

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

РИНГЕР БАКСТЕР инфузионен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Натриев хлорид:

Калиев хлорид:

Калциев хлорид дихидрат:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. №

20010575

Разрешение №

B6/ММ/МБ-49380

Одобрение №

21-01-2020

8,60 g/l

0,30 g/l

0,33 g/l

mmol/l: Na⁺: 147 K⁺: 4 Ca⁺⁺: 2.25 Cl⁻: 155.5

mEq/l: Na⁺: 147 K⁺: 4 Ca⁺⁺: 4.5 Cl⁻: 155.5

За пълния списък с помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.

Бистър разтвор, без наличие на видими частици.

Осмоларитет: 309 mOsm/l (приблизително)

pH: 5,0 до 7,5

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

РИНГЕР БАКСТЕР е показан за:

- Възстановяване на екстрацелуларната загуба на течности,
- Възстановяване и поддържане концентрациите на натрий, калий, калций и хлориди при лечение на изотонична дехидратация.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни пациенти, стари хора, подрастващи и деца:

Преди и по време на приложението трябва да се мониторира балансът на течности, серумните електролити и алкално-киселинното състояние, като особено внимание трябва да се обърне на серумното ниво на натрий при пациенти с повишено неосмотично-зависимо освобождаване на АДХ (синдром на неадекватна секреция на АДХ, SIADH) и при пациенти на съпътстващо лечение с агонисти на вазопресин, поради риск от ятрогенна хипонатриемия (вж. точка 4.4, 4.5 и 4.8). Мониторирането на серумния натрий е от особена важност за хипотонични течности.

Тоничност на разтвора на Рингер: Изотоничен разтвор

Скоростта и обемът на инфузията зависят от възрастта, телото, клиничното състояние (напр. изгаряния, оперативно лечение, травми на главата, инфекции), а съпътстващата терапия трябва да се определи от лекар специалист с опит в лечението на педиатрични пациенти.



Препоръчителната дозировка:

Препоръчителната дозировка е:

- за възрастни пациенти, стари хора и подрастващи: 500 ml до 3 l/24 h
- за кърмачета и деца: 20 ml до 100 ml/kg/24 h

Скорост на приложение:

Скоростта на приложение обичайно е 40 ml/kg/24 h при възрастни пациенти, стари хора и подрастващи.

При педиатрични пациенти скоростта на приложение е около 5 ml/kg/h и варира според възрастта: 6-8 ml/kg/h при кърмачета, 4-6 ml/kg/h при малки деца и 2-4 ml/kg/h при деца в училищна възраст. При деца с изгаряния дозата е средно 3,4 ml/kg за процент изгорена площ до 24 часа след изгарянето и 6,3 ml/kg/ процент изгорена площ до 48 часа.

При деца с тежки изгаряния в областта на главата дозата е около 2850 ml/m².

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

Забележка:

- кърмачета и малки деца: възрастова граница от 28-ия ден до 23-тия месец (малко дете е кърмаче, което може да ходи)
- деца и ученици: възрастова граница от около 2- до 11-годишна възраст

Начин на приложение:

За интравенозно приложение.

Разтворът за инфузия трябва да се провери визуално преди употреба.

Да се използва само ако разтворът е бистър, без видими частици и опаковката е неповредена. Прилага се веднага след включване на инфузионната система. Не изваждайте сака от защитното фолио преди да го използвате. Вътрешният сак осигурява стерилността на разтвора.

Пластмасовите сакове не трябва да се свързват в серии. Такъв начин на използване може да доведе до въздушна емболия, дължаща се на остатъчен въздух, изтеглен от първия сак, преди приложението на разтвора от втория да е завършило.

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, при положение, че клапата е в отворено положение, може да доведе до въздушна емболия. Системи за интравенозно приложение с клапи в отворено положение не трябва да се използват с гъвкави пластмасови опаковки.

Разтворът трябва да се прилага със стерилно оборудване, с използване на асептична техника. Оборудването трябва да бъде първоначално заредено с разтвор, за да се предотврати навлизането на въздух в системата.

Лекарствени продукти може да се добавят както преди, така и по време на инфузията, като се използва съответният отвор за добавяне на лекарствени продукти.

Проследяване

Балънсът на течности в организма и плазмените концентрации на електролитите (натрий, калий, калций и хлориди) трябва да бъдат проследявани по време на лечението.

