

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

RINGER ACTAVIS solution for infusion РИНГЕР АКТАВИС инфузионен разтвор

КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1000 ml разтвор съдържат:

Лекарствени вещества:

Натриев хлорид	8.60 g
Калиев хлорид	0.30 g
Калциев хлорид дихидрат	0.33 g

Помощни вещества: вода за инжекции

Електролитни концентрации:

Натрий	147 mmol/l
Калий	4.0 mmol/l
Калций	2.2 mmol/l
Хлориди	156 mmol/l
Теоретичен осмоларитет:	309 mOsm/l
Титрационна киселинност(до pH 7.4):	<0.3 mmol/l
pH:	5.0 - 7.0

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Инфузионен разтвор

Полиетиленови бутилки, съдържание: 500 ml; 1000 ml

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

ПРОИЗВОДИТЕЛИ

B. BraunMelsungenAG

Carl-Braun-Strasse 1

D-34212 Melsungen, Германия

B. Braun MelsungenAG

Production Pharma

Pfieffewiesen Am Schwerzelshof 1

34 212 Melsungen, Германия

B. Braun Medical S.A.

Carretera de Terrassa, 121;

08191 Rubi (Barcelona), Испания

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА R-6896/25.09.08



ПОКАЗАНИЯ

- Водно и електролитно заместване в условията на хипохлоремична алкалоза;
- Хлоридни загуби;
- Изотонична или хипотонична дехидратация;
- Краткосрочно втресъдово обемно заместване;
- Разтвор-носител за съвместими електролитни концентрати на лекарства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Рингер не трябва да се прилага при пациенти в състояние на хиперхидратация.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ УПОТРЕБА

Специални предупреждения

Рингер трябва да се прилага особено предпазливо при следните обстоятелства:

- Хипертонична дехидратация,
- Хиперкалиемия,
- Хиперхлоремия,
- Хипернатриемия,
- Бъбречна недостатъчност с тенденция към хиперкалиемия,

Нарушения, при които е показано ограничаване вноса на натрий, като например сърдечна недостатъчност, генерализиран оток, белодробен оток, хипертензия, еклампсия, тежка бъбречна недостатъчност.

Предпазни мерки при употреба

Клиничното проследяване трябва да включва проверки на серумната йонограма и на водния баланс.

В случай на вливане под налягане, което се налага по спешни жизнени показания, от опаковката и от инфузионната система трябва да се отстрани всички въздух преди прилагане на разтвора.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Рингер може да се прилага по време на бременност и кърмене, но трябва да се прилага предпазливо при наличие на еклампсия.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не са известни фармакологични взаимодействия.

Несъвместимостите трябва да се съобразят при прибавяне на други лекарства към разтвора.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Препоръчителна схема за дозиране

Дозировката на Рингер зависи от възрастта, теглото и клиничното състояние на пациента.

Общи насоки за възрастни

До 40 ml на kg телесно тегло дневно

Скорост на вливане: до 5 ml на kg телесно тегло за час, отговарящи на 1,7 капки на kg телесно тегло за минута.



Деца и лица в напреднала възраст Съобразна индивидуалните нужди

Ако Рингер се използва като разтвор-носител, трябва да се спазват указанията за употреба, отнасящи се за прибавеното лекарство.

Начин на приложение

Интравенозна инфузия

По отношение предпазните мерки при инфузия под налягане, вж. Раздел 4.4 "Предпазни мерки при употреба".

Общи насоки относно водния и електролитния внос:

Количество от 30 ml разтвор на kg телесно тегло дневно покрива само основните физиологични водни нужди. Постоперативните и реанимационните пациенти са с повишени нужди от водно заместване поради ограничената концентрираща способност на бъбреците и повишената екскреция на метаболити, поради което е необходимо увеличаване на водния внос до около 40 ml/kg телесно тегло дневно. Допълнителните загуби (напр. висока температура, диария, фистули, повръщане и т.н.) трябва да бъдат компенсирани с още по-голям, индивидуално адаптиран воден внос. Реалните и индивидуалните водни нужди се определят чрез походово мониториране необходимо във всеки случай (например часова диуреза, осмоларитет на серума и урината, изследване на екскретирани вещества).

