

UPUTSTVO ZA LEK

Hartmanov rastvor Baxter, 6 g/L + 0,4 g/L + 0,27 g/L + 3,2 g/L, rastvor za infuziju

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

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Hartmanov rastvor Baxter i čemu je namenjen

Lek Hartmanov rastvor Baxter je rastvor za nadoknadu tečnosti i soli u organizmu. Primenjuje se kroz iglu uvedenu u venu (kao infuzija). Sadržaj soli u leku Hartmanov rastvor Baxter je sličan sadržaju u ljudskoj krvi.

Lek Hartmanov rastvor Baxter je rastvor sledećih supstanci u vodi:

- natrijum-hlorid;
- kalijum-hlorid;
- kalcijum-hlorid, dihidrat;
- natrijum-laktat.

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

Lek Hartmanov rastvor Baxter se koristi za:

- nadoknadu gubitka telesne tečnosti i elektrolita (npr. prilikom obilnog znojenja ili kod bubrežnih poremećaja), ili nadoknadu gubitka telesne tečnosti kada su za to dovoljne izotonične koncentracije elektrolita;
- kratkotrajnu nadoknadu volumena tečnosti (sam ili u kombinaciji sa koloidima) u slučaju hipovolemije (smanjenje zapremine krvi) ili hipotenzije (sniženog krvnog pritiska);
- kod metaboličke acidoze (kada krv postane previše zakiseljena).

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

Lek Hartmanov rastvor Baxter ne smete primati:

Novorođenče (uzrasta manjeg od 28 dana) ne sme da primi ceftriakson (antibiotik) ukoliko prima lek Hartmanov rastvor Baxter.

Ne smete primiti lek Hartmanov rastvor Baxter ukoliko imate bilo koje od niže navedenih stanja:

- ako ste alergični na natrijum-laktat ili bilo koju supstancu koja ulazi u sastav leka Hartmanov rastvor Baxter (vidite odeljke 1 i 6);
- nakupljanje tečnosti u vanćelijskom prostoru (ekstracelularna hiperhidratacija);
- kada se u krvnim sudovima nalazi veća količina krvi nego što bi trebalo (hipervolemija);
- teška insuficijencija bubrega (kada Vaši bubrezi ne rade dobro i kada Vam treba dijaliza);
- nekompenzovana srčana insuficijencija. Ovo je stanje slabosti srca koje se neadekvatno leči i dovodi do razvoja simptoma kao što su:
 - plitak dah;
 - oticanje članaka;
- povećana koncentracija kalijuma u krvi (hiperkalemija);
- povećana koncentracija kalcijuma u krvi (hiperkalcemija);
- poremećaj u kome Vaša krv postane suviše bazna (metabolička alkalozna);
- kod oboljenja jetre koje uzrokuje nakupljanje tečnosti u stomaku (ciroza praćena ascitom);
- Vaša krv je previše kisela što može ugroziti život (teška metabolička acidoza);
- kod posebnog tipa metaboličke acidoze (laktatna acidoza);
- teško oboljenje jetre (kada jetra ne funkcioniše na odgovarajući način i zahteva se intenzivno lečenje);
- loš metabolizam laktata (ovo se dešava kod ozbiljnog oboljenja jetre, jer jetra uklanja laktate);
- ukoliko uzimate kardiotonične glikozide, koji se koriste za lečenje srčane slabosti, kao što su digitalis ili digoksin.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Hartmanov rastvor Baxter.

