

Листовка: информация за потребителя

РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор

11. 01. 2012

Активни вещества: натриев хлорид, калиев хлорид, калциев хлорид дихидрат и натриев лактат

RINGER LACTATE BAXTER solution for infusion

Active substances: sodium chloride, potassium chloride, calcium chloride dihydrate and sodium lactate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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.
- Това лекарство е предписано 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 ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате **РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор**
3. Как да използвате **РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. **Какво представлява **РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор** и за какво се използва**

РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор представлява разтвор на следните вещества във вода:

- натриев хлорид
- калиев хлорид
- калциев хлорид дихидрат
- натриев лактат

Натрият, калият, калцийт, хлоридът и лактатът са химически вещества, които се срещат в кръвта.

РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор се използва:

- за възстановяване на водния и електролитния баланс (напр. при тежко потене, бъбречни заболявания).
- за обемно заместване в случай че е намаляло количество на кръвта в кръвоносните Ви съдове (хиповолемия) или при рязко понижаване на кръвното Ви налягане (хипотония).
- при метаболитна ацидоза (когато кръвта Ви стане прекалено кисела).

2. **Какво трябва да знаете преди да използвате **РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор****

НЕ използвайте **РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор**

- новородени (на възраст под 28 дни), получаващи цефтриаксон (вид антибиотик)
- ако сте алергични към натриев лактат или някоя от другите съставки на **РИНГЕР ЛАКТАТ**



БАКСТЕР (изброени в точка 6).

- повишен обем на течности в извънклетъчното пространство (екстрацелуларна хиперхидратация)
- повишен обем на кръвта в кръвоносните съдове (хиперволемия)
- тежка бъбречна недостатъчност (когато бъбреците Ви не функционират добре и Вие се нуждаете от диализа)
- некомпенсирана сърдечна недостатъчност. Това е сърдечна недостатъчност, която не е лекувана адекватно и предизвиква симптоми като:
 - учестено дишане
 - подуване на глезените
- по-високи нива на калий в кръвта от нормалното (хиперкалиемия)
- по-високи нива на калций в кръвта от нормалното (хиперкалциемия)
- заболяване, при което кръвта става прекалено алкална (метаболична алкалоза)
- чернодробно заболяване, при което се задържа течност в корема Ви (цироза с асцит)
- когато кръвта стане прекомерно кисела, което е животозастрашаващо (тежка метаболична ацидоза)
- вид метаболична ацидоза (лактатна ацидоза)
- тежки заболявания на черния дроб (когато черният дроб не функционира добре и изисква интензивно лечение)
- слаб лактатен метаболизъм (това води до тежки чернодробни увреждания, т.к. лактата се отделя през черния дроб)
- ако приемате сърдечни глюкозиди (кардиотоници) за лечение на сърдечна недостатъчност като дигиталис или дигоксин (вижте също „Употреба на други лекарства“)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате или сте имали някое от следните клинични състояния:

- Приемате цефтриаксон (вид антибиотик). (Вижте също „Други лекарства и РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР“)
- сърдечна недостатъчност
- белодробна недостатъчност (белодробно заболяване)
(налага се специално наблюдение при посочените по-горе клинични състояния)
- увредена бъбречна функция
- по-високи нива на хлориди в кръвта от нормалното (хиперхлоремия)
- високо кръвно налягане (хипертония)
- задържа на течности под кожата, засягащо цялото тяло (генерализиран оток)
- задържа на течности под кожата, особено около глезените (периферен оток)
- задържа на течност в белите дробове (белодробен оток)
- високо кръвно налягане по време на бременност (пreeклампсия)
- заболяване, което предизвиква повишаване нивата на хормон, наречен алдостерон (алдостеронизъм)
- по-високи нива на натрий в кръвта от нормалното (хипернатриемия) или всяко друго състояние, свързано със задържа на натрий (когато организма задържа твърде много натрий), като например лечение със стероиди (вижте също по-долу “Други лекарства и РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР“)
- сърдечно заболяване от всякакъв вид
- всяко състояние, което предполага, че Вие може да имате повишени нива на калий (хиперкалиемия) като:
 - бъбречна недостатъчност
 - адренокортикална недостатъчност (това заболяване на надбъбречната жлеза засяга хормони, които контролират концентрациите на химическите вещества в организма)
 - остра дехидратация (загуба на вода от организма, например вследствие на повръщане или диария)
 - увреждане на масивни участъци от тъкани (както може това да се случи при тежки изгаряния)



