

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ringerův roztok Braun
Infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

natrii chloridum	8,60 g
kalii chloridum	0,30 g
calcii chloridum dihydricum	0,33 g

<i>elektrolyty</i>	mmol/l
natrium	147,0
kalium	4,0
calcium	2,2
chloridum	156

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok
Čirý, bezbarvý roztok

Teoretická osmolarita	309 mOsm/l
Titrační acidita	< 0,3 mmol/l
pH	5,0 - 7,0

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Náhrada tekutin a elektrolytů při hypochloremické alkalóze.
- Izotonická nebo hypotonická dehydratace.
- Krátkodobé doplnění intravaskulárního objemu.
- Nosný roztok pro kompatibilní koncentráty elektrolytů a léčiv.
- Ztráta chloridů

4.2 Dávkování a způsob podání

Doporučené dávkování

Dávkování je třeba upravit v závislosti na věku, hmotnosti a klinickém stavu pacienta:

Obecný postup u dospělých:

až 40 ml /kg tělesné hmotnosti na den

Rychlost podávání: až 5 ml/kg tělesné hmotnosti za hodinu, což odpovídá 1,7 kapky/kg tělesné hmotnosti za minutu. Tato rychlost by za normálních podmínek neměla být překročena.

U pacientů s chronickou hyponatremií má být rychlost podávání dostatečně pomalá, aby nebyl překročen maximální vzestup hladiny sodíku v séru, který je omezen na maximálně 0,35 mmol/l za hodinu.

Děti a starší osoby:

podle individuálních požadavků

Pokud je infuzní přípravek Ringerův roztok Braun použit jako nosný roztok má se dodržet návod k použití přípravku, který se přidává.

Způsob podání

Intravenózní infuze.

Upozornění týkající se tlakové infuze, viz bod 4.4 „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“

Poznámky týkající se přísunu tekutin a elektrolytů:

Dávka 30 ml/kg tělesné hmotnosti na den pokrývá pouze základní fyziologické požadavky na přísun tekutin. U pacientů s intenzivní péčí a u pooperačních stavů je zvýšený požadavek na přísun tekutin na základě omezené koncentrační kapacity ledvin a zvýšené sekreci metabolitů, a proto je nezbytné zvýšit přísun tekutin na asi 40 ml/kg tělesné hmotnosti na den. Dodatečné ztráty (horečka, průjmy, píštěl, zvracení apod.) musí být kompenzovány ještě vyšším, individuálně dávkovaným přísunem tekutin.

Skutečný a individuální požadavek na přísun tekutin se určí postupným monitorováním (např. vylučování moči, osmolarity séra a moči, určením vyloučených substancí).

Jako náhrada se v jednom dni podává 1,5-3,0 mmol/kg tělesné hmotnosti sodíku a 0,8-1,0 mmol/kg tělesné hmotnosti draslíku.

Skutečný požadavek během infuzní terapie závisí na náležitém stanovení elektrolytické rovnováhy a laboratorním monitorování plasmatických koncentrací.

4.3 Kontraindikace

Ringerův roztok Braun se nesmí použít u stavů hyperhydratace a hyperkalemie.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Ringerův roztok Braun může být podáván jen s velkou opatrností a při trvalém sledování hladiny elektrolytů při těchto stavech:

- hypertonická dehydratace,
- hyperkalemie,
- hypernatremie,
- hyperchloremie,
- ledvinová nedostatečnost s tendencí k hyperkalemii,
- poruchy, kdy je indikováno omezení přísunu sodíku (jako jsou srdeční nedostatečnost,
- generalizovaný otok, plicní edém, hypertenze, eklampsie, těžká ledvinová nedostatečnost).

V pravidelných intervalech je nutno sledovat sérový iontogram a rovnováhu tekutin.

V případě tlakové infuze, která může být nezbytná ve vitálních indikacích, musí být před zahájením infuze odstraněn veškerý vzduch z kontejneru i infuzního setu.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Farmakologické interakce nejsou známy.

Pokud se přidávají k roztoku jiná léčiva je třeba zvážit jejich možnou neslučitelnost.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Roztok je možno používat během těhotenství a kojení, ale s opatrností by měl být používán při eklampsii.

Je-li Ringerův roztok použit jako nosný roztok pro jiný léčivý přípravek, je třeba zvážit povahu přidávaného léčivého přípravku.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Ringerův roztok Braun nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky, které mohou být spojovány s přípravkem Ringerův roztok Braun jsou způsobeny hlavně nevhodným dávkováním nebo rychlostí podání – viz bod 4.9. Jejich častost je závislá na dávce.

Poruchy metabolismu a výživy

Podání většího množství přípravku může vést především k hyperchloremii.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústavu pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Příznaky předávkování

Předávkování může vést k nadměrné hydrataci se zvýšeným tlakem na kůži, venóznímu překrvení, otokům (případně i k otokům plic a mozku) a k nerovnováze elektrolytů, sérové hyperosmolaritě a metabolické acidóze.

Léčba

Okamžité zastavení podávání infuze, podání diuretik a nepřetržité sledování hladin sérových elektrolytů, korekce elektrolytové a acidobazické nerovnováhy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Elektrolyty

ATC kód: B05BB01

Ringerův roztok Braun má podobné složení elektrolytů jako extracelulární tekutina. Používá se pro korekce hladiny elektrolytů v séru a nerovnováhy acidobazického stavu. Elektrolyty jsou podávány s cílem dosáhnout, popř. udržet normální osmotický tlak jak v extracelulárním, tak i v intracelulárním prostoru. Vzhledem k relativně vysokému obsahu chloridů má roztok mírné okyselující vlastnosti.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce v organismu

Podání Ringerova roztoku Braun vede k doplnění intersticiálního prostoru, který odpovídá asi dvěma třetinám extracelulárního prostoru. Pouze jedna třetina podaného objemu zůstává v intravaskulárním prostoru. A tak má roztok krátký hemodynamický účinek.

5.3 Předklinická data vztahující se k bezpečnosti přípravku

S infuzním roztokem Ringerův roztok Braun nebyly provedeny žádné předklinické studie. S ohledem na dobře známé vlastnosti jednotlivých složek roztoku zde není žádné specifické riziko spojené s použitím tohoto roztoku, pokud je dodrženo dávkování a bezpečnostní instrukce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Léčiva obsahující šťavelany, fosfáty nebo uhličitany se po smíchání s Ringer roztokem mohou vysrážet.

Žádné další léčivé nebo jiné látky se nesmí přidat, pokud není zřejmé, že jsou kompatibilní.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřený

3 roky

Po prvním otevření

Není relevantní, viz bod 6.6

Po smísení s přidaným roztokem

Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele. Pokud ředění neproběhne za přísných a validovaných aseptických podmínek doba uchovávání by normálně neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2-8°C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání po smísení s přidaným roztokem, viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Skleněné (třída II dle Ph.Eur.) infuzní lahve s pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem, krabička

Velikost balení: 10 x 500 ml, 6 x 1000 ml

LDPE lahev Ecoflac plus, krabička

Velikost balení: 10 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pouze pro jednorázové použití. Po použití zlikvidujte obal i všechny nepoužitý obsah. Nenapojujte znovu částečně použité lahve.

Používat pouze za předpokladu, že je roztok čirý a obalový materiál nevykazuje viditelné stopy poškození.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Německo

Poštovní adresa:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

Tel.: +49 5661 71-0
Fax: +49 5661 71-4567

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/748/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11.11.1998

Datum posledního prodloužení registrace: 11.11.2015

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

11.11.2015