalizovani edem);
- oboljenje jetre koje uzrokuje nakupljanje tečnosti u stomaku (ciroza sa ascitesom);
- ukoliko uzimate kardijske glikozide za lečenje srčane slabosti, kao što su digitalis ili digoksin (videti odeljak *Drugi lekovi i Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor)*).

Upozorenja i mere opreza

Obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ako imate ili ste imali bilo koje od sledećih stanja, kao što su:

- 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 uzastopnu primenu kalcijuma i ceftriaksona;

- insuficijencija srca (slabost srca);
- respiratorna insuficijencija (oboljenje pluća) (za prethodno navedena stanja može biti potrebno dodatno praćenje);
- bilo koje oboljenje srca ili oslabljena funkcija srca;
- oslabljena funkcija bubrega;
- visok krvni pritisak (arterijska hipertenzija);
- nakupljanje tečnosti ispod kože, naročito oko članaka (periferni otoci);
- nakupljanje tečnosti u plućima (plućni edem);
- visok krvni pritisak u trudnoći (preeklampsija);
- hiperaldosteronizam (oboljenje koje dovodi do visokog nivoa hormona aldosterona);
- bilo koje drugo stanje povezano sa retencijom natrijuma (kada organizam zadržava previše natrijuma), kao što je lečenje steroidima (videti i u nastavku tekst *Drugi lekovi i Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor)*);
- adrenokortikalna insuficijencija (oboljenje nadbubrežne žlezde kod kojeg su smanjene koncentracije hormona koji kontrolišu koncentracije različitih supstanci u organizmu);
- akutna dehidracija, npr. tokom povraćanja ili proliva (gubitak vode iz organizma);
- 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 praćenje:

- količina tečnosti u Vašem organizmu;
- Vašeg opšteg stanja;
- koncentracija elektrolita kao što su natrijum, kalijum, kalcijum i hloridi u Vašoj krvi.

Iako lek *Natrii chloridi infundibile compositum (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 leka *Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor)* 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 lek *Natrii chloridi infundibile compositum (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.

Lek *Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor)* ne sme da se primeni kroz istu iglu kroz koju se transfuzijom daje krv. Ovo može da ošteti crvena krvna zrnca ili može dovesti do koagulacije (zgrušavanja) krvi.

Drugi lekovi i Natrii chloridi infundibile compositum (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 lekom Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor) (videti i odeljak *Lek Natrii chloridi infundibile compositum (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 (antinfamatorni lekovi, odnosno lekovi koji se koriste za lečenje zapaljenjskih stanja), kao i karbenoksolon (antinfamatorni 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 dovode 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)
- inhibitore angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitori) (za lečenje povišenog krvnog pritiska)
- antagonisti receptora angiotenzina II (za lečenje povišenog 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 lek Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor) i na koje može uticati lek Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor) obuhvataju:

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

Primena leka Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor) sa hranom, pićima i alkoholom

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Lek Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor) može se bezbedno primenjivati tokom trudnoće ili dojenja.

Kalcijum može dospeti do Vašeg ploda 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

Lek Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor) ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor)

Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor) će Vam dati lekar ili medicinska sestra intravenski. 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 primete mogu uticati na količinu Ringerovog rastvora koja Vam se daje.

Koristiti samo potpuno bistar rastvor iz neoštećene boce.

Ukoliko se Natrii chloridi infundibile compositum koristi kao rastvarač za druge lekove, mora se uzeti u obzir uputstvo za upotrebu dodatog leka.

Prilikom primene infuzije leka Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor), Vaš lekar će u uzetim uzoracima krvi pratiti sledeće parametre:

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

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

Ako ste primili više Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor) nego što treba

Ukoliko ste primili previše leka Natrii chloridi infundibile compositum (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 (nefrokalcinosa);
- 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, zbunjenosti, pospanosti, obamrlosti 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 Natrii chloridi infundibile compositum (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.

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 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 lek* koje se odnosi na dodati lek da biste proverili spisak mogućih neželjenih dejstava koje izaziva dodati lek.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem 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 Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor)

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor) posle isteka roka upotrebe naznačenog na boci nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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

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 *Natrii chloridi infundibile compositum* (Ringerov rastvor)

Aktivne supstance su:

1000 mL rastvora sadrži:

Natrijum-hlorid	8,6 g
Kalijum-hlorid	0,3 g
Kalcijum-hlorid	0,33 g

Na ⁺	147 mmol/L
K ⁺	4 mmol/L
Ca ²⁺	2,25 mmol/L
Cl ⁻	155,6 mmol/L

Osmolarnost rastvora je 309 mOsm/L; pH rastvora je 5,0 – 7,0.

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

Kako izgleda lek *Natrii chloridi infundibile compositum* i sadržaj pakovanja

Rastvor za infuziju (bistar, bezbojan rastvor).

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

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenim ustanovama.

Broj i datum dozvole:

515-01-03249-16-001 od 25.04.2017.

