

UPUTSTVO ZA LEK

HARTMANOV RASTVOR/VIOSER, 6 g/L + 0,3 g/L + 0,2 g/L + 3,1 g/L, rastvor za infuziju

natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, kalcijum-hlorid, natrijum-laktat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete 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 **HARTMANOV RASTVOR/VIOSER** i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek **HARTMANOV RASTVOR/VIOSER**
3. Kako se primenjuje lek **HARTMANOV RASTVOR/VIOSER**
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek **HARTMANOV RASTVOR/VIOSER**
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek HARTMANOV RASTVOR/VIOSER i čemu je namenjen

HARTMANOV RASTVOR/VIOSER je vodeni rastvor sledećih supstanci:

- natrijum-hlorida,
- kalijum-hlorida,
- kalcijum-hlorid, dihidrata:
- natrijum-laktata

Kalijum, natrijum, kalcijum, hloridi i laktati su hemijske supstance (elektroliti) koji se nalaze u krvi.

HARTMANOV RASTVOR/VIOSER se koristi:

- za nadoknadu gubitka telesne tečnosti i elektrolita (npr. usled intenzivnog znojenja ili kod bubrežnih poremećaja);
- za kratkotrajnu nadoknadu volumena u slučaju hipovolemije (smanjenja zapremine krvi u krvnim sudovima) ili hipotenzije (sniženog krvnog pritiska);
- kod metaboličke acidoze (kada krv postane prekisela).

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek HARTMANOV RASTVOR/VIOSER

Lek HARTMANOV RASTVOR/VIOSER 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);
- u slučaju novorođenčadi (uzrasta manjeg od 28 dana) koji 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 HARTMANOV RASTVOR/VIOSER“).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite HARTMANOV RASTVOR/VIOSER ako imate ili ste imali bilo koje od navedenih stanja:

- ako ste na terapiji ceftriaksonom (antibiotikom; videti i „Drugi lekovi i HARTMANOV RASTVOR/VIOSER“);
- 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 HARTMANOV RASTVOR/VIOSER“);
- 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 HARTMANOV RASTVOR/VIOSER”)

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:

- deca
- žene (posebno u reproduktivnom periodu)
- 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 HARTMANOV RASTVOR/VIOSER 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 HARTMANOV RASTVOR/VIOSER 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.

HARTMANOV RASTVOR/VIOSER 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 HARTMANOV RASTVOR/VIOSER može izazvati metaboličku alkalozu (alkalkna krv) zbog prisustva laktatnih jona (supstancu koja se nalazi u organizmu).

HARTMANOV RASTVOR/VIOSER 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 HARTMANOV RASTVOR/VIOSER daje duže vreme, mora vam se dati dodatna ishrana.

Drugi lekovi i HARTMANOV RASTVOR/VIOSER

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 HARTMANOV RASTVOR/VIOSER (videti i odeljak "Šta treba da znate pre nego što primite lek HARTMANOV RASTVOR/VIOSER"). 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)
 - visokn 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 HARTMANOV RASTVOR/VIOSER su:

- tiazidni diuretici kao što su hidrohlortiazid 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:

- Antidijabetici (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 HARTMANOV RASTVOR/VIOSER 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.

HARTMANOV RASTVOR/VIOSER 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 HARTMANOV RASTVOR/VIOSER, 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 HARTMANOV RASTVOR/VIOSER 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 HARTMANOV RASTVOR/VIOSER“).

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Lek HARTMANOV RASTVOR/VIOSER 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 HARTMANOV RASTVOR/VIOSER

HARTMANOV RASTVOR/VIOSER će Vam dati lekar ili medicinska sestra. Lekar će na osnovu Vaših godina, telesne mase, opšteg stanja i razloga primene (terapijske svrhe), odrediti pravu količinu infuzionog rastvora koja vam je potrebna i kada vam treba dati lek. I drugi lekovi koje možda uzimate uticaće na količinu leka koja će Vam se dati.

NE SMETE primati HARTMANOV RASTVOR/VIOSER ako se u rastvoru postoje vidljive, lebdeće čestice ili ako je pakovanje na bilo koji način oštećeno.

HARTMANOV RASTVOR/VIOSER će Vam se obično davati u venu, preko plastične cevčice na koju je

spojena igla. Za primenu infuzije se obično koristi vena ruke.
Međutim, Vaš lekar može odlučiti da Vam se lek da i na drugi način.

Pre i tokom primanja infuzije, lekar će Vam pratiti:

- količinu tečnosti u Vašem telu
- kiselost krvi i urina
- koncentraciju elektrolita u telu (posebno natrijuma, kod pacijenata sa visokim vrednostima vazopresina ili ako uzimate lekove koji povećavaju efekat vazopresina.