U sledećim stanjima lek Hartmanov rastvor Baxter treba primenjivati oprezno:

- kada ste na terapiji ceftriaksonom (antibiotik), vidite odeljak „Drugi lekovi i lek Hartmanov rastvor Baxter”;
- ukoliko imate bilo koje oboljenje srca ili srčanu insuficijenciju (slabost srca);
- ukoliko imate respiratornu insuficijenciju (oboljenje pluća):
 - Vaše stanje se mora posebno pratiti u slučaju pojave oboljenja pluća;
- ukoliko imate oštećenje funkcije bubrega;
- povećana koncentracija hlorida u krvi (hiperhloremija);
- visok krvni pritisak (arterijska hipertenzija);
- zadržavanje tečnosti ispod kože u svim delovima tela (generalizovani edem); zadržavanje tečnosti ispod kože, naročito oko članaka (periferni edemi);
- zadržavanje tečnosti u plućima (plućni edem);
- ukoliko bolujete od preeklampsije (komplikacija kod trudnica sa povećanim krvnim pritiskom, oticanjem nogu i ruku i izlučivanjem belančevina putem mokraće)
- ukoliko bolujete od hiperaldosteronizma (sindrom visokog krvnog pritiska i malih koncentracija kalijuma u krvi uzrokovan velikom koncentracijom hormona aldosterona)
- ukoliko je Vaše stanje ili terapija koju uzimate povezano sa retencijom (zadržavanjem) natrijuma, što se dešava pri terapiji kortikosteroidima (vidite takođe tekst u nastavku "Primena drugih lekova);
- ukoliko imate stanje povezano sa povećanom koncentracijom kalijuma u krvi (hiperkalemija), kao što je:
 - 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 proлива);
 - ekstenzivno oštećenje tkiva (stanje koje nastaje posle teških opekotina).

Potrebno je pažljivo praćenje koncentracije kalijuma u krvi.

- oboljenja povezana sa velikom koncentracijom vitamina D (npr. sarkoidoza, oboljenje koje zahvata kožu i unutrašnje organe);
- kamen u bubregu;
- oštećena funkcija jetre;
- dijabetes; ukoliko imate stanje koje uzrokuje povećane vrednosti vazopresina, hormona koji reguliše vrednosti tečnosti u Vašem telu. Promene uzrokovane ovim poremećajem mogu se manifestovati:
 - iznenadnom ozbiljnom bolešću;
 - bolovima;
 - imali ste hiruršku intervenciju;
 - imate infekciju, opekotine ili oboljenje mozga;
 - imate oboljenja koja su u vezi sa srcem, jetrom, bubrežima ili centralnim nervnim sistemom;
 - kada ste na terapiji određenim lekovima (videti ispod „Drugi lekovi i lek Hartmanov rastvor Baxter”)

Ovo može povećati rizik od niskih koncentracija natrijuma u krvi što može dovesti do glavobolje, mučnine, grčeva, letargije, kome, otoka mozga i smrti. Otok mozga povećava rizik od smrti i oštećenja funkcije mozga. Ljudi izloženi većem riziku od oštećenja mozga su:

- deca;
- žene (naročito u reproduktivnom periodu);
- ljudi koji imaju probleme sa povećanim vrednostima moždane tečnosti, npr. usled meningitisa, krvarenja u glavi ili povrede mozga.

Tokom primene infuzije, lekar će Vam odraditi laboratorijske testove krvi i mokraće zbog određivanja sledećih parametara:

- koncentracije supstanci-jedinjenja koja se normalno nalaze u Vašoj krvi kao što su natrijum i kalijum (elektroliti plazme);
- kislosti Vaše krvi i urina (Vaša acido-bazna ravnoteža).

Lek Hartmanov rastvor Baxter, sadrži nedovoljne koncentracije kalijuma ili kalcijuma da bi se koristio za održavanje ravnoteže tih jona ili korekciju njihovih deficita. Zato, posle lečenja dehidracije, treba promeniti rastvor za *i.v.* infuziju i zameniti ga rastvorom koji će omogućiti nadoknađivanje tih jona.

Kalcijum-hlorid može biti štetan ukoliko dospe, posle primene, u sama tkiva. Zbog toga, lek Hartmanov rastvor Baxter ne sme dospeti u mišić (tj. ne sme se primeniti kao intramuskularna injekcija). Takođe, Vaš lekar će sve uraditi što je u njegovoj moći da bi se izbeglo da rastvor dospe u tkiva oko vene.