Изисква се строг контрол на Вашите калиеви нива в кръвта.

- заболявания, свързани с високи нива на витамин D (напр. саркоидоза, заболяване, засягащо кожата и вътрешните органи)
- бъбречни камъни
- слаба чернодробна функция
- диабет, ако имате състояние, което може да предизвика високи нива на вазопресин, хормон, регулиращ течността в тялото Ви. Може да имате твърде много вазопресин в тялото си, защото например:
 - имате внезапно и сериозно заболяване
 - имате болки
 - сте имали операция
 - имате инфекции, изгаряния или заболяване на мозъка
 - имате заболявания, свързани със сърцето, черния дроб, бъбреците или централната нервна система
 - защото приемате определени лекарства (вж. също Други лекарства и РИНГЕР

ЛАКТАТ БАКСТЕР

Това може да повиши риска от ниски нива на натрий в кръвта и може да доведе до главоболие, гадене, гърчове, летаргия, кома, оток на мозъка и смърт. Отокът на мозъка увеличава риска от смърт и увреждане на мозъка. Хората, които са изложени на по-висок риск от оток на мозъка, са:

- деца
- жени (особено ако сте в плодородна възраст)
- хора, които имат проблеми с нивата на мозъчната течност, например поради менингит, кървене в черепа или мозъчно увреждане.

Когато сте лекувани с този лекарствен продукт, Вашият лекар ще Ви вземе кръв и урина, за да следи:

- количеството течност в тялото Ви
- количеството на вещества като натрий и калий в кръвта Ви (Вашите плазмени електролити)

Въпреки че РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор съдържа калий, той не съдържа достатъчно количество от него, за да лекува много ниски плазмени нива на калий (тежък калиев дефицит).

Калциевият хлорид може да е вреден, ако се прилага директно в телесните тъкани. Затова РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор не трябва да се прилага в мускулите (мускулно приложение). Следователно Вашият лекар ще предприеме всички мерки, за да избегне навлизането на разтвора в тъканите около вената.

РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор не трябва да се прилага през същата игла, през която се извършва и кръвопреливане. Това може да увреди червените кръвни клетки и да стане причина за тяхното слепване.

Тъй като РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор съдържа лактат (вещество намиращо се в организма), той може да алкализира прекомерно Вашата кръв (метаболитна алкалоза).

РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор трябва да се прилага с особено внимание на кърмачета под 6-месечна възраст. Вашият лекар ще се съобрази, ако сте на парентерално хранене (хранене, което Ви се дава чрез инфузия през вена). Ако Ви лекуват продължително време с РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор, Вие ще получавате допълнителни хранителни вещества.

Други лекарства и РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР:

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или възможно да приемете други лекарства.



Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако използвате:

- цефтриаксон (вид антибиотик) не трябва да се прилага през същата инфузионна система освен, ако не е промита добре.
- сърдечни гликозиди (кардиотоници), такива като дигиталис или дигоксин, които се използват за лечение на сърдечна недостатъчност, тъй като те не трябва да бъдат използвани с РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор (вижте също “ НЕ трябва да използвате РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор, ако страдате от някое от следните заболявания...”). Ефектите на тези лекарствени продукти може да се усилят от калция. Това може да доведе до животозастрашаващи промени в сърдечния ритъм.
- кортикостероиди (противовъзпалителни лекарствени продукти)
Тези лекарствени продукти могат да предизвикат задържане на натрий и вода в организма, което да доведе до:
 - подуване на тъканите, поради събирането на течности в тях (оток)
 - високо кръвно налягане (хипертония).