Bilo koja količina neiskorišćenog rastvora mora se odbaciti. NE SMETE primiti infuziju ovog rastvora iz delimično korišćenog pakovanja.

Preporučeno doziranje

Nadoknada volumena krvi

Preporučena doza, potrebna za ponovno uspostavljanje zapremine izgubljene krvi je 3 do 5 puta veća od zapremine izgubljene krvi:

- za odrasle: 500 mL do 3 L/24 h
- za odojčad, malu decu i decu: 20 mL do 100 mL/kg/24 h

Brzina primene infuzije kod odraslih pacijenata je obično 40 mL/kg/24h

Brzina primene infuzije kod pedijatrijskih pacijenata je u proseku 5 mL/kg/h, ali vrednosti variraju od uzrasta:

- Odojčad¹: 6-8 mL/kg/h
- Mala deca¹: 4-6 mL/kg/h
- Deca²: 2-4 mL/kg/h

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

² deca su uzrasta od 23 godine do 11 godina

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

Brzina infuzije i ukupna zapremina rastvora mogu biti veći tokom hirurških zahvata, ili ako je to potrebno.

Stariji pacijenti

U osnovi se primenjuju iste doze kao za odrasle, ali uz dodatnu pažnju ukoliko bolujete od drugih bolesti kao što su oboljenje srca, bubrega, jetre, kao i činjenica da upotrebljavate terapiju drugim lekovima.

Pacijenti sa opekotinama

Kod dece sa opekotinama prosečna doza je 3,4 mL/kg po procentu telesne površine zahvaćene opekotinom nakon 24 sata i 6,3 mL/kg po procentu telene površine zahvaćene opekotinom nakon 48h.

Sav neupotrebljeni rastvor treba odbaciti. Boca sa delimično iskorišćenim rastvorom se ne sme ponovo povezivati sa setom za infuziju.

Ako ste primili više leka HARTMANOV RASTVOR/VIOSER nego što treba

Ako ste primili previše HARTMANOV RASTVOR/VIOSER, 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 HARTMANOV RASTVOR/VIOSER doda neki lek, i on može prouzrokovati pojavu simptoma. O mogućim simptomima videti u Uputstvu za lek dodatog leka.

Ako ste zaboravili da primite HARTMANOV RASTVOR/VIOSER

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 HARTMANOV RASTVOR/VIOSER

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 -*Quincke*-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
Republika Srbija
websajt: www.alims.gov.rs
e-mejl: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek HARTMANOV RASTVOR/VIOSER

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

HARTMANOV RASTVOR/VIOSER ne smete koristiti posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

HARTMANOV RASTVOR/VIOSER nemojte koristiti ako uočite da rastvor nije bistar ili da sadrži vidljive čestice, odnosno 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 HARTMANOV RASTVOR/VIOSER

Aktivne supstance su:

- natrijum-hlorid 6,0 g/L,
- kalijum-hlorid 0,3 g/L,
- kalcijum-hlorid, dihidrat 0,2 g/L,
- natrijum-(S)-laktat 3,1 g/L.

Pomoćna supstanca je voda za injekcije.

Kako izgleda lek HARTMANOV RASTVOR/VIOSER i sadržaj pakovanja

HARTMANOV RASTVOR/VIOSER je bistar, bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje je plastična polietilenska boca od 500 mL.

Unutrašnje pakovanje je istovremeno i spoljašnje pakovanje. Uz bocu je priloženo Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

BEOCOMPASS DOO BEOGRAD

Zvečanska 60/22, Beograd

Tel: +381 11 361 88 93

Fax: +381 11 264 11 81

e-mail: info@beocompass.rs

Proizvođač:

VIOSER S.A. PARENTERAL SOLUTIONS INDUSTRY, 9th km National Road Trikala-Larisa, Taxiarches
Trikala, Grčka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-05450-17-001 od 31.03.2021.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek HARTMANOV RASTVOR/VIOSER se koristi u sledećim indikacijama:

- Ponovno uspostavljanje ravnoteže ekstracelularne tečnosti i elektrolita ili nadoknada ekstracelularne tečnosti kada su za to dovoljne izotonične koncentracije elektrolita.
- Kratkoročna nadoknada volumena tečnosti (sam ili u kombinaciji sa koloidima) u slučaju hipovolemije ili hipotenzije.
- Regulisanje ili održavanje acido-bazne ravnoteže u slučaju metaboličke acidoze i/ili korekcija blage, do umerene metaboličke acidoze (isključujući laktatnu acidozu).

