

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР инфузионен разтвор
RINGER LACTATE BAXTER solution for infusion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

	Na+	K+	Ca ⁺⁺	Cl-	C ₃ H ₅ O ₃ ⁻ (лактат)
mmol/l	131	5	2	111	29
mEq/l	131	5	4	111	29

За пълния списък с помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.

Разтворът е бистър без видими частици.

Осмоларитет: 278 mOsm/l рН: 5,0 до 7,0

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР се използва при следните показания:

- За възстановяване нивото на екстрацелуларните течности и електролитния баланс или за заместване екстрацелуларната загуба на течности, когато приложението на изотонични концентрати на електролити е достатъчно
- Краткотрайно обемно заместване (самостоятелно или с колоиден разтвор) в случай на хиповолемия и хипотензия.
- За регулиране или поддържане при състояния на метаболитна ацидоза и/или лечение на лека до умерена метаболитна ацидоза (изключение лактатна ацидоза).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни пациенти, стари хора и деца:

Балансът на течностите, на серумните електролити и алкално-киселинният баланс трябва да се наблюдават преди и по време на приложението, особено на серумния натрий, при пациенти с повишено неосмотично освобождаване на вазопресин (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (СНАДС)) и при пациенти, при които е налице съпътстващо лечение с лекарства агонисти на вазопресин, поради риск от придобита в болница хипонатриемия (88)



точки 4.4, 4.5 и 4.8). Проследяването на серумния натрий е особено важно за физиологично хипотоничните течности.

Тоничността на РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР е 278 mOsm/l (прибл.).

Скоростта и обемът на инфузията зависят от възрастта, теллото, заболяването (напр. изгаряния, операция, травма на главата, инфекции), а съпътстващата терапия трябва да бъде определена от специалист с опит в терапията с интравенозни течности при педиатрични пациенти (вж. точки 4.4 и 4.8).

Препоръчвана дозировка:

Количество РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР, необходимо за възстановяване на кръвния обем, е 3 до 5 пъти по-високо от изгубеното количество кръв.

Препоръчаната дозировка е:

- при възрастни: 500 ml до 3 l/24 h
- при кърмачета, малки деца 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.

Употреба при педиатрични пациенти:

Не е установена безопасността и ефикасността на РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР при деца в адекватни и контролирани изпитвания. Въпреки това употребата в педиатрична популация на разтвори, съдържащи електролити е описана в медицинската литература. Лактат-съдържащи разтвори трябва да се прилагат с особено внимание при новородени и кърмачета под 6-месечна възраст.

При педиатрични пациенти скоростта на приложение е около 5 ml/kg/h и варира според възрастта:

- кърмачета: 6-8 ml/kg/h
- малки деца: 4-6 ml/kg/h
- деца: 2-4 ml/kg/h

При деца с изгаряния дозата е средно 3,4 ml/kg за cm² изгорена площ за 24 часа след изгарянето и 6,3 ml/kg/cm² изгорена площ след 48 часа.

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

Скоростта на инфузия и общият обем могат да бъдат по-високи при операция или в случай на нужда.

Бележка:

- кърмачета и малки деца: възрастова граница от 28 ден до 23 месец (за малко дете се счита кърмаче, което може да ходи)
- деца: възрастова граница от 2 до 11 годишна възраст

Употреба при гериатрични пациенти:

При избирането на вида на инфузионен разтвор и обема/честотата на инфузия при стари хора, трябва да се вземе предвид, че старите хора най-общо по-често имат сърдечни, бъбречни, чернодробни и други заболявания или съпътстващи лечения.

Начин на приложение

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

Разтворът за инфузия трябва да се провери визуално преди употреба за наличието на незразтворени 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 употреба.



го използвате. Вътрешният сак осигурява стерилността на разтвора. Да се приложи веднага след поставяне на набора за инфузия.

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.

Лекарствени продукти могат да се добавят, както преди, така и по време на инфузията, като се използва съответният отвор за добавяне на лекарствени продукти. Когато се добавят лекарствени продукти към РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР, трябва да се използва асептична техника. След добавянето на лекарствени продукти, разтворът трябва да се смеси добре.

За информация относно несъвместимости и приготвянето на продукт с добавки вижте точки 6.2 и 6.6.

4.3 Противопоказания

Както и при други съдържащи калций инфузионни разтвори, едновременното приложение на цефтриаксон и РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР е противопоказано при новородени (на възраст ≤ 28 дни), дори и да се използват отделни линии на инфузия (риск от фатални преципитати на цефтриаксон-калциева сол в кръвообращението на новороденото). За пациенти на възраст над 28 дни вижте точка 4.4.

