

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. Търговско име на лекарствения продукт

RINGER SOLUTION FRESENIUS

РИНГЕР РАЗТВОР ФРЕЗЕНИУС

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13649/22.06.06	
699/20.06.06	<i>Melch</i>

2. Количествен и качествен състав

1000 ml (1 литър) разтвор съдържа:

Sodium chloride	8.60 g
Potassium chloride	0.30 g
Calcium chloride.2H ₂ O	0.33 g
Na ⁺	147.2 mmol/l
K ⁺	4.0 mmol/l
Ca ⁺⁺	2.25 mmol/l
Cl ⁻	155.7 mmol/l
Теоретичен осмоларитет	309 mosm/l
Киселинно число	<1mmoNaOH/l
pH	5.0 – 7.0

3. Лекарствена форма

Разтвор за инфузия.

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

- Краткотрайно заместване на интраваскуларния обем при изотонична или хипотонична дехидратация, както и при хлорен дефицит;
- Разтворител или среда-носител на съвместими лекарствени продукти или електролити.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозата се определя индивидуално и е в зависимост от водните и електролитни потребности на пациента.



Максимална скорост на инфузия

Максималната скорост на инфузия е индивидуална и зависи от клиничното състояние на пациента.

Максимална дневна доза

Максималната дневна доза е в зависимост от водния и електролитен баланс на пациента. Не трябва да се надвишава дневен воден прием от 40 ml / kg телесно тегло.

Начин на приложение

За инфузия чрез периферна вена.

4.3. Противопоказания

Рингер разтвор Фрезениус не трябва да се прилага при пациенти с:

- Хиперхидратация;
- Хиперхлоремия, хипернатриемия, хиперкалиемия;
- Физиологични състояния, които изискват ограничен прием на натрий (напр. сърдечна недостатъчност, генерализирани отоци, белодробен оток, хипертония, еклампсия, тежка бъбречна недостатъчност).

Специални грижи трябва да се полагат при пациенти с бъбречна недостатъчност и хиперкалиемия.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Необходим е редовен контрол на серумните електролити и водния баланс.

При лечение на хипертонична дехидратация трябва да се избягва бързата инфузия, тъй като в противен случай може да се наблюдава остро покачване на плазменият осмоларитет и концентрацията на натрий.

4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Няма установени, ако лекарствения продукт се прилага според указанията.



4.6. Бременност и кърмене

Няма установени противопоказания за употреба по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При спазване на препоръчителните дози, реакции не се наблюдават.

4.9. Предозиране

Предозирането с този лекарствен продукт може да доведе до хиперхидратация, нарушения в електролитния баланс, хиперосмоларитет, метаболитна ацидоза. В тези случаи инфузията трябва да се прекрати и да се предприемат мерки за ускоряване отделянето чрез бъбреците и постигане на съответния отрицателен баланс.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Плазмозаместващи разтвори и разтвори за инфузия / електролитни разтвори.

АТС код: B05BB

Рингер разтвор е електролитен разтвор адаптиран спрямо концентрацията на основните катиони в човешката плазма. Рингер разтвор се използва за корекции на нарушенията във водната и електролитна хомеостаза. Приложението на електролити е показано за поддържане или възстановяване на физиологичните условия в екстрацелуларното и интрацелуларното пространство. Поради високо хлоридно съдържание Рингер разтвор има слаб ацидозен ефект.



5.2. Фармакокинетични свойства

След прилагане на Рингер разтвор, първо се запълва интерстициалното пространство. Приблизително 2/3 от обема на въведения Рингер разтвор се разпределя в екстрацелуларното пространство. Приблизително 1/3 от въведения разтвор се локализира в интраваскуларното пространство. Следователно Рингер разтвор има хемодинамичен ефект за кратко време.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Water for injection	0.997 l
Hydrochloric acid	0.0 – 0.606 ml
Sodium hydroxide	0.0 – 0.177 g

6.2. Физико-химични несъвместимости

Поради съдържанието на калциеви йони Рингер разтвор не трябва да бъде смесван с разтвори, съдържащи карбонати, оксалати или фосфати. В случаите, при които към разтвора се добавят други медикаменти е задължително да се спазват изискванията за стерилност, съвместимост и пълно смесване. Рингер разтвор не трябва да бъде съхраняван след смесване с други лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

Стъклени бутилки – 5 години.
Пластмасови бутилки – 5 години.

6.4. Специални указания за съхранение

Няма.

6.5. Описание и съдържание на опаковката

Стъклени бутилки от 250 ml, 500 ml, 1000 ml.
Пластмасови бутилки (polyethylene) – 500 ml.



6.6. Инструкции за употреба/ работа с продукта

Контейнерите не са за многократна употреба. След първо отваряне на опаковката, всяко неизползвано количество от разтвора трябва да се изхвърли.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Germany

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

20000843

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт
(подновяване на разрешението)**

28.12.2000 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