Lek Hartmanov rastvor Baxter se ne sme dati istom iglom kojom se daje transfuzija krvi, jer to može da ošteti crvena krvna zrnca ili da uzrokuje njihovo spajanje.

Infuzija leka Hartmanov rastvor Baxter može izazvati metaboličku alkalozu zbog prisustva laktatnih jona.

Lek Hartmanov rastvor Baxter treba primenjivati sa posebnim oprezom kod odojčadi mlađe od 6 meseci.

Vaš lekar će uzeti u obzir činjenicu ako ste na parenteralnoj ishrani (ishrana putem infuzije u venu). Tokom dugotrajne primene leka Hartmanov rastvor Baxter, možda će biti potrebno da Vam se dodaje dodatna ishrana.

Drugi lekovi i lek Hartmanov rastvor Baxter

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako uzimate, donedavno ste uzimali bilo koje druge lekove, uključujući lekove koji se izdaju bez recepta.

Naročito je važno da obavestite svog lekara ukoliko uzimate:

- ceftriakson (antibiotik) koji ne treba primenjivati putem iste infuzione linije osim ukoliko je ona prethodno temeljno isprana.
- srčane glikozide (tzv. kardiotionični glikozidi ili glikozidi digitalisa) kao što su digitalis ili digoksin, koji se koriste za lečenje srčane slabosti, pošto se oni ne smeju koristiti istovremeno sa lekom Hartmanov rastvor Baxter (vidite i tekst „Lek Hartmanov rastvor Baxter ne smete primati”). Dejstva srčanih glikozida mogu biti pojačana kalcijumom. To može dovesti do, po život opasnih, promena srčanog ritma.
- kortikosteroide (tj. antiinflamatorni lekovi, odnosno lekovi koji se koriste za lečenje zapaljenjskih stanja).
Ovi lekovi su povezani sa zadržavanjem natrijuma i vode, dovode do:
 - zadržavanja tečnosti u tkivima, ispod kože (edemi);
 - visokog krvnog pritiska (tzv. arterijska hipertenzija).

Sledeći lekovi dovode do povećanja koncentracije kalijuma u plazmi i mogu izazvati potencijalno fatalnu hiperkalemiju, naročito u slučajevima insuficijencije bubrega, koja sa svoje strane potencira hiperkalemiju:

- diuretici koji štede kalijum (npr. amilorid, spironolakton i triamteren, bilo sami ili u kombinaciji) (ne upotrebljavati navedene lekove uključujući i njihove kombinacije);
- inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitori) (za lečenje povišenog krvnog pritiska);
- antagonisti receptora angiotenzina II (za lečenje povišenog krvnog pritiska);
- takrolimus (za sprečavanje odbacivanja transplantacije i za lečenje nekih kožnih bolesti);
- ciklosporin (za sprečavanje odbacivanja transplantacije).

Neki lekovi deluju na hormon vazopresin. To mogu da budu:

- lekovi protiv dijabetesa (hlorpropamid);
- lekovi za holesterol (klofibrat);
- neki lekovi protiv raka (vinkristin, ifosfamid, ciklofosfamid);
- selektivni inhibitori preuzimanja serotonina (koji se koriste za lečenje depresije);
- antipsihotici;
- opioidi za ublažavanje jakih bolova;
- lekovi za lečenje bola i / ili upale (poznati i kao NSAIL);

- lekovi koji imitiraju ili pojačavaju efekte vazopresina, kao što su desmopresin (koji se koristi za lečenje povećane žeđi i uriniranja), terlipresin (koji se koristi za lečenje krvarenja jednjaka) i oksitocin (koji se koristi za indukciju porođaja);
- antiepileptički lekovi (karbamazepin i okskarbazepin);
- diuretici (tablete za izmokravanje).

