

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Рингер Браун инфузионен разтвор

Ringer Braun solution for infusion

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 000 ml разтвор съдържат:

Натриев хлорид 8,60 g

Калиев хлорид 0,30 g

Калциев хлорид дихидрат 0,33 g

Електролитни концентрации:

Натрий 147 mmol/l

Калий 4,0 mmol/l

Калций 2,2 mmol/l

Хлориди 156 mmol/l

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.

Бистър, безцветен воден разтвор.

Теоретичен осмоларитет: 309 mOsm/l

Титрационна киселинност(до pH 7.4): <0,3 mmol/l

pH: 5,0 – 7,0

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

- Водно и електролитно заместване в условията на хипохлоремична алкалоза;
- Хлоридни загуби;
- Изотонична или хипотонична дехидратация;
- Краткосрочно вътресъдово обемно заместване;
- Разтвор-носител за съвместими лекарствени продукти

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

*Препоръчителна схема за дозиране*

Заместване на течности и електролити и лечение на дехидратация:

Дозировката на Рингер Браун инфузионен разтвор зависи от водния и електролитен баланс

|  |               |
|--|---------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА              |               |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |               |
| Към Рег. №                                       | 20040248      |
| Разрешение №                                     | B6/MK/MP-4827 |
| Одобрение №                                      | 31-10-2019    |



на пациента, възрастта, теглото и клиничното състояние и физиологичното (киселинно-алкално) състояние на пациента.

#### *Максималната дневна доза*

За рутинна поддръжка дневната доза не трябва да надвишава до 40 ml на килограм телесно тегло.

Всякакви допълнителни загуби (дължащи се на треска, диария, повръщане) трябва да бъдат заменени в зависимост от обема и състава на изгубените течности.

В случай на дехидратация може да се наложи да се превиши дозата от 40 ml / kg телесно тегло (BW) на ден. Дозата трябва да се изчисли въз основа на тежестта на дехидратацията и клиничното състояние на пациента.

#### *Максимална скорост на инфузия*

Максималната скорост на инфузия не трябва да надвишава скоростта на потока: до 5 ml на килограм телесно тегло на час, съответстваща на 1,7 капки на килограм телесно тегло за минута. Обикновено този дебит не трябва да се превишава.

При пациенти с хронична хипонатриемия скоростта на инфузия трябва да бъде достатъчно бавна, така че увеличаването на серумния натрий да бъде ограничено до максимум 0,35 mmol / l / h.

За краткосрочно интраваскуларно заместване на обема максималната скорост на инфузия зависи от индивидуалната клинична ситуация на пациента, но като обща препоръка може да се приложи болус от 500 ml за по-малко от 15 минути, напр. чрез инфузия под налягане.

Възрастно население

Вижте точка 4.4

Педиатрична популация

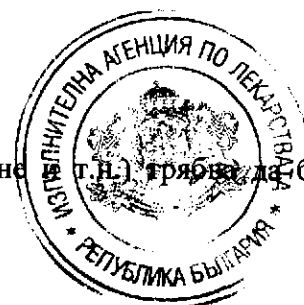
#### *Максимална дневна доза*

При рутинна поддръжка следващите дневни дози не трябва да бъдат надвишавани.

| <b>Възраст</b>            | <b>Доза (ml / kg b.w./d)</b> |
|---------------------------|------------------------------|
| 1-ви ден от живота *      | 120                          |
| 2-ри ден от живота *      | 120                          |
| 3-ти ден от живота *      | 130                          |
| 4-ти ден от живота *      | 150                          |
| 5-ти ден от живота *      | 160                          |
| 6-ти ден от живота *      | 180                          |
| Първи месец от живота     | 160                          |
| от втория месец от живота | 150                          |
| 1-2 години                | 120                          |
| 3-5 години                | 100                          |
| 6-12 години               | 80                           |
| 13-18 години              | 70                           |

\* за новородени

Всякакви допълнителни загуби (поради треска, диария, повръщане т.н.) трябва да бъдат



заменени в зависимост от обема и състава на загубените течности.

В случай на дехидратация може да се наложи да се превиши посочената по-горе доза. Дозата трябва да се изчисли въз основа на тежестта на дехидратацията и клиничното състояние на пациента.

#### Максимална скорост на инфузия за рутинна поддръжка

| Телесно тегло | ml / час  |
|---------------|---|
| 0-10 kg       | 4 ml / kg телесно тегло / час                       |
| 10-20 kg      | 40 ml / h + 2 ml / kg телесно тегло / час над 10 kg |
| > 20 kg       | 60 ml / h + 1 ml / kg телесно тегло / час над 20 kg |

#### **Краткосрочно интраваскуларно заместване на обема**

Дозата трябва да бъде изчислена въз основа на индивидуалната клинична картина на пациента. По този начин не може да се даде максимална дневна доза.