Doziranje i način primeneDoziranje

Odrasli, stariji pacijenti i deca:

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, SIADH) i kod pacijenata koji istovremeno primenjuju agoniste vazopresina, zbog rizika od bolnički stečene hiponatremije (videti odeljke *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*, *Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija* i *Neželjena dejstva*).

Praćenje koncentracije natrijuma u serumu je posebno važno kod hipotoničnih tečnosti.

Osmolarnost leka HARTMANOV RASTVOR/VIOSER je: 276 mOsm/L.

Brzina i zapremina infuzije zavise od uzrasta, 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 *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka* i *Neželjena dejstva*).

Preporučene doze su:

Količina leka HARTMANOV RASTVOR/VIOSER potrebna za ponovno uspostavljanje normalnog volumena krvi je 3 do 5 puta veća od volumena izgubljene krvi.

Preporučena doza je:

- za odrasle: 500 mL do 3 L/24h;
- za odojčad, malu decu i decu: 20 mL do 100mL/kg/24 h.

Brzina infuzije:

Brzina infuzije je obično 40 mL/kg/24 h kod odraslih pacijenata.

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost leka HARTMANOV RASTVOR/VIOSER 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.

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: 2-4 mL/kg/h

Kod dece sa opekotinama, prosečna doza je 3,4 mL/kg po procentu telesne površine zahvaćene opekotinom nakon 24 sata od nastanka opekotine i 6,3 mL/kg po procentu telesne površine zahvaćene opekotinom nakon 48 sati.

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

Brzina infuzije i ukupna zapremina rastvora mogu biti veći tokom hirurških zahvata, ili ako je to potrebno.

Napomena:

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

Stariji pacijenti

Prilikom izbora vrste rastvora za infuziju i volumena/brzine infuzije za starije pacijente treba imati na umu činjenicu da kod starijih pacijenata, generalno, postoji veća mogućnost da imaju oboljenje srca, bubrega, jetre i druga oboljenja ili istovremeno upotrebljavaju terapiju i drugim lekovima.

Način primene

Intravenska upotreba.

U slučaju davanja infuzije pod pritiskom, koja može biti neophodna u hitnim stanjima koja ugrožavaju život, sav vazduh mora se ukloniti iz plastične boce i infuzionog seta pre primene rastvora.

Za informacije o inkompatibilnosti, uputstvo za rukovanje lekom i pripremu leka sa dodatnim lekovima videti odeljke *Inkapatibilnost* i *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)*.

Kontraindikacije

Kao u slučaju sa drugim rastvorima za infuziju koji sadrže kalcijum, istovremena primena ceftriaksona i HARTMANOV RASTVOR/VIOSER rastvora za infuziju je kontraindikovana kod novorođenčadi (\leq 28 dana starosti), čak i onda kada se ovi lekovi primenjuju kroz različite infuzione linije (rizik od fatalnog taloženja ceftriakson-kalcijuma u krvi novorođenčeta). Za pacijente starije od 28 dana videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*.

Kontraindikacije za primenu leka HARTMANOV RASTVOR/VIOSER rastvora za infuziju, su sledeće:

- dijagnostikovana preosetljivost na natrijum-laktat;
- ekstracelularna hiperhidratacija ili hipervolemija;
- teška bubrežna insuficijencija (uz oliguriju/anuriju);
- dekompenzovana srčana insuficijencija;
- hiperkalemija;
- hiperkalcemija;
- metabolička alkaloza;
- ciroza jetre, uz prateći ascites;
- teška metabolička acidoza;
- bolesti povezane sa povećanom koncentracijom laktata (hiperlaktatemija), uključujući laktatnu acidozu ili usporen metabolizam mlečne kiseline, kao u slučaju teškog oštećenja jetre;
- istovremena primena glikozida digitalisa (videti odeljak *Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija*).

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Reakcije preosetljivosti

U slučaju pojave znakova ili simptoma indikativnih za reakciju preosetljivosti, bez odlaganja prekinuti infuziju. Ukoliko je klinički indikovano, treba preduzeti odgovarajuće terapijske mere.

Inkompatibilnosti

Ceftriakson

Kod pacijenata uzrasta više od 28 dana (uključujući i odrasle pacijente) ceftriakson se ne sme primenjivati u isto vreme i putem iste infuzione linije sa rastvorima za infuziju koji sadrže kalcijum, uključujući HARTMANOV RASTVOR/VIOSER. Ako se navedeni lekovi primenjuju jedan posle drugog, a kroz istu infuzionu liniju, između infuzija, linija se mora temeljno isprati kompatibilnom tečnošću. Za pacijente mlađe od 28 dana videti odeljak *Kontraindikacije*.