Ostali lekovi koji se ne smeju koristiti istovremeno sa lekom Hartmanov rastvor Baxter su:

- tiazidni diuretici kao što je hidrohloriazid ili hlortalidon;
- vitamin D;
- bisfosfonati (za terapiju osteoporoze);
- fluoridi (za zube i kosti);
- fluorohinoloni (grupa antibiotika uključujući ciprofloksacin, norfloksacin, ofloksacin);
- tetraciklini (grupa antibiotika uključujući tetraciklin);
- kiseli lekovi, uključujući:
 - salicilate koji se koriste za lečenje zapaljenja (aspirin);
 - barbiturate (tablete za spavanje);
 - litijum (koristi se u lečenju psihijatrijskih oboljenja);
- alkalni (osnovni) lekovi uključujući:
 - simpatikomimetike (npr. efedrin, pseudoefedrin koji se koriste za kašalj i prehladu);
 - druge stimulanse (npr. deksamfetamin, fenfluramin).

Primena leka Hartmanov rastvor Baxter sa hranom i pićima

Konsultujte se sa svojim lekarom o tome šta možete da jedete i pijete dok ste na terapiji lekom Hartmanov rastvor Baxter.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri za savet pre nego što primite ovaj lek. Lek Hartmanov rastvor Baxter 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 kontrolisati nivoje supstanci u krvi i količinu tečnosti u organizmu.

Kada se leku Hartmanov rastvor Baxter doda neki drugi lek za vreme trudnoće i dojenja, potrebno je:

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Lek Hartmanov rastvor Baxter sadrži natrijum i kalijum

Ovaj lek sadrži 131 mmol/L natrijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

Ovaj lek sadrži 5 mmol/L kalijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata sa smanjenom funkcijom bubrega ili pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unosa kalijuma.

3. Kako se primenjuje lek Hartmanov rastvor Baxter

Lek Hartmanov rastvor Baxter će Vam dati lekar ili medicinska sestra. Vaš lekar će odlučiti koliko Vam je infuzije potrebno i kada ćete je primiti. To će zavistiti od Vaših godina, telesne mase, opšteg stanja, i razloga

za lečenje (terapijske svrhe). Druge terapije koje primete mogu uticati na količinu leka Hartmanov rastvor Baxter koja Vam se daje.

Ne smete da primete lek Hartmanov rastvor Baxter ako u njemu postoje vidljive čestice koje plutaju ili ako je pakovanje oštećeno na bilo koji način.

Lek Hartmanov rastvor Baxter ćete primiti intravenskim putem (u venu) u vidu infuzije. Obično se za davanje infuzije koristi vena na ruci. Međutim, Vaš lekar može i na drugi način da primeni ovaj lek.

Pre i tokom primene infuzije Vaš lekar će pratiti:

- količinu tečnosti u telu;
- kiselost krvi i urina;
- količinu elektrolita u Vašem telu (posebno natrijuma, kod pacijenata sa povećanim nivoima hormona vazopresina, ili kod onih koji uzimaju druge lekove koji pojačavaju dejstvo vazopresina).

Bilo koja količina neiskorišćenog rastvora mora se odbaciti. **NE SMETE** primiti infuziju leka Hartmanov rastvor Baxter iz delimično korišćene kese.

Ako ste primili više leka Hartmanov rastvor Baxter nego što treba

Ako ste primili previše leka Hartmanov rastvor Baxter, rastvor za infuziju (prekomerna infuzija) ili ako Vam je infuzija data prebrzo, može doći do sledećih stanja, kao što su:

