

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
РИНГЕР СОФАРМА инфузионен разтвор
RINGER SOPHARMA solution for infusion

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Ред. №	20060269
Разрешение №	
ВС/МА/МР	66295-6 / 15-08-2024
Одобряване №	

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества:

Натриев хлорид (*Sodium chloride*) 8,6 g/l,
Калиев хлорид (*Potassium chloride*) 0,3 g/l,
Калциев хлорид дихидрат (*Calcium chloride dihydrate*) 0,33 g/l,
което отговаря на:
Na⁺ 147,2 mmol/l
K⁺ 4,02 mmol/l,
Ca⁺⁺ 2,25 mmol/l,
Cl⁻ 155,7 mmol/l;

pH: 5,0-7,0; теоретичен осмоларитет: около 309 mOsmol/l.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор. Бистър, безцветен разтвор, без видими частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- изотонична или хипотонична дехидратация
- изотоничен заместител, при загуба на екстрацелуларна течност
- носещ разтвор за съвместими лекарствени продукти.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката се определя индивидуално от лекуващия лекар в зависимост от стойностите на серумната йонограма, възрастта, телесното тегло, клиничното състояние на пациента и от съпътстващото лечение.

Препоръчителна дозировка:

- възрастни, стари хора и подрастващи: 500 ml до 3 1/24 h;
- кърмачета и деца: 20 ml до 100 ml/kg/24 h.



Скорост на приложение:

- възрастни, стари хора и подрастващи: 40 ml/kg/h;
- кърмачета: 6-8 ml/kg/h; малки деца - 4-6 ml/kg/h и деца в училищна възраст: 2-4 ml/kg/h.

При необходимост (изгаряния или хирургична интервенция) скоростта на приложение и общият обем на вливане може да са по-високи от препоръчаните.

Начин на приложение

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. 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.

Клинично проследяване

Клиничното състояние на пациента и лабораторните показатели (съдържанието на електролити в кръвта и урината, както и алкално-киселинното равновесие) трябва да бъдат проследявани по време на лечението.

4.3 Противопоказания

Разтворът е противопоказан при:

- Екстрацелуларна хиперхидратация или хиперволемия
- Хипертонична дехидратация
- Хиперкалиемия
- Хипернатриемия
- Хиперкалциемия
- Хиперхлоремия
- Остра бъбречна недостатъчност (с олигурия/анурия)



- Некомпенсирана сърдечна недостатъчност
- Тежка хипертония
- Генерализиран оток и цироза придружена с асцит
- Съпътстващо лечение с дигиталисови препарати.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При необходимост от вливане на големи обеми, пациентите със сърдечна или белодробна недостатъчност трябва да бъдат под специално наблюдение.

Разтвори, съдържащи натриев хлорид, трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти с хипертония, сърдечна недостатъчност, периферен или белодробен оток, нарушена бъбречна функция, прееклампсия, алдостеронизъм или други състояния, свързани с натриева задръжка

(вижте също точка 4.5).

Разтвори, съдържащи калиеви соли, трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти със сърдечно заболяване или с предиспозиция към развитие на такива като бъбречна или адренокортикална недостатъчност, остра обширна тъканна дистрофия, каквато настъпва например при тежки изгаряния.

Поради наличието на калций в разтвора:

- трябва да се вземат мерки, за да се предотврати екстравазация по време на интравенозното приложение;
- трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти с нарушена бъбречна функция, както и при заболявания, свързани с повишена концентрация на витамин D, каквото е напр. саркоидозата;
- при необходимост от кръвопреливане, разтворът не трябва да се влива през същата инфузионна система поради риск от коагулация.