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

Odrasli, stari, adolescenti i deca:

Doziranje zavisi od starosti, telesne mase, kliničkog statusa pacijenta kao i njegove istovremene terapije.

Preporučene doze:

- 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 vrednost zavisi od uzrasta:

- Odojče (dete do 1. godine): 6-8 mL/kg/h
- Malo dete: 4-6 mL/kg/h
- Deca školskog uzrasta: 2-4 mL/kg/h

Kod dece sa opekotinama, unutar prva 24 sata nakon nastanka opekotine prosečna doza je 3,4 mL/kg/procent opekotine, a unutar 48 sati od nastanka opekotine 6,3 mL/kg/procent opekotine.

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:

- Odojče i malo dete: uzrast od 28 dana do 23 meseca (malo dete je ono koje može da hoda)
- Dete i dete školskog doba: uzrast od 2 godine do 11 godina.

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

Način primene

Intravenska infuzija.

Praćenje:

Tokom primene ovog rastvora mora se određivati, tj. pratiti balans tečnosti i koncentracija elektrolita (npr. natrijuma, kalijuma, kalcijuma i hlorida).

Opšte instrukcije za nadoknadu tečnosti i elektrolita:

30 mL/kg telesne mase rastvora dnevno pokriva samo fiziološke potrebe. Postoperativni 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
- Hipernatremija
- Hiperkalemija
- Hiperkalcemija
- Hiperhloremija
- Teška insuficijencija bubrega (sa oligurijom/anurijom)
- Dekompenzovana insuficijencija srca
- Teška hipertenzija
- Generalizovani edemi i ciroza jetre praćena ascitesom
- Istovremena primena glikozida digitalisa (videti odeljak *Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija*).

Kao i za druge infuzione rastvora koji sadrže kalcijum, terapija ceftriaksonom i Ringerovim rastvorom je kontraindikovana kod pretermijske i terminske 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 slučajevi fatalne reakcije usled stvaranja precipitata kalcijuma i ceftriaksona u plućima i bubrezima kod pretermijske i terminske novorođenčadi uzrasta 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 primene infuzije.

U svakom slučaju, 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.

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 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 hiperkalemije kao što su insuficijencija bubrega ili adrenokortikalna insuficijencija, akutna dehidratacija ili ekstenzivno razaranje tkiva koje se dešava kod teških opekotina.

Usled prisustva kalcijuma u ovom rastvoru:

- Treba 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 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 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.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Interakcije sa ceftriaksonom

- Istovremena terapija ceftriaksonom i Ringerovim rastvorom kontraindikovana je kod pretermalne i terminske 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 štede kalijum (npr. amilorid, spironolakton i triamteren, bilo sami ili u kombinaciji).
- Inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitori), kao i ekstrapolacijom uključeni antagonisti receptora angiotenzina II
- Takrolimus, ciklosporin.

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

Interakcije usled prisustva kalcijuma u rastvoru:

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

Za informacije o inkompatibilijama između leka Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor) 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 doda neki lek/supstanca, priroda dodatog leka/supstance i njegova primena u trudnoći i tokom dojenja moraju se odvojeno razmotriti.

Uticao leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Ovaj uticaj nije relevantan.

Neželjena dejstva

Tokom primene Ringerovog rastvora sledeće neželjene reakcije su zabeležene veoma često ($\geq 10\%$);

- hiperhidratacija i insuficijencija srca kod pacijenata sa oboljenjima srca ili plućnim edemom
- disbalans elektrolita

Neželjene reakcije mogu biti posledica tehnike primene uključujući febrilne reakcije, infekcija 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 reakcija.

U slučaju pojave neželjenih reakcija, 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

Preoziranje

Preoziranje ili suviše brza primena ovog rastvora mogu dovesti do preopterećenja vodom i natrijumom sa rizikom od pojave edema, naročito kada postoji oslabljena renalna ekskrecija natrijuma. U tom slučaju, može biti neophodna primena bubrežne dijalize.

Prekomerna primena kalijuma može dovesti do razvoja hiperkalemije, naročito kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega. Simptomi uključuju paresteziju ekstremiteta, slabost mišića, paralizu, srčane aritmije, srčani blok, zastoje 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 i neobičnog ukusa u ustima, tj. ukus krede, napada vrućine i periferne 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, trinitrijum-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 zavisiće od prirode tih dodatih lekova.

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.

Lista pomoćnih supstanci

- Hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH)
- Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)
- Voda za injekcije.

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), ne smeju se koristiti za rekonstituciju ceftriaksona ili za dalje razblaživanje rastvora ceftriaksona za njegovu intravensku upotrebu, jer mogu nastati precipitati.

Rok upotrebe

3 godine.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Nakon otvaranja rastvor se mora odmah upotrebiti.

Čuvati van domašaja dece.

Priroda i sadržaj pakovanja

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

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

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