4.3 Противопоказания

Разтворът е противопоказан при пациенти, при които е налице:

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
- Екстрацелуларна хиперхидратация или хиперволемиа



- Хипертонична дехидратация
- Хипернатриемия
- Генерализиран оток и цироза, придружена с асцит
- Съпътстващо дигиталисово лечение (вижте точка 4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие)

Както и при други съдържащи калций инфузионни разтвори, едновременното приложение на цефтриаксон и РИНГЕР БАКСТЕР противопоказано при преждевременно родени новородени (на възраст <28 дни), дори ако се използват отделни инфузионни системи (риск от фатална преципитация на цефтриаксон-калциевата сол в кръвообращението на новороденото).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Описани са случаи на фатални реакции с преципитати от калций и цефтриаксон в белите дробове и бъбреците на преждевременно родени и родени на термин новородени на възраст от по-малко от 1 месец.

При пациенти във всякаква възраст не трябва да се смесва или да се използва едновременно цефтриаксон, с каквито и да е било калциево съдържащи интравенозни разтвори дори през различни инфузионни линии или различни инфузионни точки.

При пациенти по-големи от 28 дни, цефтриаксон и разтвори, съдържащи калций могат да бъдат прилагани последователно един след друг, ако се използват инфузионни системи на различни места или ако инфузионните системи бъдат сменени или значително промити между инфузиите с физиологичен солеви разтвор, за да се избегне преципитация. Последователните инфузии на цефтриаксон и калциево-съдържащи продукти трябва да се избягва при случаи на хиповолемия. При пациенти със сърдечна или белодробна недостатъчност, както и при пациенти със синдром на неадекватна секреция на АДХ инфузиите на голям обем течности трябва да се прилагат под специфично мониториране от лекар специалист, поради риск от ятрогенна хипонатриемия (виж по-долу).

Хипонатриемия

Пациенти с неосмотично освобождаване на вазопресин (напр. при остро заболяване, болка, постоперативен стрес, инфекции, изгаряния и заболявания на ЦНС), пациенти със сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване и такива, лекувани с агонисти на вазопресина (вж. т. 4.5) са с повишен риск от развитие на остра хипонатриемия при вливане на хипотонични течности.

Острата хипонатриемия може да доведе до остра хипонатриемична енцефалопатия (мозъчен оток), характеризира се с главоболие, гадене, гърчове, летаргия и повръщане. Пациентите с мозъчен оток са с повишен риск от развитие на тежко, необратимо и животозастрашаващо мозъчно увреждане.

Деца, жени във фертилна възраст и пациенти с намален церебрален комплайнс (напр. при менингит, вътречерепен кръвоизлив, конгестия и мозъчен оток) са с повишен риск от тежък и животозастрашаващ мозъчен оток, дължащ се на остра хипонатриемия.

В зависимост от обема и скоростта на инфузията интравенозното приложение на разтвора на Рингер може да причини задържане на течности и/или претоварване с разтвореното вещество, което да доведе до прекомерна хидратация и например конгестивни състояния, включително белодробна конгестия и оток.

Разтвори, съдържащи натриев хлорид, трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти с хипертония, сърдечна недостатъчност, периферен или белодробен оток.



бъбречна функция, преекламписия, алдостеронизъм или други състояния или лечения (напр. кортикостероиди/стероиди), свързани с натриева задръжка (вижте също точка 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие).

Могат да бъдат необходими клинична оценка и периодични лабораторни преценки, за да се наблюдават промените във водния баланс, концентрациите на електролитите и алкално-киселинния баланс по време на продължителна парентерална терапия или винаги, когато състоянието на пациента или скоростта на приложение, налага такава оценка.

Разтвори, съдържащи калиеви соли, трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти със сърдечно заболяване, пациент с хиперкалиемия или с предиспозиция към развитие на хиперкалиемия, такива като бъбречна или адренкортикална недостатъчност, остра дехидратация или 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 прилага с повишено внимание при пациенти с хиперкалциемия или с нарушена бъбречна функция, или с калциеви бъбречни камъни или с анамнеза за такива камъни или със заболявания, свързани с повишена концентрация на витамин Д, каквато е напр. саркоидозата;
- при необходимост от съпътстващо кръвопреливане, разтворът не трябва да се влива през същата инфузионна система, поради риск от коагулация.