Използвайте като разтвор преносител

#### **Начин на приложение**

Интравенозна инфузия

#### **4.3 Противопоказания**

Рингер Браун инфузионен разтвор не трябва да се прилага при следните условия:

- Състояния на хиперхидратация
- Остра конгестивна сърдечна недостатъчност
- Тежка бъбречна недостатъчност с олиго- или анурия
- Тежка хипернатриемия
- Тежка хиперхолемия

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Рингер Браун инфузионен разтвор трябва да се прилага особено предпазливо при следните обстоятелства:

- Хипертонична дехидратация,
- Хиперхлоремия,
- Хипернатриемия,
- Нарушения, които често се свързват с хиперкалиемия, напр. Болест на Адисън или сърповидно-клетъчна анемия.
- Нарушения, при които се посочва ограничаване на приема на натрий и течности, като сърдечна недостатъчност, генерализиран оток, белодробен оток, хипертония, прееклампсия, тежка бъбречна недостатъчност или алдостеронизъм.
- Едновременна употреба на лекарствени продукти, които повишават нивото на серумния калий (вж. Точка 4.5).
- Нарушения, при които е показано ограничаване на приема на калий, като саркоидоза

Клиничното наблюдение трябва да включва проверки на концентрацията на серумните нива



на електролитите, киселинно-алкалния баланс и водния баланс на течностите. Освен това трябва да се осигури достатъчен поток на урина.

В случаите на предшестваща хипонатриемия, за да се предотврати развитието на осмотичен демиелинизиращ синдром, повишаването на нивото на серумния натрий не трябва да надвишава 9 mmol / l / ден. Като обща препоръка степента на корекция от 4 до 6 mmol / l / ден е разумна в повечето случаи, в зависимост от състоянието на пациента и съпътстващите рискови фактори.

Трябва да се внимава за предотвратяване на екстравазация по време на интравенозна инфузия, тъй като калцият в извън-съдовото пространство може да предизвика локални реакции до некроза.

#### *Спешни ситуации*

Ако при лечението на остра хиповолемия разтворът трябва да бъде приложен бързо, в случай на инфузия под налягане, която може да е необходима в жизнено необходими случаи, трябва да се внимава за изхвърляне на целия въздух, който трябва да се извади от контейнера, и набора за вливане преди инфузия (вж. точка 6.6), тъй като в противен случай съществува риск от образуване на въздушна емболия по време на инфузията.

#### *Педиатрична популация*

Интравенозната течна терапия трябва да се следи внимателно при педиатричната популация, тъй като те могат да имат нарушена способност за регулиране на течности и електролити. Трябва да се осигури адекватен поток на урината и внимателно проследяване на баланса на течности, плазмените и уринни концентрации на електролита.

#### *Пациенти в старческа възраст*

Пациентите в напреднала възраст, които са по-склонни да страдат от сърдечна недостатъчност и бъбречно увреждане, трябва да бъдат внимателно проследявани по време на лечението и дозата трябва да бъде внимателно коригирана, за да се избегнат кардиоциркулаторни и бъбречни усложнения в резултат на хиперволемиа.

#### *Използвайте като разтвор преносител*

**Моля, обърнете внимание:** Ако този разтвор се използва като решение на превозното средство, трябва да се вземе предвид информацията за безопасност на добавката, предоставена от съответния производител.

## **4.5 Взаимодействие с други медикаменти и други форми на взаимодействие**

### **Лекарствени продукти, взаимодействащи с натрий**

Едновременната употреба на натрий-задържащи лекарства (например кортикостероиди, нестероидни противовъзпалителни средства) може да доведе до оток.

### **Лекарствени продукти, взаимодействащи с калий**

Калий-съхраняващи диуретици, ACE инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти, нестероидни противовъзпалителни средства, циклоспорин, такролимус или суксаметоний могат да повишат нивото на серумния калий. Едновременното приложение на калий-съдържащи разтвори и тези лекарства може да доведе до тежка хиперкалиемия, която от своя страна може да доведе до сърдечна аритмия.

Приложението на калий може да намали терапевтичния ефект на сърдечните гликозиди.



АКТХ, кортикостероидите и бримковите диуретици могат да увеличат бъбречното елиминиране на калий.

#### Лекарствени продукти, взаимодействащи с калций

Прилагането на калций може да засили инотропния и токсичен ефект на сърдечните гликозиди. Особено след интравенозно приложение, калций може да причини сърдечна аритмия при пациенти, лекувани с дигиталис.

Тиазидните диуретици и витамин D увеличават абсорбцията на калций в бъбреците.

Калциеви комплекси Тетрациклинови антибиотици ги правят неактивни.

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

#### *Бременност*

Има ограничени данни (по-малко от 300 изследвани бременни) по отношение на използването на натриев хлорид, калиев хлорид и калциев хлорид при бременни жени.

Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).

Тъй като всички компоненти на продукта присъстват естествено в тялото, продуктът може да се използва по показания.

Въпреки това, когато се използва това лекарство, трябва да се подхожда с повишено внимание. По време на бременност, особено в случай на преeklampсия (вж. Точка 4.4).

#### *Кърмене*

Тъй като всички активни съставки присъстват в човешкото тяло, не се очакват отрицателни ефекти, ако се използват по време на кърмене. Следователно, разтворът може да се използва.