- opterećenje vodom i/ili natrijumom (tj. opterećenje soli) sa zadržavanjem tečnosti u tkivima (edemi), koje dovode do oticanja;
- hiperkalemija (povećana koncentracija kalijuma u krvi) naročito ako već imate oštećenu funkciju bubrega, uzrokuje sledeće simptome:
 - osećaj bockanja iglicama i iglama u rukama i nogama (parestezije);
 - slabost mišića;
 - nemogućnost kretanja (paraliza);
 - nepravilan rad srca (aritmije srca);
 - srčani blok (veoma spori rad srca);
 - srčani zastoj (srce prestaje da kuca; to je životno-ugrožavajuće stanje);
 - konfuzija;
- hiperkalcemija (povećana koncentracija kalcijuma u krvi) uzrokuje sledeće simptome:
 - smanjeni apetit (anoreksija);
 - mučnina;
 - povraćanje;
 - konstipacija;
 - bol u abdomenu-stomaku;
 - mentalni poremećaji, kao što su iritabilnost ili depresija;
 - ispijanje velikih količina vode (polidipsija);
 - stvaranje veće količine mokraće nego što je to uobičajeno (poliurija);
 - oboljenje bubrega usled nagomilavanja kalcijuma u tkivu bubrega (nefrokalciinoza);
 - kamenčići u bubregu;
 - koma (besvesno stanje);
 - ukus krede u ustima;
 - crvenilo (naleti vrućine);
 - širenje, dilatacija krvnih sudova u koži (periferna vazodilatacija).
- hipokalemija (niža koncentracija kalijuma u krvi od normalne) i metabolička alkalozna (krv postaje previše bazna), naročito ako već imate oštećenu funkciju bubrega, uzrokuje simptome kao što su:
 - promene raspoloženja;
 - umor;
 - kratki dah, tj. nedostatak daha;
 - mišićna slabost;

- grčevi mišića;
- kontrakcije mišića.

Ako zapazite bilo koji od gorenavedenih simptoma, morate odmah obavestiti Vašeg lekara. Primena infuzije će biti prekinuta i Vi ćete biti lečeni zavisno od simptoma koje imate.

Ako se neki lek dodaje leku Hartmanov rastvor Baxter pre nego što dođe do prekomerne infuzije, i taj dodati lek može izazvati određene simptome. Treba da pročitate Uputstvo za lek dodatog leka da biste proverili spisak mogućih simptoma.

Ako ste zaboravili da primite lek Hartmanov rastvor Baxter

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

Ako naglo prestanete da uzimate lek Hartmanov rastvor Baxter

Vaš lekar će odlučiti kada primena infuzije treba da se prekine.

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 primaju ovaj lek.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili medicinsku sestru.

Znaci veoma ozbiljne ili čak fatalne reakcije preosetljivosti (alergijske reakcije) poznate kao anafilaktički šok, mogu biti:

- lokalizovana ili generalizovana koprivnjača;
- kožna ospa;
- crvenilo kože (eritem);
- svrab (pruritus);
- otok kože (angioedem);
- kašalj;
- sužavanje disajnih puteva koje dovodi do otežanog disanja (bronhospazam);
- ubrzan rad srca (tahikardija);
- usporen rad srca (bradikardija);
- snižen krvni pritisak;
- nelagodnost u grudima ili bol;
- anksioznost;
- stezanje u grudima (teškoće pri disanju);
- otežano disanje (dispneja);
- crvenilo;
- iritacija grla;
- osećaj bockanja iglicama i iglama (parestezija);
- smanjen osećaj u ustima (oralna hipoestezija);
- promenjen ukus u ustima (disgeuzija);
- groznica (pireksija);
- mučnina;
- glavobolja.

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

Male koncentracije natrijuma koje se mogu javiti tokom boravka u bolnici (nosokomijalna hiponatremija) i s tim povezani neurološki problemi (akutna hiponatremijska encefalopatija). Hiponatremija može dovesti do nepovratnog oštećenja mozga i usled toga smrti (cerebralnog edema/otoka) (videti takođe u odeljku 2 „Upozorenje i mere opreza“).

Neželjena dejstva kao posledica tehnike primene manifestuju se jednim ili sa više simptoma:

- bol ili crvenilo ili otok na mestu primene infuzije,
- iritacija ili zapaljenje vene putem koje se infuzija primenjuje (tzv. flebitis). Flebitis može izazvati crvenilo, bol ili pečenje, kao i otok duž vene u kojoj se nalazi igla za infuziju, odnosno putem koje se primenjuje infuzija,
- osip ili svrab (pruritus) na mestu primene infuzije.