Следните лекарствени продукти могат да повишат концентрацията на калий в кръвта. Този ефект може да е животозастрашаващ. Повишаването на нивата на калий в кръвта е много по-вероятно, ако страдате от бъбречно заболяване.

- калий-съхраняващи диуретици (напр. амилорид, спиронолактон, триамтерен)
(Имайте предвид че тези активни вещества могат да бъдат включени в комбинирани лекарствени продукти)
- инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (ACE) (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- ангиотензин II рецепторни антагонисти (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- такролимус (използван за предотвратяване на отхвърлянето от организма на трансплантат и за лечение на някои кожни заболявания)
- циклоспорин (използван за предотвратяване на отхвърлянето от организма на трансплантат).

Някои лекарства действат върху хормона вазопресин. Те могат да включват:

- антидиабетни лекарства (хлорпропамид)
- лекарство за холестерол (клофибрат)
- някои лекарства за лечение на рак (винкристин, ифосфамид, циклофосфамид)
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (използвани за лечение на депресия)
- антипсихотици
- опиоиди за силно облекчаване на болката
- лекарства за болка и / или възпаление (известни също като НСПВС)
- лекарства, които имитират или усилят ефектите на вазопресин, като например десмопресин (използвани за лечение на повишена жажда и уриниране), терлипесин (използван за лечение на кръвоизлив в хранопровода) и окситоцин (използван за предизвикване на раждане)
- анти-епилептични лекарства (карбамазепин и окскарбазепин)
- диуретици (таблетки за отводняване).

Други лекарства, чието действие може да бъде повлияно или те да повлияят действието на РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор, включват:

- тиазидни диуретици като хидрохлортиазид или хлорталидон
- витамин D
- бифосфонати (за лечение на заболяване на костите като остеопороза)
- флуорид (за зъбите и костите)
- флуорохинолони (група антибиотици, включваща ципрофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин)
- тетрациклини (група антибиотици, включваща тетрациклин)
- лекарства, съдържащи киселина, включващи:



- салицилати, използвани за лечение на възпаление (аспирин)
- барбитурати (лекарства за сън)
- литий (използван за лечение на психични заболявания)
- лекарства с алкална реакция, включващи:
 - симпатомиметици (стимулиращи лекарства като ефедрин и псевдоефедрин, влизащи в състава на лекарства против кашлица и настинка)
 - други видове стимуланти (напр. дексамфетамин, фенфлурамин).

РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор с храна и напитки

Вие трябва да питате Вашия лекар, какво можете да ядете или пиете.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или медицинска сестра преди употребата на това лекарство. РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор може безопасно да се използва по време на бременност или кърмене. Вашият лекар ще следи нивата на веществата в кръвта Ви и количеството течност във Вашия организъм.

Калцийт може да премине през плацентата във Вашето неродено бебе или след раждането му чрез кърмата.

Ако обаче трябва да се добави друг лекарствен продукт към Вашия инфузионен разтвор по време на бременност и кърмене, Вие трябва преди това:

- да се консултирате с Вашия лекар
- да прочетете листовката с информация за пациента на лекарството, което ще се добавя.

Шофиране и работа с машини

Попитайте Вашия лекар или фармацевт преди шофиране или работа с машини.

3. Как да използвате РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор

РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор ще Ви бъде прилаган от лекар или медицинска сестра. Вашият лекар ще прецени какъв обем и кога трябва да Ви бъде приложен. Това ще зависи от Вашата възраст, телесно тегло, клинично състояние и причината за лечението Ви. Количеството лекарствен продукт, което трябва да Ви се даде, може също така да зависи и от наличието на някакво съпътстващо лечение.

РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор НЕ трябва да Ви се прилага, ако се наблюдава наличието на твърди частици в инфузионния разтвор или опаковката му е повредена по някакъв начин.

РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор обикновено ще Ви се прилага във Ваша вена през пластмасова тръбичка, свързана с игла. Обикновено вена на ръката Ви ще се използва за инфузията. Вашият лекар, обаче, може да използва друг метод, за да Ви приложи лекарството.

Преди и по време на инфузията Вашият лекар ще следи:

- количеството течност в тялото ви
- киселинността на кръвта и урината
- количеството електролити във Вашето тяло (особено натрий, при пациенти с високо ниво на вазопресин или които приемат други лекарства, които увеличават ефекта на вазопресин).

Неизползвани количества от разтвора трябва да се изхвърлят. НЕ трябва да Ви се прилага инфузия РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор от сак, който вече е бил частично използван.

Ако сте приели повече от необходимата доза РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор



Ако Ви е приложено твърде голямо количество РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор (свръхинфузия) или това количество е било приложено твърде бързо, това може да доведе до следните симптоми:

- задръжка на вода и/или натрий (сол) с натрупване на течност в тъканите (оток), което предизвиква подуване
- хиперкалиемия (високи нива на калий в кръвта от нормалното), особено при пациенти с бъбречна недостатъчност, което води до симптоми като:
 - боджежи и изтръпване на ръцете и краката (парестезия)
 - мускулна слабост
 - невъзможност за движение (парализа)
 - неравномерен сърдечен ритъм (сърдечна аритмия)
 - сърдечен блок (твърде забавен пулс)
 - сърдечен арест (сърцето спира да бие; животозастрашаващо състояние)
 - обърканост
- хиперкалциемия (по-високи нива на калций в кръвта от нормално), което предизвиква симптоми като:
 - намаляване на апетита (анорексия)
 - чувствате се болен (гадене)
 - повръщане
 - запек
 - коремна болка
 - психически нарушения като раздразнителност или депресия
 - пиене на много вода (полидипсия)
 - отделяне на повече урина от нормалното (полиурия)
 - бъбречно заболяване, поради отлагане на калций в бъбреците (нефрокалциноза)
 - камъни в бъбреците
 - кома (безсъзнание)
 - тебеширен вкус
 - зачервяване (горещи вълни)
 - разширяване на кръвоносните съдове в кожата (периферна вазодилатация)
- хипокалиемия (по-ниски нива на калий в кръвта от нормално) и метаболитна алкалоза (когато кръвта стане прекалено алкална), особено при пациенти с бъбречна недостатъчност, което предизвиква симптоми като:
 - промяна в настроението
 - уморяемост
 - учестено дишане
 - схващане на мускулите
 - потрепване на мускулите
 - мускулни контракции.

Ако развиете някой от тези симптоми, вие незабавно трябва да информирате Вашия лекар. Вашата инфузия ще бъде прекратена и Вие ще бъдете лекувани в зависимост от симптомите.

Ако към РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор е добавен друг лекарствен продукт, преди да настъпи свръхинфузия, добавеният лекарствен продукт също може да причини определени симптоми. Вие трябва да прочетете листовката с информация за пациента на този продукт за описаните в нея възможни симптоми.

Ако сте спрели употребата на РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор
Вашият лекар ще реши, кога да спре приложението на инфузионния разтвор.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако имате някои от следните симптоми трябва да съобщите на Вашия лекар или медицинска сестра веднага. Те може да са симптоми на много тежка или дори фатална реакция на свръхчувствителност (алергия), наречена анафилактичен шок:

- копривна треска (уртикария), която може да е локализирана на част от тялото или генерализирана по цялото тяло
- обрив
- зачервяване на кожата (еритема)
- сърбеж (пруритус)
- подуване на кожата (ангиоедем)
- кашлица
- стесняване на дихателните пътища, предизвикващо затруднено дишане (bronхоспазм)
- учестен сърдечен ритъм (тахикардия)
- забавен сърдечен ритъм (брадикардия)
- понижено кръвно налягане
- дискомфорт в областта на гърдите или болка
- безпокойство
- стягане в гърдите (предизвикващо затруднение в дишането)
- учестено дишане (диспнея)
- зачервяване
- възпаление на гърлото
- бодещи и изтръпване на ръцете и краката (парестезия)
- намалена сетивност в устата (орална хипоестезия)
- промяна във вкуса (дисгеузия)
- температура (пирексия)
- гадене
- главоболие.