Инфузионният разтвор РИНГЕР БАКСТЕР 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 замени интравенозната течност с поддържаща течност, която да предостави тези йони.

Разтворът трябва да се използва внимателно при пациент с или изложен на риск от хиперхлоремия. Приложението на РИНГЕР БАКСТЕР може да доведе до остра бъбречна недостатъчност (ОБН). Необходимо е да се следят стриктно плазмените нива на хлоридите и бъбречната функция.

РИНГЕР БАКСТЕР трябва да се прилага с особено внимание на пациенти с риск от тежко бъбречно увреждане. При такива пациенти, приложението на разтвор на Рингер може да доведе до електролитни отклонения.

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

За информация относно използването на продукта с добавки, моля вижте точка 6.6.

Педиатрична употреба

Концентрацията на електролити в плазмата трябва да бъде стриктно наблюдавана при педиатричната популация.

Гериатрична употреба:

Когато се избира типа на разтвора за инфузия и обема/скоростта на инфузия за гериатричен пациент, вземете предвид, че е много по-вероятно гериатричните пациенти да имат сърдечни, бъбречни, чернодробни и/или други заболявания и/или съпътстващата лекарствена терапия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Взаимодействие с цефтриаксон:



- Едновременно лечение с цефтриаксон и РИНГЕР БАКСТЕР е противопоказано при преждевременно новородени и новороден на термин (на възраст ≤ 28 дни) дори ако се използват отделни инфузионни системи (риск от фатална преципитация на цефтриаксон-калциевата сол в кръвообращението на новороденото) (вижте т.4.3).
- При пациенти по-големи от 28 дни (включително и възрастни), цефтриаксон не трябва да се прилага едновременно през същата инфузионна система с интравенозни разтвори, съдържащи калций, включително РИНГЕР БАКСТЕР инфузионен разтвор (вижте точка 4.4) или през различни инфузионни системи или на различни места на инфузиране (вижте точка 6.2).

Взаимодействия, свързани с наличието на натрий в разтвора:

- Приложението на кортикостероиди/стероидни карбеноксолон, което е свързано със задръжка на натрий и вода (т.е. с оток и хипертония).

Взаимодействия, свързани с наличието на калий:

- Калий-съхраняващи диуретици (амилорид, спиронолактон, триамтеренсамостоятелно или в комбинация).
- Инхибитори на Ангиотензин конвертиращия ензим (АКЕи) и следователно с ангиотензин II рецепторни антагонисти.
- Такролимус, циклоспорини, които повишават нивото на калия в кръвта и може да доведат до потенциално фатална хиперкалиемия, особено в случаите на бъбречна недостатъчност, водеща до повишаване нивата на калия.

Взаимодействия, свързани с наличието на калций в разтвора:

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

Лекарства, които водят до усилен вазопресинов ефект.

Лекарствата, изброени по-долу, повишават ефекта на вазопресин, като водят до понижена водна екскреция без електролити от бъбреците и могат да повишат риска от придобита по време на лечението хипонатриемия, след неадекватно балансирано лечение с интравенозно прилагани разтвори (вж. точки 4.2, 4.4 и 4.8).

- Лекарствата, стимулиращи освобождаването на вазопресин, включват: хлорпропамид, клофибрат, карбамазепин, винкристин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, 3,4-метилendioкси-N-метамфетамин, ифосфамид, антипсихотици, наркотици
- Лекарствата, които потенцират активността на вазопресина, включват: хлорпропамид, НСПВЛ, циклофосфамид
- Аналози на вазопресин: дезмопресин, окситоцин, вазопресин, терлипресин

Други лекарствени продукти, които повишават риска от хипонатриемия са още диуретиците, като цяло и антиконвулсанти, като окскарбазепина.

За информация относно несъвместимостите между този и други продукти, моля вижте точка 6.2.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене



РИНГЕР БАКСТЕР може да се използва безопасно по време на бременност и кърмене, ако се контролира водно-електролитния баланс.

При добавяне на лекарствен продукт, естеството на лекарството и употребата му по време на бременност и кърмене трябва да бъдат обсъдени отделно.