Ostale neželjene reakcije primećene kod sličnih proizvoda (drugi rastvori sa natrijum-laktatom) obuhvataju:

- druge manifestacije preosetljivosti/reakcija na infuziju: zapašen nos, kijanje, oticanje u grlu što prouzrokuje poteškoće pri disanju (laringealni edem - *Quinke*-ov edem), otok kože (angioedem)
- promene u koncentraciji elektrolita u krvi (elektrolitni poremećaji);
- veći volumen krvi u krvnim sudovima nego što bi trebalo da bude (hipervolemija);
- napad panike;
- ostale reakcije usled tehnike primene: infekcija na mestu infuzije, isticanje rastvora iz vene u okolna tkiva tokom intravenske infuzije (ekstravazacija). Ovo može oštetiti tkiva i stvoriti ožiljak.
- ukočenost na mestu infuzije.

Ako se neki lek doda leku Hartmanov rastvor Baxter, dodati lek takođe može izazvati neželjena dejstva. Ta neželjena dejstva zavisiće 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 simptoma koje izaziva 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
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Hartmanov rastvor Baxter

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Hartmanov rastvor Baxter posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Ne sme se davati lek Hartmanov rastvor Baxter ako se primete bilo kakve čestice u rastvoru ili ako je pakovanje 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 Hartmanov rastvor Baxter

Sadržaj aktivnih supstanci:

natrijum-hlorid:	6,00 g/L
kalijum-hlorid:	0,40 g/L
kalcijum-hlorid, dihidrat:	0,27 g/L
natrijum-laktat:	3,20 g/L

Sadržaj pomoćnih
supstanci: voda za injekcije

Osmolarnost: 278 mOsm/L (približno)
pH: 5,0 do 7,0

Kako izgleda lek Hartmanov rastvor Baxter i sadržaj pakovanja

Rastvor za infuziju.

Lek Hartmanov rastvor Baxter je bistar rastvor, bez vidljivih čestica.

Gotov proizvod se pakuje u unutrašnje pakovanje koje je kesa (Viaflo® kontejner), proizveden od višeslojne folije, označene PL-2442 koja se sastoji od polipropilena (PP), poliamida (PA) i polietilena (PE). Kесе se nalaze u zaštitnoj plastičnoj ovojnoj kesi koja je napravljena od poliamida/polipropilena: ta ovojna kesa služi samo da fizički zaštiti kesu sa rastvorom.

Veličina kесе je 500 mL.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
DIACELL D.O.O. BEOGRAD
Ilije Garašanina 4, Beograd

Proizvođači:

BAXTER S.A., Bd Rene Branquart 80, Lessines, Belgija

BIEFFE MEDITAL S.A., Ctra de Biescas-Senegue, Sabinanigo (Huesca), Španija

BAXTER HEALTHCARE LTD., Caxton Way, Thetford, Norfolk, 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

Maj, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-01922-22-001 od 16.05.2023.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Hartmanov rastvor Baxter se koristi u sledećim indikacijama:

- Ponovno uspostavljanje ravnoteže ekstracelularne tečnosti i elektrolita ili nadoknada ekstracelularne tečnosti kada su za to dovoljne izotonične koncentracije elektrolita;
- Kratkotrajna 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, potrebno je 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 4.4, 4.5 i 4.8). Praćenje koncentracije natrijuma u serumu je posebno važno kod hipotoničnih tečnosti.

Lek Hartmanov rastvor Baxter ima toničnost od 278 mOsm/L (približno).

Brzina i zapremina infuzije zavise od godina starosti, telesne mase, kliničkog stanja (npr. opekotine, operacije, povrede glave, infekcije), a istovremenu terapiju treba odrediti uz konsultaciju sa lekarom koji ima iskustva u primeni intravenskih tečnosti (videti odeljke 4.4 i 4.8).