Разтворът е противопоказан и при пациенти, при които е налице:

- Известна свръхчувствителност към натриев лактат
- Екстрацелуларна хиперхидратация или хиперволемия
- Остра бъбречна недостатъчност (с олигурия/анурия)
- Некомпенсирана сърдечна недостатъчност
- Хиперкалиемия
- Хиперкалциемия
- Метаболитна алкалоза
- Цироза с асцит
- Тежка метаболитна ацидоза
- Състояния свързани с повишени нива на лактат (хиперлактатемия), включително лактатна ацидоза или нарушен лактатен метаболизъм като тежка чернодробна недостатъчност)
- Съпътстващо лечение с дигиталисови продукти (вижте точка 4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Реакции на свръхчувствителност

Инфузията трябва да бъде прекратена незабавно, ако се развият прояви или симптоми за подозирана реакция на свръхчувствителност. Според наличните клинични проявления трябва да се приложат подходящи терапевтични мерки за противодействие.

Несъвместимости

Цефтриаксон

При пациенти на възраст над 28 дни (включително възрастни), цефтриаксон не трябва да се прилага едновременно с интравенозни разтвори съдържащи калций, включително разтвори на натриев лактат, през същата инфузионна линия. Ако същата инфузионна линия се използва за



последователно приложение, тя трябва да бъде старателно промита между инфузиите, като се използва съвместим разтвор. За пациенти на възраст под 28 дни, моля вижте точка 4.3.

Електролитно равновесие

Хипернатриемия

РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР трябва да се прилага на пациенти с хипернатриемия само след внимателна преценка на подлежащата причина и алтернативни интравенозни течности. Препоръчително е по време на лечението да се наблюдават състоянието на плазмения и обемен натрий.

РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР трябва да се прилага с особено внимание при пациенти със състояния, предразполагащи към хипернатриемия (като надбъбречна недостатъчност, безвкусен диабет или голяма тъканна травма) и при пациенти със сърдечно заболяване.

Хиперхлоремия

РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР трябва да се прилага на пациенти с хиперхлоремия само след внимателна преценка на подлежащата причина и алтернативни интравенозни разтвори. Препоръчително е по време на лечението да се наблюдават плазмените хлориди и киселинно-алкалното равновесие.

РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР трябва да се прилага с особено внимание при пациенти със състояния, предразполагащи към хиперхлоремия (като бъбречна недостатъчност и бъбречна тубуларна ацидоза, безвкусен диабет), и пациенти с нарушения в уринирането или пациенти на определени диуретици (инхибитори на карбоанхидраза, напр. ацетазоламид) или стероиди (андрогени, естрогенни кортикостероиди) и при пациенти с тежка дехидратация.

Употреба при пациенти с калиев дефицит

Въпреки че РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР съдържа калий в концентрация, подобна на тази в плазмата, той не е достатъчен да се постигне необходимия ефект в случай на тежка хипокалиемия и по тази причина не трябва да се прилага с тази цел.

Употреба при пациенти, рискови за хиперкалиемия

РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР трябва да се прилага с особено внимание при пациенти със състояния предразполагащи към хиперкалиемия (като тежко бъбречно увреждане или надбъбречна недостатъчност, остра дехидратация или голяма тъканна травма или изгаряне) и при пациенти със сърдечно заболяване. Плазменото ниво на калий на пациента трябва да бъде особено внимателно наблюдавано при пациенти, рискови за хиперкалиемия.

Употреба при пациенти, рискови за хиперкалциемия

Калциевият хлорид е иритант, поради което трябва да се вземат мерки, за да се предотврати екстравазация по време на интравенозното приложение, а мускулното приложение следва да се избягва. Разтвори, съдържащи калциеви соли, трябва да се използват с внимание при пациенти със състояния, предразполагащи към хиперкалциемия, като пациенти с бъбречно увреждане и грануломатозни заболявания, свързани с повишен синтез на калцитриол, като саркоидоза, калциеви бъбречни камъни или анамнеза за подобни камъни.

Баланс на течности/бъбречна функция

Употреба при пациенти с бъбречно увреждане

РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР трябва да се прилага с особено внимание при пациенти с бъбречно увреждане. При такива пациенти прилагането на РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР може да доведе до задръжка на натрий и/или калий.

Риск от претоварване с течност и/или соли и електролитни нарушения

В зависимост от обема и скоростта на инфузията, интравенозното приложение на РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР може да причини:



- претоварване с течност и/или соли, водещи до свръххидратация, например, състояния на застои, включително белодробен застои и оток.
- клинично значими електролитни нарушения и киселинно-алкално нарушение.