Homeostaza elektrolita

Hipernatremija

HARTMANOV RASTVOR/VIOSER, rastvor za infuziju, se može dati pacijentima sa hipernatremijom samo nakon pažljive procene osnovne etiologije i mogućnosti primene druge intavenske tečnosti. Preporučuje se da se tokom terapije prati koncentracija natrijuma u plazmi, kao i status volumena plazme.

HARTMANOV RASTVOR/VIOSER rastvor za infuziju treba primenjivati oprezno kod pacijenata podložnih razvoju hipernatremije (kao u slučaju oslabljene funkcije kore nadbubrežne žlezde, dijabetes insipidusa ili masivnog oštećenja tkiva), kao i kod srčanih bolesnika.

Hiperhloremija

HARTMANOV RASTVOR/VIOSER, rastvor za infuziju se može dati pacijentima sa hiperhloremijom samo nakon pažljive procene osnovne etiologije i mogućnosti primene druge intravenske tečnosti. Tokom terapije se preporučuje praćenje koncentracije hlorida u plazmi i acido-bazne ravnoteže.

HARTMANOV RASTVOR/VIOSER, rastvor za infuziju treba primenjivati oprezno kod pacijenata podložnih razvoju hiperhloremije (kao u slučaju bubrežne insuficijencije i bubrežne tubularne acidoze, dijabetes insipidusa), kod pacijenata koji uzimaju diuretike (inhibitore karboanhidraze, npr. acetazolamid) ili steroide (androgene, estrogene, kortikosteroide) i kod teško dehidriranih pacijenata.

Primena kod pacijenata sa nedostatkom kalijuma

Iako je koncentracija kalijuma u HARTMANOV RASTVOR/VIOSER, rastvoru za infuziju, slična koncentraciji kalijuma u plazmi, to je nedovoljno za nadoknadu kalijuma u slučaju teške hipokalemije, pa zbog toga ovaj rastvor ne treba koristiti u te svrhe.

Primena kod pacijenata sa rizikom od pojave hiperkalemije

HARTMANOV RASTVOR/VIOSER rastvor za infuziju, treba primenjivati oprezno kod pacijenata podložnih razvoju hiperkalemije (kao u slučaju teške oštećenje funkcije bubrega ili oslabljene funkcije kore nadbubrežne žlezde, akutne dehidratacije ili masivnog oštećenja tkiva), kao i kod pacijenata sa oboljenjem srca. Kod pacijenata kod kojih postoji rizik od razvoja hiperkalemije treba pažljivo pratiti koncentraciju kalijuma u plazmi.

Primena kod pacijenata sa rizikom od pojave hiperkalcemije

Kalcijum-hlorid deluje iritirajuće, tako da je potreban oprez pri primeni rastvora kako ne bi došlo do njegove ekstravazacije u okolno tkivo, i nije za intramuskularnu primenu. Rastvore koji sadrže soli kalcijuma treba koristiti oprezno kod pacijenata podložnih razvoju hiperkalcemije, kao što su pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega i granulomatoznim bolestima povezanim sa povećanom sintezom kalcitriola, kao što je sarkoidoza, pacijenti sa bubrežnim kalkulusima ili sa bubrežnim kalkulusima u anamnezi.

Homeostaza tečnosti/funkcija bubrega

Primena kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega

HARTMANOV RASTVOR/VIOSER, rastvor za infuziju, treba primenjivati oprezno kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega.

Kod ovih pacijenata primena HARTMANOV RASTVOR/VIOSER, rastvora za infuziju, može uzrokovati retenciju natrijuma i/ili kalijuma.

Rizik od preopterećenja tečnošću i/ili rastvorima i elektrolitni poremećaji

U zavisnosti od volumena i brzine infuzije, HARTMANOV RASTVOR/VIOSER, može uzrokovati:

- preopterećenost organizma tečnošću i/ili solima, što dovodi do hiperhidratacije i na primer, stanja kongestije, uključujući kongestiju i edem pluća;
- klinički manifestne elektrolitne i acido-bazne poremećaje.

Tokom dugotrajne parenteralne terapije, kao i u slučaju kada stanje pacijenta ili brzina infuzije to zahtevaju, potrebna je klinička evaluacija pacijentovog stanja i periodično laboratorijsko praćenje promena homeostaze tečnosti, koncentracije elektrolita i acido-baznog statusa.

Infuzija velike zapremine se mora primenjivati pod specifičnim nadzorom kod pacijenata sa srčanom ili plućnom insuficijencijom, i kod pacijenata sa neosmotskim oslobađanjem vazopresina (uključujući SIADH), usled rizika od hiponatremije stečene u bolnici (videti dole odeljak *Hiponatremija*).