Preporučena doza:

Količina leka Hartmanov rastvor Baxter 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/24 h
- Za odojčad, malu decu i decu: 20 mL do 100 mL/kg/24 h

Brzina infuzije:

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

Primena kod pedijatrijskih pacijenata

Bezbednost i efikasnost leka Hartmanov rastvor Baxter kod dece nisu ustanovljene u adekvatnim i dobro kontrolisanim ispitivanjima, međutim, upotreba rastvora elektrolita u pedijatrijskoj populaciji navedena je u medicinskoj literaturi. Laktatne rastvove 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 tokom 24 sata posle nastanka opekotina, kao i 6,3 mL/kg po procentu telesne površine zahvaćene opekotinom tokom 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: od 2 godine do 11 godina.

Primena kod starijih pacijenata

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 drugim lekovima.

Način primene

Rastvor je za intravensku primenu. Prilikom primene ovog leka treba koristiti sterilnu i apirogenu opremu, korišćenjem aseptične tehnike. Infuzionu opremu/set treba da bude ispunjena rastvorom da bi se sprečilo ulaženje vazduha u sistem (za infuziju).

Pre primene, rastvor treba vizuelno pregledati na prisustvo vidljivih čestica i promenu boje. Primeniti samo ako je rastvor bistar, bez vidljivih čestica i ako je kontejner neoštećen. Ne izvlačiti rastvor iz zaštitnog omotača-kese sve do primene. Unutrašnja kesa održava sterilnost rastvora. Primeniti odmah posle postavljanja infuzionog seta.

Ne koristiti serijski povezane plastične kontejnere, jer takva primena može da dovede do vazdušne embolije usled rezidualnog vazduha zadržanog u primarnom kontejneru/kesi. Pritiskanje fleksibilnog plastičnog kontejnera/kese sa intravenskim rastvorom da bi se ubrzao protok, može uzrokovati pojavu vazdušne embolije ukoliko rezidualni vazduh nije potpuno uklonjen pre primene. Upotreba otvorenog sistema seta za intravensku primenu, u otvorenoj poziciji može dovesti do pojave vazdušne embolije. Ovakve sisteme za intravensku primenu ne treba koristiti sa fleksibilnim kontejnerima.

Lekovi mogu da se dodaju pre primene infuzije ili tokom same primene infuzije, kroz odgovarajuće, tj. za to namenjeno injekciono mesto. Kada se dodaju lekovi, treba proveriti izotoničnost rastvora pre parenteralne primene. Obavezno je da se koristi aseptična tehnika prilikom dodavanja bilo kog leka u Hartmanov rastvor Baxter. Nakon dodavanja leka, rastvor treba dobro promešati. Hartmanov rastvor Baxter u koji je dodat lek mora odmah da se upotrebi nakon pripreme, ne treba da se čuva.

Za informacije o inkompatibilnostima i pripremi leka sa dodatim lekovima pogledati odeljke

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka i Inkompatibilnost

Lista pomoćnih supstanci

Voda za injekcije

Inkompatibilnost

Ceftriakson se ne sme mešati sa rastvorima koji sadrže kalcijum, uključujući lek Hartmanov rastvor Baxter. Videti odeljke 4.3 i 4.4 *Sažetka karakteristika leka*.

Kao što važi za sve rastvore namenjene parenteralnoj primeni može postojati inkompatibilnost sa dodatim supstancama. Zato je veoma važno da se utvrdi kompatibilnost lekova sa lekom Hartmanov rastvor Baxter, pre (njihovog) dodavanja u rastvor koji se nalazi u Viaflo® kontejneru.

Odgovornost je lekara da proceni kompatibilnost leka koji se dodaje u Hartmanov rastvor Baxter sa tim rastvorom. Lekar mora proveriti eventualnu promenu boje i/ili pojavu precipitata, nerastvorljivih kompleksa ili kristala nakon dodavanja lekova u Hartmanov rastvor Baxter. Pre dodavanja drugog leka u Hartmanov rastvor Baxter potrebno je proveriti podatke o kompatibilnosti u Sažetku karakteristika leka odnosno Uputstvu za lek, leka koji se dodaje. Pre dodavanja leka, treba proveriti da li je on rastvorljiv i stabilan u vodi pri pH leka Hartmanov rastvor Baxter (5,0-7,0).