По-високи нива на калий в кръвта от нормалното (хиперкалиемия)

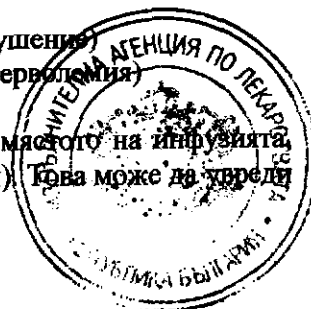
Ниски нива на натрий в кръвта, които могат да бъдат придобити по време на хоспитализация (нозокомиална хипонатриемия) и свързано неврологично разстройство (остра хипонатриемична енцефалопатия). Хипонатриемията може да доведе до необратимо мозъчно увреждане и смърт поради церебрален оток/подуване (вж. също точка 2 "Предупреждения и предпазни мерки").

Реакции, свързани с техниката на приложение и изразени чрез един или няколко от следните симптоми:

- болка, реакция или подуване на мястото на инфузията
- дразнене и възпаление на вената, през която се извършва вливането (флебит). Това може да предизвика зачервяване, болка или парене, или подуване по хода на вената, през която се извършва вливането
- обрив или сърбеж (пруритус) на мястото на инфузията.

Други нежелани реакции наблюдавани при сходни продукти (други разтвори съдържащи натриев лактат) включват:

- друга проява на реакции на свръхчувствителност към инфузията: запушване на носа (назална конгестия), кихане, подуване на гърлото и затруднено дишане (ларингеален едем, наречен още едем на Квинке), подуване на кожата (ангиоедем)
- промяна в концентрацията на веществата в кръвта (електролитно нарушение)
- по-голямо количество кръв в кръвните съдове от нормалното (хиперволемия)
- пристъп на паника
- други реакции, свързани с техниката на приложение: инфекция на мястото на инфузията, излив на инфузионен разтвор в тъканите около вената (екстравазация). Това може да предизвика



тъканите и да предизвика уплаха у пациента, както и включаност около мястото на инфузията.

Ако към инфузионния разтвор е добавен друг лекарствен продукт, то той също може да предизвика нежелани реакции. Тези нежелани реакции ще зависят от вида на добавения лекарствен продукт. Вие трябва да прочетете листовката с информация за пациента на добавения лекарствен продукт за описаните в нея възможни симптоми.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. Дамян Груев № 8

1303 София

тел. 02/890-34-17

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 ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Пластмасов сак от 250 ml: Да се съхранява под 30°C.

Стъклени бутилки от 500 ml и пластмасовите сакове от 500 ml и 1000 ml не изискват специални условия на съхранение.

Не използвайте РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор след срока на годност отбелязан върху опаковката, след съкращението ММ/ГГГГ, използвано за отбелязване на срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

На Вас не трябва да Ви се прилага РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор, ако в разтвора плуват неразтворени частици или опаковката е повредена по някакъв начин.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор

Активните вещества са:

- натриев хлорид	6,00 g/l
- калиев хлорид	0,40 g/l
- калциев хлорид дихидрат	0,27 g/l
- натриев лактат	3,20 g/l

Другите съставки са: вода за инжекции.

Как изглежда РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор и каква е държата на опаковката

РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор е прозрачен разтвор, който не съдържа видими неразтворени частици. Разтворът се предлага в пластмасови опаковки от прозрачно пластмасово фолио или в стъклени бутилки.



Пластмасовият сак, познат като Viaflo е съставен от полиолефин/полиамид коекструдирана пластмаса (PL 2442). Сакът е покрит със защитно пластмасово фолио, което има за цел да запази неговата цялост.