Hiponatremija

Kod pacijenata sa neosmotskim oslobađanjem vazopresina (npr. kod akutne bolesti, bola, postoperativnog stresa, infekcija, opekotina i bolesti centralnog nervnog sistema), kod pacijenata sa srčanim, hepatičnim i renalnim oboljenjima i kod pacijenata koji su izloženi agonistima vazopresina (videti odeljak *Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija*) rizik od akutne hiponatremije je posebno visok pri primeni hipotoničnih infuzionih rastvora.

Akutna hiponatremija može izazvati akutnu hiponatremijsku encefalopatiju (moždani edem) praćenu glavoboljom, mučninom, epileptičnim napadima, letargijom i povraćanjem. Pacijenti sa moždanim edemom imaju poseban rizik od ozbiljnog, ireverzibilnog, životno ugrožavajućeg oštećenja mozga.

Deca, žene u reproduktivnom periodu i pacijenti sa moždanim oštećenjima (npr. meningitis, intrakranijalno krvarenje, cerebralna kontuzija i moždani edem) imaju veliki rizik od, po život opasnog, otoka mozga, izazvanog akutnom hiponatremijom.

Primena kod pacijenata sa hipervolemijom, hiperhidratacijom ili stanjima koja uzrokuju retenciju natrijuma i sa edemom

HARTMANOV RASTVOR/VIOSER rastvor za infuziju, posebno oprezno treba davati pacijentima sa hipervolemijom ili hiperhidratacijom.

S obzirom na to da se u HARTMANOV RASTVOR/VIOSER rastvoru za infuziju, nalazi natrijum-hlorid, ovaj rastvor se mora oprezno davati pacijentima podložnim retenciji natrijuma, hipervolemiji i edemu, kao što su pacijenti sa primarnim hiperaldosteronizmom, sekundarnim hiperaldosteronizmom (povezanim sa hipertenzijom, kongestivnom srčanom insuficijencijom, stenozom bubrežne arterije ili nefrosklerozom) ili sa preeklampsijom (videti i odeljak *Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija*).

Acido-bazna ravnoteža

Primena kod pacijenata kod kojih postoji rizik od alkaloze

HARTMANOV RASTVOR/VIOSER treba koristiti oprezno kod pacijenata kod kojih postoji rizik od razvoja alkaloze.

Kako se laktat metaboliše do bikarbonata, njegova primena može uzrokovati ili pogoršati metaboličku alkalozu. Alkalozu izazvana laktatom može uzrokovati epileptične napade, ali se to dešava povremeno.

Ostala upozorenja

Primena citratne krvi (krvi sa citratom kao antikoagulansom ili konzervansom)

Zbog postojanja rizika od koagulacije usled prisustva kalcijuma, HARTMANOV RASTVOR/VIOSER, rastvor za infuziju se ne sme dodavati niti primenjivati istovremeno putem iste cevčice u kojoj je krv sa dodatim citratom kao antikoagulansom ili konzervansom.

Primena kod obolelih od dijabetes melitusa tip 2

Laktati su supstrat za glukoneogenezu. Zbog toga kod pacijenata kojima se daje HARTMANOV RASTVOR/VIOSER treba pažljivo pratiti koncentraciju glukoze u krvi.

Primena

Dodavanje drugih lekova ili nepravilna primena infuzije mogu izazvati febrilnu reakciju uzrokovanu mogućim unosom pirogena u organizam. U tom slučaju treba odmah prekinuti infuziju.

Za informacije o inkompatibilnosti i pripremi rastvora lekova koji se dodaju u rastvor za infuziju, videti odeljke *Inkompatibilnost* i *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka* (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Tokom dugotrajne parenteralne terapije pacijentu treba uključiti primeren izvor hranjivih materija.

Ovaj lek sadrži 130 mmol/L natrijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata na kontrolisanoj dijeti unosa natrijuma.

Ovaj lek sadrži 4 mmol/L kalijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata sa redukovanom funkcijom bubrega ili kod pacijenata na kontrolisanoj dijeti unosa kalijuma.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Ceftriakson: Za više detalja videti u odeljcima *Kontraindikacije* i *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*.

Lekovi koji povećavaju efekat vazopresina

Lekovi, navedeni u daljem tekstu, povećavaju efekat vazopresina, dovodeći do smanjene renalne eliminacije vode bez elektrolita i povećavaju rizik od bolnički stečene hiponatremije praćene neadekvatno balansiranim tretmanom sa intravenskim tečnostima (vidi odeljke *Doziranje i način primene*, *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka* i *Neželjena dejstva*).