РИНГЕР БАКСТЕР трябва да се прилага с повишено внимание на бременни жени, по време на раждане и особено по отношение на нивото на серумния натрий, ако се комбинира с приложението на окситоцин.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма информация относно ефекта на РИНГЕР БАКСТЕР върху способността за шофиране или работа с други тежки машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани реакции са съобщавани по време на постмаркетинговия опит, изброени по Система орган клас (SOC) системата на MeDRA, след това по предпочитан термин по ред на тежестта, където това е уместно.

Таблица със списък на нежеланите лекарствени реакции:

Системо-органен клас	Нежелани реакции (Предпочитан термин)	Честота
Нарушения на метаболизма и храненето	Хиперхидратация* Електролитни нарушения Придобита по време на лечението хипонатриемия**	Много честа Много честа Не е известна
Сърдечни нарушения	Сърдечна недостатъчност*	Много честа
Общи нарушения и състояния на мястото на приложение	Втрисане Пирексия	Не е известна Не е известна
Нарушения на нервната система	Остра хипонатриемична енцефалопатия**	Не е известна

* При пациенти със сърдечно увреждане или белодробен оток

** Придобитата по време на лечението хипонатриемия (ятрогенна) може да доведе до развитие на необратимо мозъчно увреждане и смърт, поради развитие на остра хипонатриемична енцефалопатия

При други подобни разтвори са съобщавани претоварване с течности, свръхчувствителност и уртикария.

Нежеланите реакции могат да бъдат свързани с техниката на приложение, включително инфекция на мястото на инжектиране, локална болка или реакция, дразнене на вената, венозна тромбоза или флебит, изхождащи от мястото на инжектиране и екстравазация.

Други нежелани реакции могат да бъдат свързани и с добавените към разтвора лекарствени продукти; естеството на добавените продукти определя вероятността от възникване и на други, свързани с него нежелани реакции.

В случай на нежелана реакция, инфузията трябва да бъде прекратена.



Съобщаване на подозирани 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 чрез националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 890 34 17, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

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

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

Лечението на хиперкалиемията включва приложението на калций, инсулин (с глюкоза), натриев бикарбонат, или използването на йонообменни смоли или диализа.

Прекомерното приложение на калциеви соли може да доведе до хиперкалциемия. Симптомите на хиперкалциемията 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 допринасящи за нея лекарствени продукти като витамин D. При тежка хиперкалциемия се налага спешно лечение, включващо например бримкови диуретици, хемодиализа, калцитонин, бифосфонати, тринатриеведетат.

Прекомерното приложение на хлориди може да доведе до хиперхлоремия и загуба на бикарбонати с последващ подкиселяващ ефект.

Ефектите на предозиране може да наложат незабавна лекарска помощ и лечение. Интервенциите включват прекратяване на приложението на разтвор на Рингер, редуциране на дозата и други мерки, както са показани за определената клинична констелация.

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

В случай на инцидентна свръхинфузия лечението следва да бъде прекратено и пациентът да бъде наблюдаван за симптоми, свързани с прилагания продукт. Когато е необходимо трябва да се предприеме адекватно симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Електролити, АТС код: B05BB01

РИНГЕР БАКСТЕР е изотоничен разтвор на електролити. Съставът и концентрацията на разтвора съответстват на тези в човешката плазма.



Фармакодинамичните свойства на разтвора са свързани с неговия състав (вода, натрий, калий, калций и хлориди). Основният ефект на РИНГЕР БАКСТЕР е поддържането на извънклетъчното пространство, което включва интерстициалната и интраваскуларна течност. Натриевите йони преминават през клетъчната мембрана, посредством различни транспортни механизми, един от които е и натриевата помпа (Na/K-АТР-аза).

Натрият участва и в процесите на невротрансмисия, електрофизиологията на сърдечните функции, както и в бъбречния метаболизъм.

Калият участва в много метаболитни и физиологични процеси в организма като нервната проводимост, мускулния контрактилитет и киселинно-алкалното равновесие. Нормалната концентрация на калия в плазмата е около 3,5 до 5,0 mmol на литър. Основно калият е представен като интрацелуларен катион главно в мускулите и само 2% се намира в екстрацелуларната течност. Преминаването на калия през клетъчната мембрана се осъществява срещу концентрационния градиент чрез активен транспорт, посредством участието на ензима $\text{Na}^+/\text{K}^+\text{АТР}$.