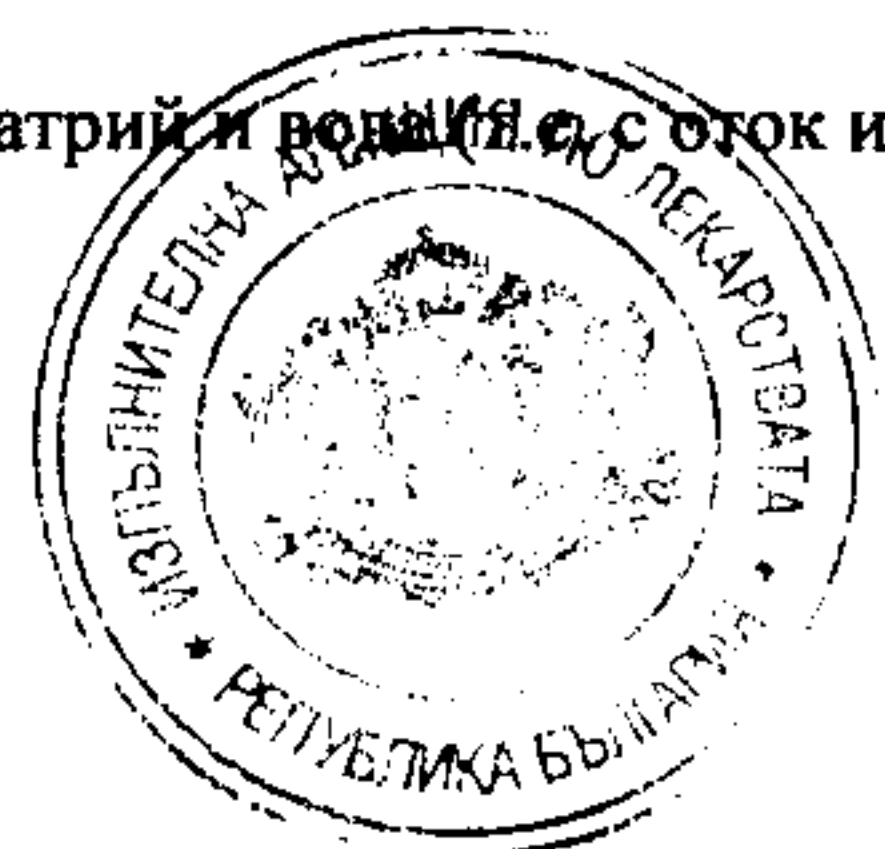
Разтворът съдържа калий и калций в концентрации, които не са достатъчни той да бъде използван за поддържане и компенсиране на състояния на дефицит. Поради тази причина след овладяване на дехидратацията е необходимо да се приложат допълнително подходящи разтвори.

По време на продължителна парентерална терапия пациентите трябва да получават подходящи парентерални хранителни разтвори.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Взаимодействия, свързани с наличието на натрий в разтвора:

- Приложението на кортикостероиди е свързано със задръжка на натрий и вода (с оток и хипертония).



Взаимодействия, свързани с наличието на калий в разтвора:

- Калий-съхраняващи диуретици (амилорид, спиронолактон, триамтерен самостоятелно или в комбинация);
- Инхибитори на Ангиотензин конвертиращия ензим (ACEi) и следователно с ангиотензин II рецепторни антагонисти;
- Такролимус, циклоспорини.

Взаимодействия, свързани с наличието на калций в разтвора:

- Дигиталисови гликозиди (дигиталисови кардиотоници) - техният ефект се повишава от наличието на калций и това може да доведе до състояние на тежка и фатална сърдечна аритмия;
- Тиазидни диуретици или витамин D - те може да доведат до хиперкалциемия при едновременно приложение с калциеви соли.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

По време на бременността и в периода на кърмене лекарствения продукт се прилага само при строга оценка на съотношението полза/риск.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като лекарствения продукт се прилага в болнична обстановка, извършване на дейности като шофиране или управление на машини е неприложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При правилна употреба на инфузионния разтвор вероятността от проява на нежелана реакция е малка. 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, които също могат да доведат до хиперхидратация;
- реакции, които могат да възникнат на мястото на инфузия: фебрилна реакция, инфекция на мястото на приложение, локална болка, венозно дразнене, венозна тромбоза или флебит започващ от мястото на приложение, екстравазация.



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

4.9 Предозиране

При предозиране или при вливане с по-висока от препоръчваната скорост се наблюдава задържане на вода и натрий, което може да доведе до едем, особено когато е налице нарушена бъбречна екскреция на натрий. В този случай може да бъде необходимо провеждането на екстра-ренална диализа.

Ексцесивното приложение на калий може да доведе до хиперкалиемия, особено при пациенти с бъбречни нарушения. В тези случаи симптомите включват: парестезии на крайниците, мускулна слабост, парализа, сърдечна аритмия, сърдечен блок или сърдечен арест, както и промени в съзнанието.

Ексцесивното приложение на калциеви соли може да доведе до хиперкалциемия. Симптомите на хиперкалциемия включват анорексия, гадене, повръщане, констипация, коремна болка, мускулна слабост, нарушения на съзнанието, полидипсия, полиурия, нефрокалциноза, камъни в бъбреците и в по-тежки случаи сърдечни аритмии или кома. Твърде бързото интравенозно приложение на калциеви соли може да доведе до проява на симптомите на хиперкалциемията, като вкус на вар, горещи вълни и периферна вазодилатация. Леката асимптомна хиперкалциемия обикновено преминава при спиране приложението на калций и други лекарствени продукти като витамин D.

