

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Регистрационен № 59842 / 15-12-2021

Рингер Браун Инфузионен разтвор

Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат

Ringer Braun Solution for Infusion

Sodium chloride, potassium chloride, calcium chloride dihydrate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- 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 Браун инфузионен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рингер Браун инфузионен разтвор
3. Как да приемате Рингер Браун инфузионен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Рингер Браун инфузионен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РИНГЕР БРАУН ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Рингер Браун инфузионен разтвор е разтвор за доставка на течност и соли в тялото. По отношение на натрий, калий и калций, неговият състав е подобен на този на човешката кръв.

Разтворът се използва за осигуряване на течност и соли на тялото Ви, ако:

- имате ниско ниво на хлорид в кръвта и необичайно високо рН на кръвта (хипохлоремична алкалоза);
- сте дехидратирани и губите вода и соли;
- сте загубили хлориди (което например може да се случи при упорито повръщане);
- сте дехидратирани (изотонична дехидратация);
- ако сте загубили кръв и се нуждаете от заместването ѝ за кратък период от време.

Разтворът се използва и когато лекарят желае да Ви предпише концентрирани соли или някои лекарства.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рингер Браун инфузионен разтвор

Не използвайте Рингер Браун инфузионен разтвор :

- ако в тялото Ви има повишено количество вода;
- тежка сърдечна недостатъчност;
- тежка бъбречна недостатъчност;
- Много високи нива на натрий в кръвта;



- Много високи нива на хлорид в кръвта;

Обърнете специално внимание при употребата на Рингер Браун инфузионен разтвор

Вашият лекар ще бъде особено внимателен, ако:

- сте загубили вода, задържайки солите;
- имате повишени кръвни нива на натрий и хлориди;
- условия, които могат да бъдат свързани с високи нива на калий, напр. Болест на Адисън или сърповидно-клетъчна анемия;
- сте с увредена бъбречна функция, особено ако това може да доведе до повишаване на нивото на калия в кръвта Ви;
- имате всякакво друго състояние, при което Вашият прием на натрий трябва да бъде нисък, като сърдечна недостатъчност, отоци, вода в белия дроб, високо кръвно налягане, алдостеронизъм, преекламписия (вж. точка „Бременност, кърмене и фертилитет“).

Докато получавате този разтвор, Вашите кръвни нива на соли и равновесие на течности ще бъдат наблюдавани.

За да се избегне мозъчно увреждане (осмотичен демиелинизационен синдром), Вашият лекар ще се увери, че нивото на натрий в кръвта няма да се увеличи твърде бързо.

Ако разтворът се използва като средство за доставяне на други електролити или лекарствени продукти, Вашият лекар ще прецени, че информацията за безопасността на лекарството трябва да бъде разтворена или разреждана в Рингер Браун инфузионен разтвор.

Прием на други лекарства и Рингер Браун инфузионен разтвор

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта.

Вашият лекар ще обръща специално внимание на Вас, ако приемате / приемате лекарства, които ви карат да задържате натрий (напр. кортикостероиди или нестероидни противовъзпалителни средства), тъй като те могат да предизвикат натрупване на течности в телесната тъкан (оток).

Те ще обръщат специално внимание на Вас, ако приемате лекарства, които ви карат да задържате калий (напр. калий-съхраняващи диуретици, АСЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти, нестероидни противовъзпалителни средства, циклоспорин, такролимус, суксаметоний) може да доведе до сърдечни проблеми (сърдечна аритмия). АСТН, кортикостероидите или бримките диуретици могат да увеличат загубата на калий от бъбреците.

Ако приемате някои лекарства за сърцето (сърдечни гликозиди), разтворът на Рингер Браун за инфузия може да промени начина на работа и може да се наложи повторна оценка на дозата.

Вашият лекар ще обръща специално внимание на Вас, ако приемате тиазидни диуретици и витамин D, тъй като те спомагат бъбреците да приемат повече калций.

Това лекарство може да взаимодейства с някои антибиотици (например тетрациклини).



Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт преди да приемете някое лекарство.

Ако сте бременна или кърмите, моля, информирайте Вашия лекар. За него е безопасно да Ви приложи Рингер Браун инфузионен разтвор, освен ако имате прееклампсия (състояние през третия триместър на бременността с високо кръвно налягане, отоци и белтък в урината).

Кърмене

Ако кърмите, моля уведомете Вашия лекар. За него е безопасно да ви бъде даден Рингер Браун инфузионен разтвор

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ Рингер Браун инфузионен разтвор

Приложение

Това лекарство ще Ви се прилага капково, директно във вената (интравенозна инфузия). Той ще Ви бъде приложен от лекар или медицинска сестра.