Може да са необходими клинична преценка и периодични лабораторни изследвания за наблюдаване на промените в баланса на течностите, електролитните концентрации и киселинно-алкалното равновесие при продължително парентерално лечение или когато състоянието на пациента, или скоростта на приложение дават основание за такава преценка.

Инфузия с голям обем трябва да се прилага под специално наблюдение при пациенти със сърдечна или белодробна недостатъчност и при пациенти с неосмотично освобождаване на вазопресин (включително синдром на неадекватна секреция на СНАДС), поради риск от придобита в болница хипонатриемия (вж. по-долу).

Хипонатриемия

Пациенти с неосмотично освобождаване на вазопресин (напр. при остро заболяване, болка, следоперативен стрес, инфекции, изгаряния и болести на централната нервна система), пациенти със сърдечни, чернодробни и бъбречни заболявания и пациенти с експозиция на агонисти на вазопресин (вж. точка 4.5) са изложени на особен риск от остра хипонатриемия при инфузия на хипотонични течности.

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

Деца, жените в детородна възраст и пациентите с влошен церебрален статус (напр. менингит, интракраниално кървене, церебрална контузия и мозъчен оток) са изложени на особен риск от тежък и животозастрашаващ оток на мозъка, причинен от остра хипонатриемия.

Употреба при пациенти с хиперволемия, свръххидратация или състояния, причиняващи задръжка на натрий и оток

РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР трябва да се прилага с особено внимание при пациенти с хиперволемия или свръххидратация.

Поради съдържанието на натриев хлорид, РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР трябва да се прилага особено внимателно при пациенти със състояния, които може да причинят задръжка на натрий, претоварване с течност и оток, каквито са пациентите с първичен хипералдостеронизъм, вторичен хипералдостеронизъм (свързан с напр. хипертония, застойна сърдечна недостатъчност, стеноза на бъбречната артерия или нефросклероза) или прееклампсия (вж. също точка 4.5).

Киселинно-алкално равновесие

Употреба при пациенти с риск от алкалоза

РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР трябва да се прилага особено внимателно при пациенти с риск от алкалоза. Тъй като лактатът се метаболизира до бикарбонат, приложението може да причини или влоши метаболитна алкалоза. Може да се предизвика припадък от лактатно индуцирана алкалоза, но това е нечесто.

Други предупреждения

Прилагане на цитратна антикоагулирана/консервирана кръв

Поради риск от коагулация, преципитирана от калциевото съдържание, РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР не трябва да се добавя или прилага едновременно през същата инфузионна система с цитратна антикоагулирана/консервирана кръв.

Употреба при пациенти с диабет тип 2

Лактатът е субстрат за глюконеогенеза. Поради това при пациентите, които получават РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР трябва внимателно да се наблюдават нивата на глюкоза.



Приложение

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

За информация относно несъвместимости и приготвянето на продукта с добавки, моля, вижте точки 6.2 и 6.6.

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

Цефтриаксон: за повече информация вижте т. 4.3 и 4.4

Лекарства, водещи до повишено действие на вазопресин

Изброените по-долу лекарства повишават действието на вазопресин, което води до намалена бъбречна екскреция на вода, без електролити, и могат да увеличат риска от придобита в болница хипонатриемия след неподходящо балансирано лечение с i.v. течности (вж. точки 4.2, 4.4 и 4.8).

- Лекарства, стимулиращи освобождаването на вазопресин включват: хлорпропамид, клофибрат, карбамазепин, винкристин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, 3,4-метилendioкси-N-метамфетамин, ифосфамид, антипсихотици, наркотици
- Лекарства, усилващи действието на вазопресин включват: хлорпропамид, НСПВС, циклофосфамид
- Аналозите на вазопресин включват: дезмопресин, окситоцин, терлипресин

Други лекарствени продукти, повишаващи риска от хипонатриемия, също включват диуретици, най-общо, и антиепилептични лекарства като окскарбазепин.

Взаимодействия свързани с наличието на натрий в разтвора:

Да се внимава при приложението на РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР при пациенти, лекувани с лекарствени продукти, които могат да повишат риска от задръжката на натрий и течност (с оток и хипертония), като кортикостерониди.