- Lekovi koji stimulišu oslobađanje vazopresina, npr:
hlorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektivni inhibitori preuzimanja serotonina, 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsihotici, narkotici

- Lekovi koji pojačavaju aktivnost vazopresina, npr:
hlorpropamid, NSAID, ciklofosfamid

- Analogi vazopresina, npr:
dezmopresin, oksitocin, terlipresin

Ostali lekovi koji povećavaju rizik od hiponatremije su diuretici uopšte i antiepileptici kao što je oksikarbazepin.

Interakcije usled prisustva natrijuma u rastvoru:

Kod pacijenata koji su na terapiji lekovima koji mogu da povećaju rizik od retencije natrijuma i tečnosti (sa edemom i hipertenzijom), kao što su kortikosteroidi, savetuje se oprez tokom primene leka HARTMANOV RASTVOR/VIOSER, rastvora za infuziju.

Interakcije usled prisustva kalijuma u rastvoru:

S obzirom na to da HARTMANOV RASTVOR/VIOSER sadrži kalijum, neophodan je oprez kod njegove primene kod pacijenata koji uzimaju lekove koji mogu da uzrokuju hiperkalemiju ili koji mogu da povećaju rizik od hiperkalemije, kao što su:

- diuretici koji štede kalijum (npr. amilorid, spironolakton, triamteren, sami ili u kombinaciji);
- inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitori) i antagonisti receptora za angiotenzin II;
- takrolimus, ciklosporin.

Primena kalijuma kod pacijenata koji su na terapiji navedenim lekovima može uzrokovati tešku i potencijalno fatalnu hiperkalemiju, naročito kod pacijenata sa teškom insuficijencijom bubrega.

Interakcije usled prisustva kalcijuma u rastvoru:

Primena kalcijuma može pojačati delovanje digitalisa i uzrokovati ozbiljnu i fatalnu srčanu aritmiju. Zbog toga, kod pacijenata koji su na terapiji kardiotoničnim glikozidima treba biti oprezan pri primeni većih količina rastvora i kod pacijenata kojima se daju brže infuzije.

- Kod pacijenata koji primaju tiazidne diuretike ili vitamin D treba biti oprezan sa primenom HARTMANOV RASTVOR/VIOSER, rastvora za infuziju, jer se može povećati rizik od hiperkalcemije.
- Kada se bisfosfonati, fluoridi, određeni fluorohinoloni i tetraciklini primenjuju zajedno sa kalcijumom, njihova resorpcija je smanjena (manja bioraspoloživost leka).

Interakcije vezane za prisustvo laktata (metabolisanog u bikarbonat):

Savetuje se oprez prilikom primene HARTMANOV RASTVOR/VIOSER, rastvora za infuziju, pacijenatima koji su na terapiji lekovima čije je renalna eliminacija zavisna od pH. S obzirom na alkalizirajuće delovanje laktata (stvaranje bikarbonata), HARTMANOV RASTVOR/VIOSER, rastvor za infuziju može da ometa eliminisanje tih lekova preko bubrega.

- Bubrežni klirens kiselih lekova (kao što su salicilati, barbiturati i litijum) može da bude povećan zbog alkalizovanja urina bikarbonatima nastalim metabolisanjem laktata.
- Bubrežni klirens alkalnih lekova kao što su simpatomimetici (npr. efedrin, pseudoefedrin) i stimulansi (npr. deksamfetamin sulfat, fenfluramin hidrohlorid) može biti smanjen.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Primena HARTMANOV RASTVOR/VIOSER, rastvora za infuziju tokom trudnoće i laktacije je sigurna, sve dok je homeostaza elektrolita i tečnosti pod kontrolom. Treba napomenuti da kalcijum prolazi kroz placentu i da se izlučuje u majčinom mleku.

Lek HARTMANOV RASTVOR/VIOSER bi trebalo primenjivati sa posebnom pažnjom kod trudnica u toku porođaja, naročito vodeći računa o koncentraciji natrijuma u serumu, ako se primenjuje zajedno sa oksitocinom (videti odeljke *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*, *Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija* i *Neželjena dejstva*).

Kada se leku HARTMANOV RASTVOR/VIOSER dodaje neki lek, priroda tog leka i njegova primena tokom trudnoće i dojenja treba da se razmotri posebno.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nema podataka o uticaju HARTMANOV RASTVOR/VIOSER rastvora za infuziju na sposobnost upravljanja vozilima i na rukovanje mašinama.

