

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Рингер Софарма инфузионен разтвор
Ringer Sopharma solution for infusion

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20060269
Разрешение №	BG/MA/MP - 66295-6, 15-08-2024

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете лечение с Рингер Софарма

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Рингер Софарма инфузионен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Рингер Софарма инфузионен разтвор
3. Как да приемате Рингер Софарма инфузионен разтвор
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Рингер Софарма инфузионен разтвор.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява Рингер Софарма инфузионен разтвор и за какво се използва

Рингер Софарма инфузионен разтвор е воден разтвор на натриев хлорид, калиев хлорид и калциев хлорид дихидрат. Лекарственият продукт се прилага:

- при дехидратация (загуба на вода) и свързаната с това загуба на соли
- като изотоничен заместител, при загуба на екстрацелуларна течност
- като носещ разтвор за съвместими лекарствени продукти.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Рингер Софарма инфузионен разтвор

Лекарственият продукт не се прилага или се прилага с повишено внимание в случаите на:

- загуба на течност при запазено съдържание на соли
- състояние, дължащо се на повишено количество течност извън клетките
- по-голям обем на кръв в кръвоносните съдове
- остра бъбречна недостатъчност
- белодробна недостатъчност или задръжка на течност в белите дробове
- некомпесирана сърдечна недостатъчност



- чернодробно заболяване водещо до задръжка на течност в корема
- при повишени нива на солите, които влизат в състава на продукта.

Употреба с храни, напитки и алкохол

Лекарственият продукт се прилага интравенозно, по лекарско предписание.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на лекарствения продукт.

Шофиране и работа с машини

Няма данни лекарственият продукт да повлиява способността за работа с машини и дейности, свързани с шофиране.

Прием на други лекарствени продукти

Моля, уведомете Вашия лекар ако приемате или до скоро сте приемали други лекарствени продукти, като:

- сърдечни гликозиди (дигиталис или дигоксин);
- кортикостероиди;
- карбеноксолон (използван за лечение на язва на стомаха);
- лекарствени продукти, които могат да доведат до повишено ниво на калий в кръвта (за лечение на хипертония - калий-съхраняващи диуретици, ACE инхибитори, ARB), такролимус, циклоспорин.

3. Как да приемате Рингер Софарма инфузионен разтвор

Лекарственият продукт е предназначен за болнична употреба и прилагането му се контролира от медицински персонал. Разтворът се прилага чрез интравенозна инфузия.

Разтворът трябва да се използва само, ако е бистър, безцветен, без видими частици и с ненарушена цялост на опаковката. Да се прилага непосредствено след свързване на сака/бутилката със системата за инфузия.

При необходимост от кръвопреливане, разтворът не трябва да се влива през същата инфузионна система поради риск от коагулация.

Въвеждане на по-голямо количество разтвор и/или с по-голяма скорост на вливане от необходимото, може да доведе до някои от следните симптоми: отоци, мускулна слабост, изтръпване на ръце и крака, аритмия, забавен пулс, гадене, намаляване на апетита, повръщане, коремна болка, обърканост и други.

Някой от тези симптоми може да се дължи и на добавения в системата лекарствен продукт.

Неизползваният разтвор или отпадъчните материали да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарствени продукти, Рингер Софарма инфузионен разтвор може да предизвика нежелани лекарствени реакции. Нежеланите реакции се класифицират по честота по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$) и много редки ($< 1/10\,000$), включително единични съобщения.

Възможни нежелани реакции са:

- хиперхидратация при сърдечно заболяване или белодробен оток;
- електролитни нарушения при промяна на метаболизма и храненето;
- реакции дължащи се на начина на приложение (зачервяване, фебрилна реакция; инфекция на мястото на приложение; локална болка; венозно дразнене; венозна тромбоза или флебит, започващ от мястото на приложение; навлизане на разтвора в тъканите около вената).

Други нежелани реакции могат да бъдат свързани и с добавяните към разтвора лекарствени продукти.

Съобщаване на нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция на:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ 8, София 1303, Тел. 02/890-34-17, www.bda.bg

5. Как да съхранявате Рингер Софарма инфузионен разтвор

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Срок на годност: 2 (две) години след датата на производство.