Приблизително 99% от количеството на калция в организма е в костната система. Останалият 1% е разпределен в телесните тъкани и течности като участва предимно в нервната проводимост, мускулния контрактилитет и кръвосъсирването.

Хлоридите са предимно екстрацелуларни аниони, които се намират в ниски концентрации в костите и основно в съединителната тъкан, напр. в колагена. Интрацелуларните хлориди са предимно в еритроцитите и стомашната мукоза. Балансът на анионите и катионите се регулира от бъбреците. Основно реабсорбцията на хлоридите следва тази на натрия.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните свойства на РИНГЕР БАКСТЕР са свързани с неговия състав (натриев хлорид, калиев хлорид, калциев хлорид).

Обемът и йонният състав на екстрацелуларния и интрацелуларния компартимент са, както следва:

Екстрацелуларна течност:	около 19 l
Натрий (mmol/l):	142
Калий (mmol/l):	5
Калций (mmol/l):	2,5
Хлориди (mmol/l):	103

Интрацелуларна течност:	около 23 l
Натрий (mmol/l):	15
Калий (mmol/l):	150
Калций (mmol/l):	1
Хлориди (mmol/l):	1

След интравенозно приложение на радиоизотопен натрий (^{24}Na) е установено, че 99% от количеството има време на елиминационен полуживотот 11 до 13 дни, а останалият 1% - една година. Разпределението на натрия зависи от вида на тъканите: бързо - в мускули, черен дроб, бъбреци, хрущялна тъкан и кожа; бавно - в еритроцити и неврони и много бавно - в костите.

Някои състояния, като нарушен алкално-киселинен баланс, променят разпределението на калия между интрацелуларната и екстрацелуларната течности и с това да доведат и до нарушаване на съотношението между плазмените концентрации и общото количество в организма.

Плазмената концентрация на калция се регулира от паратиреоидния хормон, калцитонин, и от витамин D. Около 47% от калция в плазмата е в йонизирана физиологично активна форма, 6% е свързан под формата на фосфати или цитрати и само малка част е свързана с протеините, основно с албумин. Състоянията на повишена (дехидратация) или понижена (често при малигнени процеси) концентрация на плазмения албумин могат да променят количеството на йонизирания калций. Прекомерното количество калций се отделя основно през бъбреците.



Неабсорбираният калций се елиминира чрез изпражненията, заедно с този отделен в жлъчния и панкреасния сок. Минимални количества се губят с потта, кожата, косата и ноктите. Калцийт преминава през плацентарната бариера и се излъчва в майчиното мляко.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност на РИНГЕР БАКСТЕР при животни не са релевантни, тъй като електролитите са нормална съставна част на плазмата при животните и човека. Не се очаква поява на токсични ефекти при клиничното приложение на продукта. Безопасността на добавяните лекарствени продукти трябва да бъде разглеждана отделно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хидроксид (за коригиране на pH)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Преди добавяне на други лекарствени продукти трябва да се провери тяхната съвместимост с инфузионния разтвор на РИНГЕР БАКСТЕР.

Цефтриаксон: вижте т. 4.3 и т. 4.4 за повече информация

Към разтвора не трябва да се добавят лекарствени продукти, за които липсват данни относно тяхната съвместимост.

Трябва да се вземат предвид инструкциите за употреба на добавяния лекарствен продукт. Преди добавяне на лекарствен продукт следва да се провери неговата разтворимост и стабилност във вода и при съответното pH за на РИНГЕР БАКСТЕР (вижте точка 3).

Има данни, че калциевите соли са несъвместими с множество лекарствени продукти. При смесването на калций с тези лекарства може да се образуват комплекси, които образуват утайки.

Следните лекарствени продукти могат да бъдат посочени като несъвместими с РИНГЕР БАКСТЕР инфузионен разтвор (неизчерпателен списък):

- Амфотерицин В
- Кортизон
- Еритромициновлактобионат
- Етамиван
- Етанол
- Тиопентал натрий
- Динатриев едетат

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

6.3 Срок на годност

Срок на годност на неотворения продукт:

За саковете тип Viaflo: 500 ml: 24 месеца
1000 ml: 36 месеца



За стъклените бутилки: 500 ml: 36 месеца

Срок на годност по време на употреба:

При приложение на допълнителни лекарствени продукти: химическата и физична стабилност на добавените продукти при pH на РИНГЕР БАКСТЕР инфузионния разтвор трябва да бъде установена преди употреба.