Neželjena dejstva

Posle puštanja leka u promet spontano su prijavljivane sledeće neželjene reakcije (prijavljene prema klasi sistema organa medicinskog rečnika za regulatorne poslove, *engl.* MedDRA System Organ Class):

Poremećaji imunskog sistema	Preosetljivost/infuzione reakcije, uključujući anafilaktičku/anafilaktoidnu reakciju koje se mogu manifestovati najmanje jednim od sledećih simptoma: angioedem, bol u grudima, stezanje u grudima, smanjenje srčane frekvencije, tahikardija, snižen krvni pritisak, otežano disanje, bronhospazam, dispneja, kašalj, urtikarija, ospa, svrab, eritem, navala crvenila u lice, iritacija grla, parestezija, oralna hipoestezija, disgeuzija (poremećaj čula ukusa), mučnina, anksioznost, pireksija, glavobolja
Poremećaji metabolizma i ishrane	Hiperkalemija Bolnički stečena hiponatremija*
Poremećaji nervnog sistema	Akutna hiponatremična encefalopatija*
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Preosetljivost/infuzione reakcije, koje se mogu manifestovati najmanje jednim od sledećih simptoma: flebitis, lokalna infekcija na mestu ubrizgavanja, otečenost na mestu davanja injekcije, lokalizovani osip na mestu davanja injekcije, svrab na mestu davanja injekcije, bol na mestu davanja injekcije, osećaj pečenja na mestu davanja injekcije

*Bolnički stečena hiponatremija može da izazove ireverzibilna oštećenja mozga ili smrt zbog razvoja akutne hiponatremične encefalopatije, učestalost nepoznata (videti odeljke *Doziranje i način primene*, *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka* i *Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija*).

Tokom primene drugih rastvora natrijum-laktata spontano su prijavljivana sledeća neželjena dejstva:

- Preosetljivost: laringealni edem (*Quincke-ov edem*), otečenost kože, zapušen nos, kijanje
- Narušena homeostaza elektrolita
- Hipervolemija
- Panični napad

Druge reakcije na mestu ubrizgavanja injekcije: lokalizovana infekcija, ekstravazacija, obamrlost mesta davanja injekcije

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 prebrza primena rastvora HARTMANOV RASTVOR/VIOSER može prouzrokovati preoterećenost organizma tečnošću i natrijumom, uz rizik od pojave edema (perifernog i/ili plućnog), naročito kada postoji smanjeno izlučivanje natrijuma preko bubrega. U tom slučaju, može biti potrebna primena dodatna bubrežna dijaliza.

Prekomerna primena kalijuma može da dovede do razvoja hiperkalemije, naročito kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega. Mogući simptomi su parestezija ekstremiteta, slabost mišića, paraliza, srčane aritmije, srčani blok, srčani zastoj i mentalna konfuzija.

Prekomerna primena soli kalcijuma može da prouzrokuje hiperkalcemiju. Simptomi hiperkalcemije su anoreksija, mučnina, povraćanje, konstipacija, abdominalni bol, slabost mišića, mentalni poremećaji, polidipsija, poliurija, nefrokalcinoza, bubrežni kalkulusi i, u teškim slučajevima, srčane aritmije i koma. Prebrza intravenska injekcija soli kalcijuma može da prouzrokuje brojne simptome hiperkalcemije, kao što su neobičan ukus u ustima, tj. osećaj ukusa krede ili napadi vrućine i periferna vazodilatacija.

Blaga asimptomatska hiperkalcemija obično se sanira po prekidu primene kalcijuma i drugih lekova koji doprinose razvoju hiperkalcemije, kao što je vitamin D. U slučaju teške hiperkalcemije potrebna je hitna terapija (diuretici Henleove petlje, hemodijaliza, kalcitonin, bisfosfonati, trinatrijum-edetat).

Prekomerna primena laktata može da prouzrokuje razvoj metaboličke alkaloze. Metaboličku alkalozu može da prati razvoj hipokalemije. Kao simptomi se mogu javiti promene raspoloženja, umor, kratak dah, mišićna slabost i nepravilan rad srca. Mogu se razviti i hipertoničnost mišića, trzanje i tetanija, i to naročito kod onih pacijenata sa hipokalcemijom. Lečenje metaboličke alkaloze povezane sa predoziranjem bikarbonatima uglavnom se sastoji od korekcije statusa tečnosti i elektrolita. Od naročite važnosti je nadoknada kalcijuma, hlorida i kalijuma.

Kada je predoziranje posledica dodatih lekova u rastvor, znaci i simptomi predoziranja infuzijom zavisiće od prirode dodatih lekova. Kod slučajnog predoziranja infuzijom lečenje treba prekinuti i pacijenta kontrolisati da bi se uočili odgovarajući znaci i simptomi vezanih za lek. U slučaju potrebe, uključiti simptomatsku i suportivnu terapiju.