Големина на опаковката: 250 ml x 1, x 30, x 36
500 ml x 1, x 20, x 24
1000 ml x 1, x 10, x 12

Стъклената бутилка е съставена от прозрачно стъкло тип-II, затворена със запушалка от еластичен каучук, покрита с алуминиева обкатка.

Големина на опаковката: 500 ml x 1, x 20

И двата вида опаковки се доставят в кашони.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Бакстер България ЕООД
бул. България 45
1404 София
България

Производител на пластмасовите сакове:

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Белгия

Bieffe Medital S.A.

Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabiñánigo (Huesca)
Испания

Производител на стъклените бутилки:

Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Италия

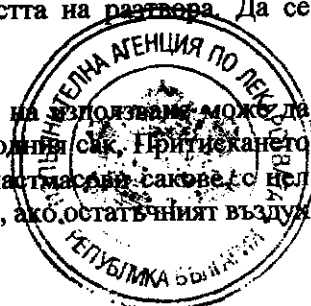
Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2021

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

Начин на работа и приложение

Разтворите за парентерална инфузия трябва да се проверяват визуално преди употреба за наличието на неразтворени частици и за промяна в цвета. Да се използва само, ако разтворът е бистър, без видими частици и опаковката е неповредена. Не изваждайте сака от защитното фолио преди да го използвате. Вътрешният сак осигурява стерилността на разтвора. Да се приложи веднага след включване на инфузионната система.

Пластмасовите сакове не трябва да се свързват в серии. Такъв начин на използване може да доведе до въздушна емболия, дължаща се на остатъчен въздух в предходния сак. Притискането на разтвори за интравенозно приложение, съдържащи се в гъвкави пластмасови сакове, с цел повишаване скоростта на вливане, може да доведе до въздушна емболия, ако остатъчният въздух



не е напълно отстранен от сака преди приложение. Използването на системи за интравенозно приложение с клапи в отворено положение не трябва да се използват с гъвкави пластмасови опаковки.

Разтворът се прилага интравенозно с помощта на стерилно и апиrogenно медицинско оборудване чрез използването на асептична техника. Оборудването трябва да се зареди с разтвора, за да се избегне навлизането на въздух в системата.

Лекарствени продукти могат да се добавят, както преди, така и по време на инфузията, като се използва съответният отвор за добавяне на лекарствени продукти. Пълно и асептично смесване са задължителни при добавянето на лекарствени продукти. Разтвори, съдържащи добавени лекарствени продукти трябва да се приложат незабавно и да не се съхраняват.

Добавянето на други лекарствени продукти или използването на неправилна техника на приложение е възможно да причинят температурни реакции поради възможното навлизане на пирогени. В случай на нежелана реакция, инфузията трябва да бъде прекратена незабавно.

Разтворът е предназначен само за еднократна употреба.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Да не се използват частично използвани сакове.

Начин на работа с пластмасовите сакове:

Отваряне

- Отстранете защитното фолио непосредствено преди употреба.
- Проследете за около минута дали има изтичане, чрез леко притискане на сака. Ако се установи изтичане, изхвърлете този разтвор, тъй като стерилността може да е нарушена.
- Проверете дали разтворът е бистър, както и за отсъствие на неразтворени частици. Ако разтворът не е бистър или съдържа чужди частици, трябва да бъде унищожен по подходящ начин.

Подготовка за приложение

Използвайте стерилни консумативи за подготовка и приложение.

- Окачете сака на предвиденото за това място.
- Отстранете пластмасовия предпазител на отвора за вливане, намиращ се на дъното на сака.
 - с едната ръка хванете малкото крило на гърлото на отвора
 - хванете голямото крило на запушалката с другата ръка и завъртете
 - запушалката ще се отвори с леко пукване
- Използвайте асептична техника за приложение.
- Поставете набора за приложение. Прочетете внимателно придружаващата набора за приложение инструкция.