При тежка хиперкалциемия се налага спешно лечение, включващо например бримкови диуретици, хемодиализа, калцитонин, бифосфонати, тринатриев ЕДТА.

Ексцесивното приложение на хлоридни соли може да доведе до загуба на бикарбонати с последващ подкиселяващ ефект.

При добавяне на лекарствени продукти към инфузионния разтвор, симптомите на предозиране са свързани с вида на добавения продукт.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства



АТС код B05 BB 01. Електролити

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Рингер Софарма е изотоничен разтвор на електролити. Съставът и концентрацията на разтвора съответстват на тези в човешката плазма.

Основният ефект е поддържането на извънклетъчното пространство, което включва интерстициалната и интраваскуларна течност.

Натрият участва в процесите на невротрансмисия, електрофизиологията на сърдечните функции, както и в бъбречния метаболизъм. Калият участва в много метаболитни и физиологични процеси в организма като нервна проводимост, мускулен контрактилитет и киселинно-алкалното равновесие. Почти 99% от количеството на калция в организма е в костната система. Останалият 1% е разпределен в тъканите и течностите като участва предимно в нервната проводимост, мускулния контрактилитет и кръвосъсирването. Хлоридите са предимно екстрацелуларни анийони, които се намират основно в съединителната тъкан, напр. колаген и само малка част в костите.

Интрацелуларните хлориди са предимно в еритроцитите и стомашната мукоза. Балансът на анийони и катийони се регулира от бъбреците.

5.2 Фармакокинетични свойства

Разпределение и елиминиране

Разпределението на натрия е най-бързо в мускули, черен дроб, бъбреци, хрущялна тъкан и кожа; бавно - в еритроцити и неврони и много бавно - в костите. Натрият се отделя основно през бъбреците, където се осъществява и неговата реабсорбция. Малки количества натрий се отделят и чрез потта и фекалиите.

Някои състояния, като нарушен алкално-киселинен баланс, променят разпределението на калия между интрацелуларната и екстрацелуларната течности и с това да доведат до нарушаване на съотношението между плазмените концентрации и общото количество в организма. Калият се отделя основно през бъбреците. Малки количества калий се отделят и чрез потта и фекалиите.

Плазмената концентрация на калция се регулира от паратиреоидния хормон, калцитонин и от витамин D. Приблизително половината от калция в плазмата е в йонизирана физиологично активна форма, по-малка част е свързан под формата на фосфати или цитрати и незначителна част е свързана с протеините, основно с албумин. Калцият се отделя основно през бъбреците.

Неабсорбираният калций се елиминира чрез фекалиите, както и чрез жлъчния и панкреасен секрет. Малки количества се отделят чрез потта, кожата, косата и ноктите.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не се очаква поява на токсични ефекти при клиничното приложение на продукта, поради това че включените в състава електролити са нормална съставна част на плазмата при животните и човека.



6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции (Water for injections).

6.2 Несъвместимости

Преди добавяне на други лекарствени продукти трябва да се провери тяхната съвместимост с разтвора и дали има действие при pH 5,0-7,0.

Калций е несъвместим с голяма група лекарствени продукти (например оксалати, фосфати или въглехидрат/бикарбонат). При смесването на калций с тези лекарства се образуват комплекси, които образуват утайка.

6.3 Срок на годност

2 (две) години от датата на производство.

След като бъдат отворени, саковете/бутилките трябва да се използват незабавно. Вижте точка 6.6.

Спазвайте указанията, дадени от производителя на съответния лекарствен продукт, прибавен към инфузионния разтвор. Разтворът се прилага незабавно.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

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.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Разтворът е стерилен, свободен от бактериални ендотоксини.

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

Лекарственият продукт се доставя само в опаковки за еднократна употреба. След отваряне да се употреби веднага.



Да се използва само, ако разтворът е бистър, безцветен, без видими частици и с ненарушена цялост на опаковката.

При добавяне на лекарствени продукти да се взема предвид информацията за съвместимостта им с разтвора, при стриктно спазване на обичайните асептични предпазни мерки.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16
1220 София, България

8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20060269

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 12.06.2006
Дата на последно подновяване: 20.12.2011

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: юли 2024