Основното заместване на най-важните катиони натрий и калий възлиза съответно на прибл. 1.5-3 mmol на kg телесно тегло дневно и 0.8 -1.0 mmol на kg телесно тегло дневно. Фактическите нужди по време на инфузионна терапия зависят от съответните изследвания на електролитния баланс и от лабораторното проследяване на плазмените концентрации.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптоми

Предозирането може да доведе до хиперхидратация с повишено напрежение на кожата, венозен застой, оток - евентуално също белодробен или мозъчен оток, електролитни и алкално-киселинни дисбаланси, както и серумен хиперосмоларитет.

Спешно лечение, антидоти

Прекратяване на инфузията, прилагане на диуретици с непрекъсната следа на серумените електролити, корекция на електролитния и алкално-киселинния дисбаланси.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

По време на прилагането може да възникне хиперхлоремия.

Забележка: Пациентите трябва да се съветват да информират лекаря или фармацевта си ако забележат нежелана реакция, която не е спомената по-горе.

СРОК НА ГОДНОСТ И УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

3 години.

Без специални условия на съхранение.

Еднодозова опаковка. Неизразходваното количество да се изхвърля.
Да се използва само, ако разтворът е бистър и ако опаковката и запушалката нямат видими белези за повреда.

Актуализация на текста – септември 2008

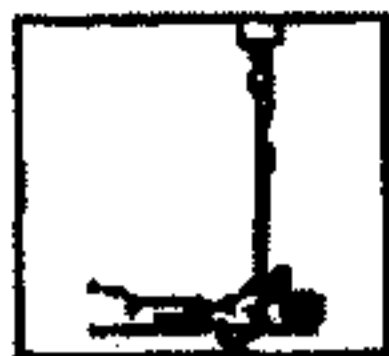


Указания за работа с бутилка Ecoflac®

3. Добавяне на медикамент

1. Гравитационно вливане

- поставете система за вливане, напълнете наполовина капковата камера, напълнете без мехурчета инфузионната тръбичка;
- затворете въздушния клапан на инфузионната система;
- свържете инфузионната система към канюла/катетър;
- отворете клапката и започнете вливане при затворен въздушен клапан.

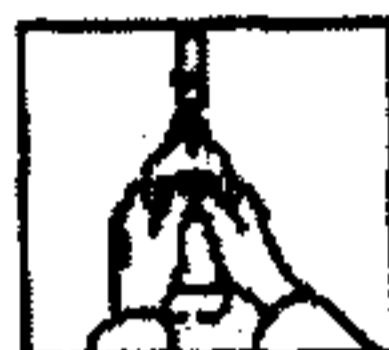


- Добавяне през игла*
- въведете иглата вертикално.



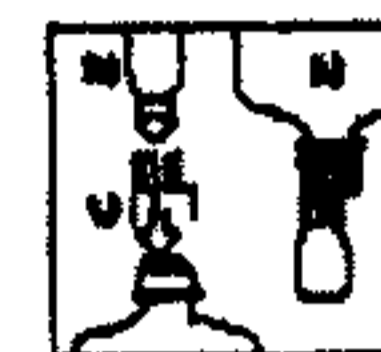
2. Вливане под налягане

- поставете система за вливане;
- дръжте флакона изправен;
- оставете клапката отворена, обезвъздушете бутилката и напълнете наполовина капковата камера;
- обърнете бутилката и обезвъздушете инфузионната система;
- затворете клапката;



Добавяне през преходник (Ecoflac® Mix)

1. Съединете към бутилката преходник.
2. Съединете флакон в другия му край, така че да шракне.
3. Като натискате бутилката Ecoflac® plus прелейте разтвор във флакона, който съдържа медикамент. Разтворете медикамента изцяло. Обърнете бутилката Ecoflac® plus заедно с флакона. Напомпайте въздух във флакона докато цялото количество разтвор се прелее в бутилката Ecoflac® plus.



- поставете бутилката в маншет за измерване на кръвно налягане;
- напомпайте;
- отворете клапката и започнете вливане.



Документиране на добавките и запечатване на инжекционния отвор с Escopin®

1. Поставете Escopin® в инжекционния отвор.
2. Отчупете дръжката.