Техника за добавяне на лекарствени продукти

Внимание: Добавените лекарствени продукти трябва да са съвместими. Преди употреба проверете съвместимостта и с разтвора и с опаковката. Когато се добавя лекарствен продукт проверете изотоничността му преди парентералното приложение. Внимателното асептично и пълно смесване е задължително. Разтвори, съдържащи добавени лекарствени продукти трябва да се приложат незабавно и да не се съхраняват.

Добавяне на лекарствени продукти преди приложението.

- Дезинфекцирайте отвора за приложение.
- Използвайте спринцовка с размер на иглата от 19 G (1,10 mm) до 22 G (0,70 mm), прободете отвора за инжектиране и инжектирайте.



- Смесете напълно разтвора и лекарството. За по-концентрирани разтвори като калиев хлорид, пробийте отвора за инжектиране внимателно като го придържате в изправено положение и след това смесете.

Внимание: Не съхранявайте сакове с вече добавени лекарствени продукти.

Добавяне на лекарствени продукти по време на приложението.

- Затворете кламтата на инфузионната система.
- Дезинфекцирайте отвора за инжектиране.
- Използвайте спринцовка с размер на иглата от 19 G (1,10 mm) до 22 G (0,70 mm), Прободете отвора за инжектиране и инжектирайте.
- Свалете сака от стойката и/или го поставете в право хоризонтално положение.
- Изпразнете изцяло двата отвора чрез внимателно почукване, докато саът е в изправено положение.
- Смесете напълно разтвора и лекарствения продукт.
- Върнете сака в изходно положение за приложение, отворете отново кламтата и продължете приложението.

Срок на годност по време на употреба: Добавени лекарствени продукти

Химическата и физична стабилност на добавените продукти при даденото рН на РИНГЕР БАКСТЕР инфузионен разтвор трябва да бъде установена преди употреба.

От микробиологична гледна точка, разтворът трябва да се използва до 24 часа след смесването, независимо дали то е било извършено при валидирани и контролирани асептични условия. Ако не се употреби веднага, времето за съхранение е отговорност на този, който го прилага.

Несъвместимост на добавените лекарствени продукти

Цефтриаксон не трябва да се смесва със съдържащи калций разтвори, включително РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР.

Както при всички разтвори за парентерално приложение добавените лекарствени продукти може да са несъвместими. Преди добавяне на други лекарствени продукти трябва да се провери тяхната съвместимост с разтвора. След добавяне на лекарствен продукт, несъвместимостта може да се прояви под формата на промяна в цвета и/или появата на преципитати, неразтворими комплекси или кристали.

Трябва да се направи справка с информацията за употреба на лекарствените продукти, които ще се добавят или друга релевантна литература. Преди добавяне на субстанция или лекарствен продукт следва да се провери неговата разтворимост и/или стабилност във вода и при съответното рН за РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР (рН 5,0 до 7,0).

При добавянето на лекарствени продукти към РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР трябва да се използва асептична техника. Да се смеси напълно, когато се добавят лекарствени продукти. Разтвори, съдържащи добавени лекарствени продукти трябва да се приложат незабавно.

Следните лекарствени продукти могат да бъдат посочени като несъвместими с РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР (непълен списък):

Несъвместими лекарствени продукти с РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР

- Аминокапронова киселина
- Амфотерицин В
- Метараминол тартарат
- Цефамандол
- Цефтриаксон
- Кортизон ацетат
- Диетилстилбестрол
- Етамиван
- Етилов алкохол



- Разтвори, съдържащи фосфати и карбонати
- Окситетрациклин
- Тиопентал натрий
- Динатриев версенат

Частично несъвместими лекарствени продукти с РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР

- Тетрациклин стабилен за 12 часа
- Ампицилин натрий
 - 2%-3% концентрация стабилен за 4 часа
 - > 3% концентрация да се използва до 1 час
- Миноциклин стабилен за 12 часа
- Доксициклин стабилен за 6 часа

Тези лекарствени продукти, за които се знае, че са несъвместими с РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР не трябва да бъдат използвани.