Не използвайте това лекарство след посочения срок на годност, отбелязан върху опаковката.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Рингер Софарма инфузионен разтвор

Активните вещества са:

Натриев хлорид 8,6 g/l,

Калиев хлорид 0,3 g/l,

Калциев хлорид дихидрат 0,33 g/l,

Друга съставка е:



Вода за инжекции (*Water for injections*)

Рингер Софарма инфузионен разтвор се предлага в два вида опаковки:

- полипропиленов сак Propyflex Tubular PP - 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml с накрайник състоящ се от поликарбонатна фуния, сива каучукова запушалка и прозрачна полипропиленова защитна капачка.
- полипропиленова бутилка PP PCGR02 00900 - 100 ml, 250 ml, 500 ml и капачка с термопластичен диск за свързване с инфузионната система и прибавяне на лекарствени продукти при необходимост; алуминиево защитно фолио.

Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16

1220 София, България

Производител

СОФАРМА АД

бул. „Тракия” № 75

8800 Сливен, България

Дата на последно преразглеждане на листовката {мм /гг} юли 2024.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

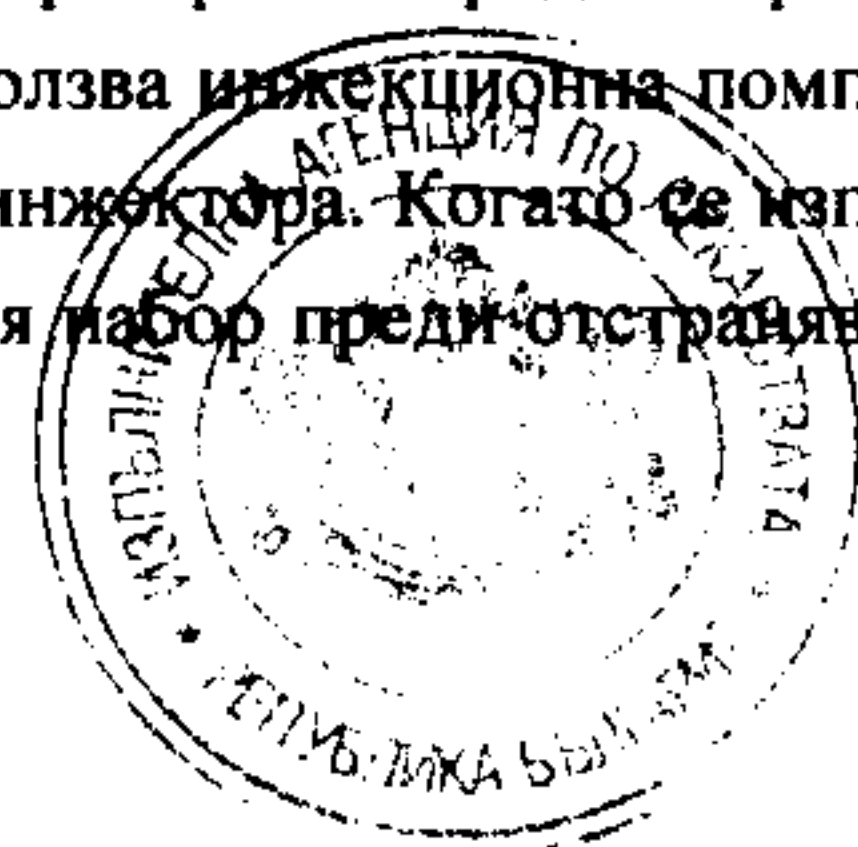
Указания за употреба:

Рингер Софарма трябва да се използва само, ако разтворът е бистър, безцветен, без видими частици и с ненарушена цялост на опаковката. Да се прилага непосредствено след свързване на сака/бутилката със системата за инфузия. Разтворът трябва да се прилага със стерилен набор за инфузия при спазване на асептична техника. Инфузионният набор трябва да се напълни с разтвор, за да се избегне навлизане на въздух в системата.

Притискането на интравенозни разтвори в гъвкави пластмасови опаковки за повишаване скоростта на инфузията може да причини въздушна емболия.

Лекарствени продукти могат да се добавят както преди, така и по време на инфузията, като се използва съответния отвор за инжектиране. При добавяне на лекарствени продукти да се провери изотоничността на разтвора преди интравенозното приложение. Задължително трябва да се осигури пълно и внимателно асептично смесване. Разтвори съдържащи добавени лекарствени продукти трябва да се използват веднага.

За да се избегне възможна фатална свръхинфузия на интравенозни разтвори при новородени трябва да се обърне специално внимание на метода на приложение. Когато се използва инжекционна помпа при новородени не трябва да се оставя опаковката с разтвора свързана към инжектора. Когато се използва инфузионна помпа трябва да се затворят всички клампи на инфузионния набор преди отстраняването му от помпата или нейното изключване.



За еднократна употреба.

Да се изхвърли всяко неизползвано количество.