От микробиологична гледна точка, разтворът трябва да бъде използван незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение са отговорност на този, който го използва, но не трябва да надвишава 24 часа след смесването и съхраняван при температура от 2°C до 8°C, независимо дали то е било извършено при валидирани и контролирани асептични условия.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Разтворът се предлага в пластмасови опаковки от прозрачно пластмасово фолио или в стъклени бутилки.

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

Големина на опаковките: 500 ml x 1, x 20, x 24
1000 ml x 1, x 10, x 12

Стъклените бутилки са от прозрачно стъкло тип-II, затворено със запушалка от еластичен каучук, покрит с алуминиева капачка.

Големина на опаковките: 500 ml x 1, x 20

И двата вида опаковки се доставят в кашони.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Разтворът е предназначен само за еднократна употреба.

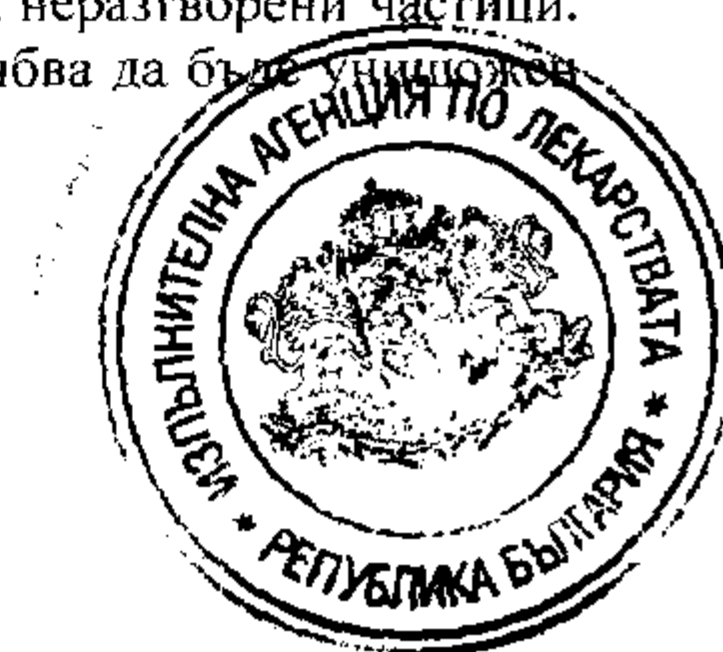
Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Да не се използват частично използвани сакове.

Начин на работа с пластмасовите сакове:

Отваряне

- Отстранете защитното фолио от пластмасовия сак непосредствено преди употреба.
- Проверете за около минута дали има изтичане, чрез силно 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 в долната част на сака.
 - с едната ръка хванете малкото крило на гърлото на отвора
 - с другата ръка хванете голямото крило на запушалката 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.

Когато се използва добавян лекарствен продукт, проверете изотоничността преди парентерално приложение. Задължително е пълно и внимателно смесване при асептични условия на всякаква добавка. Разтворите, съдържащи добавени лекарствени продукти, трябва да се използват незабавно и не трябва да се съхраняват.

Добавяне на лекарствени продукти преди приложение

- Дезинфекцирайте отвора за добавяне на лекарствени продукти.
- Използвайте спринцовка с размер на иглата от 19 до 22 G, прободете отвора за добавяне на лекарствени продукти и инжектирайте.
- Смесете напълно разтвора и лекарството. За по-концентрирани разтвори като калиев хлорид, пробийте внимателно отвора за добавяне на лекарствени продуктите 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 приложение

- Затворете клампата на инфузионната система.
- Дезинфекцирайте отвора за добавяне на лекарствени продукти.
- Използвайте спринцовка с размер на иглата от 19 до 22 G, прободете отвора за добавяне на лекарствени продукти и инжектирайте.
- Свалете сака от стойката и/или го поставете в изправено положение.
- Евакуирайте въздуха от двата отвора чрез внимателно почукване, докато сакът е в изправено положение.
- Смесете напълно разтвора и лекарствения продукт.
- Върнете сака в изходно положение за приложение, отворете отново клампата и продължете приложението.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Бакстер България ЕООД
бул. България 45
1404 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010575



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕНА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 14.06.2001 г.

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 03.04.2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01/2020