Дозироване

Възрастни

Вашият лекар ще определи необходимата доза Рингер Браун инфузионен разтвор в зависимост от Вашите възраст, телесно тегло и състояние.

Обикновено дозата за възрастни е 1 литър (до 3 литра) дневно, прилагана във вена (интравенозно). Минималното необходимо време за приложение на 1 литър е около 3 часа и 20 минути.

Деца и по-възрастни пациенти

За деца и възрастни хора дозата ще се определя индивидуално според изискванията на пациента.

Ако използвате по-голямо количество Рингер Браун инфузионен разтвор от необходимото

Предозиране може да доведе до повишено количество течност в тялото, която ще бъде последвана от увеличен кожен тургор, пренасищане с течност, оток, включително оток на белия дроб или мозъка – разстройства на Вашето равновесие на течности, соли и алкално-киселинни вещества. Това може да доведе и до повишени нива на соли в кръвта Ви.

При предозиране, Вашият лекар ще Ви осигури всякакво необходимо лечение.



Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, питайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Рингер Браун инфузионен разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата.

ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РИНГЕР БРАУН ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Рингер Браун инфузионен разтвор след датата на изтичане срока на годност, която е отбелязана върху флакона и външната картонена опаковка. Датата на изтичане срока на годност означава последния ден от същия месец.

Използвайте Рингер Браун инфузионен разтвор само ако разтворът е бистър и безцветен и контейнерът е затворен и не е повреден.

Контейнерите са само за еднократна употреба. След употреба изхвърлете контейнера и неизползваното съдържание. Да не се реконструират частично използвани контейнери.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация Какво съдържа Рингер Браун инфузионен разтвор

- Активните вещества са:

Всеки литър от разтвора съдържа:

Натриев хлорид	8,6 g
Калиев хлорид	0,3 g
Калциев хлорид дихидрат	0,33 g



Концентрации на електролитите:

Натрий	147 mmol / l
Калий	4,0 mmol / l
Калций	2,2 mmol / l
Хлорид	156 mmol / l

Теоретична осмолярност: 309 mOsm / l

Киселинност (титруване до pH 7.4): <0,3 mmol / l

pH: 5,0 – 7,0

Друга съставка е:

Вода за инжекции

Как изглежда Рингер Браун инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката

Лекарството е бистър, безцветен разтвор.

То се доставя в:

● Бутилки от безцветно стъкло тип II (Ph. Eur), запечатани с гумени запушалки, съдържание: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml,

в опаковки от

1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 20 x 100 ml,

1 x 250 ml, 10 x 250 ml,

1 x 500 ml, 10 x 500 ml,

1 x 1000 ml, 6 x 1000 ml,

● Полиетиленови бутилки, съдържание: 500 ml, 1000 ml

в опаковки от

1 x 500 ml, 10 x 500 ml

1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

● Пластмасови торби, съдържание: 500 ml, 1000 ml

в опаковки от

1 x 500 ml, 20 x 500 ml

1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

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

Пощенски адрес
34209 Melsungen, Германия

Phone: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567



Производител:

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

Пощенски адрес
34209 Melsungen, Германия

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubi, Испания

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen, Германия

За всякаква информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с представителя на Притежателя на разрешение за употреба за България:

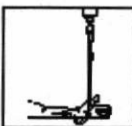
Б.Браун Медикал ЕООД
Област София, община Столична
гр. София 1592, район Искър
бул. Христофор Колумб № 64
Сграда А2, Офис 111

Дата на последно преразглеждане на листовката: Септември 2021

Указания за работа с бутилка Ecoflac® plus

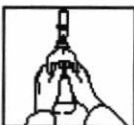
1. Гравитационно вливане

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



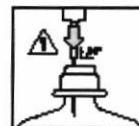
2. Вливане под налягане

- поставете система за вливане;
- дръжте флакона изправен;
- оставете клампата отворена, обезвъздушете бутилката и



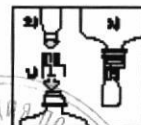
3. Добавяне на медикамент

- Добавяне през игла*
- въведете иглата вертикално.



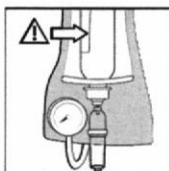
Добавяне през преходник (Ecoflac® Mix)

1. Съединете към бутилката преходник.
2. Съединете флакон в другия му край, така че да щракне.
3. Като натискате бутилката



- напълнете наполовина капковата камера;
- обърнете бутилката и обезвъздушете инфузионната система;
- затворете клампата;

- Поставете контейнер, обърнат на 90 градуса в маншета за налягане (Налягането се прилага отстрани на контейнера)
- напомнимайте;
- отворете клампата и започнете вливане.



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.

Документиране на добавките и запечатване на инжекционния отвор с Escopin®

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