Взаимодействия свързани с наличието на калий в разтвора:

Поради съдържанието на калий, РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР трябва да се прилага с внимание при пациенти, лекувани с препарати или продукти, които биха могли да причинят хиперкалиемия или да повишат риска от хипокалиемия, като:

- Калий-съхраняващи диуретици (амилорид, спиронолактон, триамтерен, самостоятелно или в комбинация)
- Инхибитори на Анготензин конвертиращия ензим (АСЕі) и ангиотензин II рецепторни антагонисти
- Такролимус, циклоспорин

Приложението на калий при пациенти, лекувани с такива продукти, може да доведе до потенциално фатална хиперкалиемия, особено в случаите на бъбречна недостатъчност.

Взаимодействия свързани с наличието на калций в разтвора:

Приложението на калций може да повиши ефектите на дигиталис и да доведе до сериозна или фатална сърдечна аритмия. Поради това, по-големи обеми или по-висока скорост на инфузия, трябва да се използват с внимание при пациенти лекувани с дигиталисови гликозиди.



- Да се внимава при приложението на РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР при пациенти, лекувани с тиазидни диуретици или витамин D, тъй като те могат да повишат риска от хиперкалциемия.
- Бифосфонати, флуориди, някои флуорохинолони и тетрациклини, които се абсорбират по-слабо (ниска бионаличност), когато се прилагат с калций.

Взаимодействия свързани с наличието на лактат (който се метаболизира до бикарбонат):

Да се внимава при приложението на РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР при пациенти, лекувани с лекарствени продукти, чието бъбречно елиминиране е рН зависимо. Поради алкализиращото действие на лактата (формиране на бикарбонат), РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР може да се намеси в елиминирането на такива лекарствени продукти.

- Бъбречният клиринс на лекарствени продукти с кисело рН, като салицилати, барбитурати и литий, може да се увеличи, поради алкализирането на урината от бикарбонатите, получени в резултат на лактатния метаболизъм.
- Бъбречният клирънс на лекарствени продукти с алкално рН, като симпатикомиметици (напр. ефедрин, псевдоефедрин) и стимуланти (напр. дексамфетамин сулфат, фенфлурамин хидрохлорид) може да бъде намален.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР може да бъде използван безопасно при бременност и кърмене при положение, че електролитният и течностен баланс са под контрол.

Следва да се напомни, че калцият преминава през плацентата и се отделя в кърмата.

РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР трябва да се прилага със специално внимание при бременни жени по време на раждането, особено по отношение на серумния натрий, ако се прилага в комбинация с окситоцин (вж. точка 4.4, 4.5 и 4.8).

Когато се добави лечение, характерът на лекарствения продукт и неговата употреба при бременност и кърмене трябва да бъдат преценени отделно.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма информация за ефектите на РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР върху способността за шофиране и работа с тежки машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани лекарствени реакции (изброени по системо-органен клас на MedDRA) са били съобщавани спонтанно по време на постмаркетинговия опит.

Нарушения на имунната система	Реакции на свръхчувствителност/реакции от инфузията, включително анафилактична/анафилактоидна реакция, възможно манифестирани с един или повече от следните симптоми: Ангиоедем, Болка в гърдите, Дискомфорт в гърдите, Намалена сърдечна честота, Тахикардия, Понижаване на кръвно налягане, Респираторен дистрес, Бронхоспазъм, Диспнея, Кашлица, Уртикария, Обрив, Сърбеж, Еритема, Зачервяване, Дразнене на гърлото, Парестезии, Орална хипоестезия, Дисгеузия, Гадене, Тревожност, Пирексия, Главоболие
-------------------------------	--



Нарушения на метаболизма и храненето	Хиперкалиемия Придобита в болница хипонатриемия*
Нарушения на нервната система	Остра хипонатриемична енцефалопатия*
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инфузията, манифестирани с един или повече от следните симптоми: Флебит, Възпаление на мястото на инфузията, Оток на мястото на инфузията, Обрив на мястото на инфузията, Сърбеж на мястото на инфузията, Еритема на мястото на инфузията, Болка на мястото на инфузията, Парене на мястото на инфузията

*Придобитата в болница хипонатриемия може да причини необратимо мозъчно увреждане и смърт поради развитие на остра хипонатриемична енцефалопатия, с неизвестна честота (вж. точки 4.2, 4.4, 4.5).

Следните нежелани лекарствени реакции са били съобщавани спонтанно при употребата на други съдържащи натриев-лактат разтвори:

- Свърхчувствителност: Ларингеален оток (едем на Квинке), кожен оток, назална конгестия, кихане
- Електролитни нарушения
- Хиперволемия
- Пристъп на паника
- Други реакции на мястото на инфузията: Инфекция на мястото на инжектиране, Екстравазация, Безчувственост на мястото на инфузията (изтръпване)

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 на:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. Дамян Груев № 8
1303 София
тел. 02/890-34-17
уебсайт: 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.