#### *Фертилитет*

Няма налични данни, но не се очакват отрицателни ефекти.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Рингер Браун разтвор за интравенозна инфузия няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Няма такива известни, ако се използва съгласно показанията.

#### Съобщаването 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 Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. Дамян Груев” № 8  
1303 София  
Тел: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)



## 4.9 Предозиране

### *Симптоми*

Предозирането може да доведе до хиперхидратация с повишено напрежение на кожата, венозен застой, оток - евентуално също белодробен или мозъчен оток - електролитни и алкално-киселинен дисбаланс, както и серумен хиперсмоларитет.

### *Лечение*

Прекратяване на инфузията, прилагане на диуретици с непрекъсната слеждане на серумните електролити, корекция на електролитния и алкално-киселинния дисбаланс.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Разтвори, засягащи електролитния баланс

АТС код: B05B B01 (електролити)

Рингер Браун инфузионен разтвор има електролитен състав сходен с този на екстрацелуларната течност.

Той се използва за корекции на серумните електролитни и алкално-киселинния дисбаланс. Електролитите се прилагат с цел постигане или поддръжка на нормално осмотично състояние както в екстра-, така и в интрацелуларното пространство.

Поради относително високото съдържание на хлориди, разтворът притежава лек подкиселяващ ефект.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

#### *Абсорбция*

Тъй като разтворът се прилага чрез интравенозна инфузия, бионаличността на съставките му е 100%.

#### *Разпределение*

Прилагането на Рингер Браун инфузионен разтвор пряко води до попълване на интерстициалното пространство с количества възлизаци на около 2/3 от екстрацелуларното пространство. Само 1/3от приложения обем остава във вътресъдовото пространство. Поради това разтворът притежава кратък хемодинамичен ефект.

Електролитите се прехвърлят в съответните им електролитни пространства в тялото. Натрият и хлоридът се разпределят главно в извънклетъчното пространство, докато калият и калцият се разпределят главно във вътреклетъчното пространство.

#### *Биотрансформация*

Натрий, калий, калций и хлор не се метаболизират.

#### *Елиминиране*

Електролитите се екскретират главно в урината, но малки количества също се екскретират



през кожата и чревния тракт.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Не съществуват предклинични данни провеждани с Рингер Браун разтвор за инфузия.

Тъй като активните вещества на Рингер Браун физиологично присъстват в човешкото тяло, не се очакват токсични ефекти на отделните компоненти, когато продуктът се използва съгласно Кратката характеристика на продукта.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества:

Вода за инжекции

### 6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за съвместимост, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Калциевите катиони могат да образуват комплекси с много вещества и това може да доведе до утаяване.

### 6.3 Срок на годност

*Неотворен:*

- *Стъклени бутилки:* 3 години
- *Полиетиленови бутилки:* 3 години
- *Пластмасови торби:* 2 години

*След първото отваряне:*

*Не е приложимо, вж. точка 6.6*

След прибавяне на добавки:

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето на съхранение и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и нормално не биха били по-дълги от 24 часа при 2 до 8 ° C, освен ако разреждането не е извършено в контролирани и валидирани асептични условия.

### 6.4 Специални условия за съхранение

Бутилки:

**Климатични зони 1 и 2**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение

**Климатични зони 3 и 4**

Да не се съхранява над 30 оС

Торби: Да не се съхранява над 25 ° C



За условията на съхранение на лекарствения продукт след добавяне на добавки, вижте точка 6.3

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

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.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

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

Контейнерите са само за еднократна употреба. Изхвърлете контейнера и всяко неизползвано количество след употреба

Да се използва само, ако разтворът е бистър и безцветен и опаковката или запечатването ѝ нямат видими признаци за повреда.

В случай на бърза инфузия под налягане, като се използва пластмасов контейнер с въздушно пространство вътре, контейнерът и инфузионният комплект трябва да бъдат обезвъздушени преди началото на инфузията (вж. точка 4.4).

Преди да използвате този продукт заедно с други разтвори трябва да се провери съвместимостта на тези течности.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

Пощенски адрес:

B. Braun melsungen AG





34209 Melsungen,

Германия

## 8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. номер : 20040248

## 9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване 25.05.2004

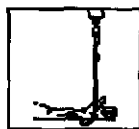
## 10 ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Последна актуализация Март 2015 г.

### Указания за работа с бутилка Ecoflac® plus

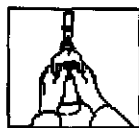
#### 1. Гравитационно вливане

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



#### 3. Добавяне на медикамент

*Добавяне през игла*

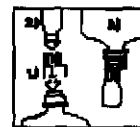
- въведете иглата вертикално.



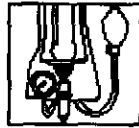
*Добавяне през преходник*

(Ecoflac® Mix)

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



- поставете бутилката в маншет за кръвно налягане;
- напompайте;
- отворете кламтата и започнете вливане.



*Документиране на добавките и запечатване на инжекционния отвор с Escopin®*

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