FARMACEUTSKI PODACI

Lista pomoćnih supstanci

Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Ceftriakson ne sme da se meša sa rastvorima koji sadrže kalcijum, uključujući i HARTMANOV RASTVOR/VIOSER rastvor za infuziju. Videti i odeljke *Kontraindikacije* i *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*.

Kao i u slučaju svih rastvora koji se primenjuju parenteralnim putem, može postojati inkopatibilnost sa dodatim supstancama. Zbog toga je veoma važno proveriti kompatibilnost supstanci pre dodavanja u

HARTMANOV RASTVOR/VIOSER. Nakon dodavanja supstanci, inkompatibilnost se može vizuelno uočiti kao promena boje rastvora i/ili pojava taloga, nerastvorljivih kompleksa ili kristala.

Pre dodavanja drugog leka potrebno je proveriti podatke u Sažetku karakteristika leka odnosno Uputstvu za lek, kao i u drugoj relevantnoj stručnoj literaturi. Pre dodavanja drugih lekova/supstanci, potrebno je proveriti njihovu rastvorljivost i/ili stabilnost u vodi, kao i da je u opsegu pH vrednosti HARTMANOV RASTVOR/VIOSER (5,0 do 7,0).

Dodavanje drugih lekova/supstanci rastvoru HARTMANOV RASTVOR/VIOSER mora biti obavljeno pod aseptičnim uslovima. Nakon dodatka drugih lekova/supstanci, rastvor dobro promešati. Pripremljeni rastvor ne treba čuvati.

Kao vodič, u nastavku su navedene aktivne supstance koje su inkompatibilne sa HARTMANOV RASTVOR/VIOSER rastvorom za infuziju (lista nije konačna):

Aktivne supstance inkompatibilne sa HARTMANOV RASTVOR/VIOSER rastvorom za infuziju:

- aminokapronska kiselina
- amfotericin B
- metaraminol-tartrat
- cefamandol
- ceftriakson
- kortizonacetat
- dietilstilbestrol
- etamivan
- etilalkohol
- fosfatni i karbonatni rastvori
- oksitetraciklin
- tiopental-natrijum
- versenat-dinatrijum

Aktivne supstance koje su delimično inkopatibilne sa HARTMANOV RASTVOR/VIOSER rastvorom za infuziju:

- tetraciklin
- ampicilin-natrijum
- minociklin
- doksiciklin

Lekove za koje se zna da nisu kompatibilni ne treba dodavati.

Rok upotrebe

Rok upotrebe u neotvorenom kontejneru pre prvog otvaranja: 3 godine

Pre upotrebe, potrebno je potvrditi hemijsku i fizičku stabilnost bilo kog dodatog leka pri pH vrednosti HARTMANOV RASTVOR/VIOSER rastvora za infuziju.

Sa mikrobiološkog stanovišta, razblaženi proizvod treba odmah primeniti, osim ako se razblaživanje vrši pod kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima. Ako se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi skladištenja pre upotrebe su odgovornost korisnika.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Priroda i sadržaj pakovanja i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka

Unutrašnje pakovanje je plastična polietilenska boca od 500 mL.

Unutrašnje pakovanje je istovremeno i spoljašnje pakovanje. Uz bocu je priloženo Uputstvo za lek.

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

Rastvor za intravensku infuziju pre upotrebe treba pregledati. Rastvor upotrebiti samo ako je bistar, bez vidljivih čestica i ako je ambalaža neoštećena, a rastvor ne curi.

Primeniti odmah posle postavljanja infuzionog seta.

Ne koristiti serijski povezane plastične vrećice. Takva primena može dovesti do razvoja vazdušne embolije usled uvlačenja zaostalog vazduha iz prve boce pre nego što se završi primena tečnosti iz druge boce.

Rastvor treba primeniti pomoću sterilnog pribora, uz primenu aseptične tehnike.

Kada se u rastvor za infuziju dodaje lek, pre parenteralne primene dobijenog rastvora proveriti njegovu izotoničnost. Bilo koji lek/supstanca koji se dodaje u rastvor mora se pažljivo i potpuno izmešati pod aseptičnim uslovima. Rastvori za infuziju pripremljeni dodatkom drugih lekova moraju da se iskoriste odmah nakon pripreme i ne treba da se čuvaju.

Dodavanje drugog leka ili nepravilna primena infuzije mogu izazvati febrilnu reakciju uzrokovanu mogućim unosom pirogena u organizam.

U slučaju neželjene reakcije, infuziju treba bez odlaganja prekinuti.

Rastvor posle prve primene odbaciti. Bilo koju preostalu količinu neupotrebljenog rastvora odbaciti. Ne postoje posebni zahtevi za odlaganje otpada.

Boca sa delimično iskorišćenim rastvorom ne sme se ponovo povezivati sa setom za infuziju.