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

Екссесивното 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 едетат.

Екссесивното приложение на натриев лактат може да доведе до хипокалиемия и метаболитна алкалоза особено при пациенти с нарушена бъбречна функция. Симптомите в тези случаи може да включват промени в настроението, умора, учестено дишане, мускулна слабост и ритъмни нарушения. Мускулен хипертонус, мускулни потрепвания и тетания също могат да се развият, особено при пациенти с хипокалциемия. Лечението на метаболитна алкалоза, свързана с предозиране на бикарбонати, се състои основно в подходяща корекция на водно-електролитния баланс. Заместителната терапия с калций, хлориди и натрий е от особено важно значение.

При добавяне на лекарствени продукти към инфузионния разтвор, симптомите на предозиране са свързани с вида на добавения продукт. В случай на прекомерно вливане лечението следва да бъде прекратено и пациента да бъде наблюдаван за симптоми свързани с прилагания продукт. Адекватно симптоматично и поддържащо лечение трябва да се предприеме, когато е необходимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група (АТС код): B05BB01 “Електролити”.

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

Фармакологичните свойства на РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР са свързани с неговия състав (натрий, калий, калций, хлориди и лактат). Основният ефект на РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР е поддържането на извънклетъчното пространство, което включва интерстициалната и интраваскуларна течност.

Лактатът се метаболизира до бикарбонат, основно в черния дроб, което води до алкализирание на кръвната плазма.

При здрави доброволци, получаващи РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР, промените в централното венозно налягане се свързват с отделяне на атриален натриуретичен пептид.

При здрави доброволци РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР намалява серумния осмолалитет, повишава рН на кръвта и съкращава времето до първото уриниране в сравнение с това отбелязано при приложение на нормален изотоничен разтвор.

Не се наблюдават сигнификантни промени в нивата на глюкоза, норепинефрина, епинефрина, кръвната глюкоза и нивата на инсулина при пациенти с операция на аортата, получаващи РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР.

При добавяне на лекарствени продукти към РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР, фармакодинамичните свойства на разтвора зависят от вида на добавените продукти.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните свойства на РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР са свързани с неговия йонен състав (натрий, калий, калций, хлориди).

Приложението на РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР при здрави хемодинамично стабилни възрастни пациенти не повишава концентрацията на циркулиращия лактат.

Фармакокинетиката на D-лактат и L-лактата е сходна.



Лактатът в РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР се метаболизира в черния дроб чрез процесите на оксигениране и глюконеогенеза като се образува бикарбонат и при двата процеса в рамките на 1-2 часа.

При добавяне на лекарствени продукти към РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР, фармакокинетичните свойства на разтвора зависят от вида на добавените продукти.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност на РИНГЕР ЛАКТАТ 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 разгледана отделно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Цефтриаксон не трябва да се смесва със съдържащи калций разтвори, включително РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР. Вижте също т. 4.3 и 4.4.

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 приложима литература. Преди добавяне на вещество 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. Разтворът се разбърква добре след добавяне на лекарствените 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.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на неотворения продукт:

За саковете тип Viaflo: 18 месеца за опаковките от 250 ml
2 години за опаковките от 500 ml
3 години за опаковките от 1000 ml

За стъклените опаковки: 3 години

Срок на годност по време на употреба:

- При приложение на допълнителни лекарствени продукти: химичната и физична стабилност на добавените продукти при даденото рН на РИНГЕР ЛАКТАТ БАКСТЕР 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.

6.4 Специални условия на съхранение

Пластмасови сакове от 250 ml: Да се съхранява под 30°C.

Стъклени бутилки от 500 ml и пластмасови сакове от 500 ml и 1000 ml: Няма специални условия на 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 Viaflo е 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: 250 ml x 1, x 30, x 36
500 ml x 1, x 20, x 24
1000 ml x 1, x 10, x 12



Стъклените бутилки са съставени от прозрачно стъкло тип-II, затворени със запушалка от еластичен каучук, покрити с алуминиева запушалка.

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

След отваряне на опаковката разтворът трябва да се използва незабавно и да не се съхранява за последваща инфузия.

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 на 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 клапката 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 сакът е в изправено положение.
- Смесете напълно разтвора и лекарствения продукт.
- Върнете сака в изходно положение за приложение, отворете отново клапката 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

Регистрационен номер 20010534

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

Дата на първо разрешаване: 12 юни 2001 г.

Дата на последно подновяване: 15 декември 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/2018