Dodavanje lekova u lek Hartmanov rastvor Baxter mora se obaviti aseptičnom tehnikom. Dobro promešajte rastvor nakon dodavanja lekova. Ne skladištite rastvore koji sadrže dodate lekove.

Kao uputstvo, sledeći lekovi su inkompatibilni sa lekom Hartmanov rastvor Baxter (lista nije potpuna):

- aminokaproinska kiselina;
- amfotericin B;
- metaraminol-tartarat;
- cefamandol;
- ceftriakson;
- dietilstilbestrol;
- etamivan;
- etil alkohol;
- kortizon-acetat;
- oksitetraciklin;
- rastvori fosfata i karbonata;
- tiopental-natrijum;
- versenat-dinatrijum.

Lekovi koji su delimično inkompatibilni sa lekom Hartmanov rastvor Baxter su sledeći lekovi:

- tetraciklin stabilan 12 sati;
- ampicilin-natrijum:
 - koncentracija 2% do 3%, stabilna je 4 sata;
 - koncentracije > 3% moraju biti primenjene u toku jednog sata;
- minociklin stabilan 12 sati;
- doksiciklin stabilan 6 sati.

Lekovi koji se dodaju u rastvor za infuziju za koje se zna da su inkompatibilni ne treba koristiti.

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 2 godine

Rok upotrebe posle dodavanja lekova u Hartmanov rastvor Baxter:

Videti u Sažetku karakteristika leka odnosno Uputstvu za lek, leka koji se dodaje. Pre dodavanja bilo kog leka treba proveriti hemijsku i fizičku stabilnost leka s obzirom na pH vrednost leka Hartmanov rastvor Baxter u Viaflo kesii.

S mikrobiološke tačke, rastvoreni lek se mora iskoristiti odmah po rastvaranju, osim ako je rekonstitucija urađena pod kontrolisanim i proverenim aseptičkim uslovima. Ako se ne iskoristi odmah po rastvaranju, vreme i uslovi čuvanja pre primene su odgovornost korisnika.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Priroda i sadržaj pakovanja

Gotov proizvod se pakuje u unutrašnje pakovanje koje je kesa (Viaflo® kontejner), proizveden od višeslojne folije, označene PL-2442 koja se sastoji od polipropilena (PP), poliamida (PA) i polietilena (PE).

Kese se nalaze u zaštitnoj plastičnoj ovojnoj kesi koja je napravljena od poliamida/polipropilena: ta ovojna kesa služi samo da fizički zaštiti kesu sa rastvorom.

Veličina kese je:

1x 500 mL

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Nakon otvaranja kontejnera-kese, sadržaj treba odmah koristiti i ne treba ga čuvati za sledeću infuziju.

Odbaciti nakon jednokratne upotrebe.

Odbaciti bilo koju neupotrebljenu količinu rastvora.

Delimično iskorišćene kese ne smeju se ponovo priključivati na set za infuziju.

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 sme da se koristi 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:
 - Uхватiti malo krilo na vratu otvora jednom rukom
 - Uхватiti 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. Uputstvo za dodavanje lekova u rastvor za infuziju

Upozorenje: Lekovi koji se dodaju mogu biti inkompatibilni. Proveriti kompatibilnost leka koji se dodaje sa rastvorom i kontejnerom pre upotrebe. Kada se dodaju lekovi, treba proveriti izotoničnost rastvora pre parenteralne primene. Obavezno je kompletno i pažljivo aseptično mešanje dodatog leka. Rastvori sa dodatim lekovima treba odmah da se iskoriste nakon pripreme i ne treba da se čuvaju.

Dodavanje 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 lek.
- c. Dobro promešati rastvor i dodati lek. Kada su u pitanju supstance 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 dodat lek.

Dodavanje/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.
- 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.

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