

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
РИНГЕР АКТАВИС
RINGER ACTAVIS

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ringer Actavis solution for infusion
Рингер Актавис инфузионен разтвор



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1000 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
Теоретичен осмоларитет:	309 mOsm/l
Титрационна киселинност(до рН 7.4):	<0.3 mmol/l
рН:	5.0 - 7.0

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.
Бистър, безцветен воден разтвор.

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 електролитни концентрати на лекарства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Препоръчителна схема за дозиране

Дозировката на Рингер зависи от възрастта, теглото и клиничното състояние на пациента.

Общи насоки за възрастни

До 40 ml на kg телесно тегло дневно

Скорост на вливане: до 5 ml на kg телесно тегло за час, отговарящи на 1.7 капки на kg телесно тегло за минута.

Деца и лица в напреднала възраст Съобразна индивидуалните нужди.

Ако Рингер се използва като разтвор-носител, трябва да се спазват указанията за употреба, отнасящи се за прибавеното лекарство.



Начин на приложение

Интравенозна инфузия

По отношение предпазните мерки при инфузия под налягане, вж. Раздел 4.4 "Предпазни мерки при употреба".

Общи насоки относно водния и електролитния внос:

Количество от 30 ml разтвор на kg телесно тегло дневно покрива само основните физиологични водни нужди. Постоперативните и реанимационните пациенти са с повишени нужди от водно заместване поради ограничената концентрираща способност на бъбреците и повишената екскреция на метаболити, поради което е необходимо увеличаване на водния внос до около 40 ml/kg телесно тегло дневно. Допълнителните загуби (напр. висока температура, диария, фистули, повръщане и т.н.) трябва да бъдат компенсирани с още по-голям, индивидуално адаптиран воден внос. Реалните и индивидуалните водни нужди се определят чрез походово мониториране необходимо във всеки случай (например часова диуреза, осмоларитет на серума и урината, изследване на екскретираните вещества).

Основното заместване на най-важните катиони натрий и калий възлиза съответно на прикл. 1.5-3 mmol на kg телесно тегло дневно и 0.8 -1.0 mmol на kg телесно тегло дневно. Фактическите нужди по време на инфузионна терапия зависят от съответните изследвания на електролитния баланс и от лабораторното проследяване на плазмените концентрации.

4.3 Противопоказания

Рингер не трябва да се прилага при пациенти в състояние на хиперхидратация.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Специални предупреждения

Рингер трябва да се прилага особено предпазливо при следните обстоятелства:

- Хипертонична дехидратация,
- Хиперкалиемия,
- Хиперхлоремия,
- Хипернатриемия,
- Бъбречна недостатъчност с тенденция към хиперкалиемия,
- Нарушения, при които е показано ограничаване вноса на натрий, като например сърдечна недостатъчност, генерализиран оток, белодробен оток, хипертензия, еклампсия, тежка бъбречна недостатъчност.

Предпазни мерки при употреба

Клиничното проследяване трябва да включва проверки на серумната йонограма и на водния баланс.

В случай на вливане под налягане, което се налага по спешни жизнени показания, от опаковката и от инфузионната система трябва да се отстрани всички въздух преди прилагане на разтвора.

4.5 Взаимодействия с други медикаменти и други форми на взаимодействие

Не са известни фармакологични взаимодействия.

Несъвместимостите трябва да се съобразят при прибавяне на други лекарства към разтвора.



4.6 Бременност и кърмене

Рингер може да се прилага по време на бременност и кърмене, но трябва да се прилага предпазливо при наличие на еклампсия.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма отношение: Разтвор за интравенозна инфузия.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По време на прилагането може да възникне хиперхлоремия.

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-киселинни дисбаланси, както и серумен хиперсмоляритет.

Спешно лечение, антидоти

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

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Рингер има електролитен състав сходен с този на екстрацелуларната течност. Той се използва за корекции на серумните електролитни и алкално-киселинни дисбаланси. 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

Прилагането на Рингер пряко води до попълване на интерстициалното пространство с количества възлизащи на около $\frac{2}{3}$ от екстрацелуларното пространство. Само $\frac{1}{3}$ от приложения обем остава във вътресъдовото пространство. Поради това разтворът притежава кратък хемодинамичен ефект.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не съществуват предклинични данни от значение за предписващия, които да допълват вече представените в другите раздели на Кратката характеристика на продукта.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на помощните вещества:

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Лекарства, съдържащи оксалати, фосфати или въглехидрат/бикарбонат могат да предизвикат преципитация при смесване с Рингер.



Към разтвора не трябва да се прибавят медикаменти или вещества, ако не е известно дали са съвместими.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на лекарствения продукт, опакован за продажба
3 години.

6.4 Специални условия за съхранение

Без специални условия на съхранение

6.5 Състав и съдържание на опаковката

Полиетиленови бутилки, съдържание: 500 ml; 1000 ml

6.6 Указания за употреба и работа

Еднодозова опаковка. Неизразходваното количество се изхвърля.

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

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Актавис” ЕАД
ул. “Атанас Дуков” № 29
1407 София, България

8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060545

9 ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИЯТА

13.10. 2006

10 ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Септември 2008 г.



Указания за работа с бутилка Ecoflac® plus

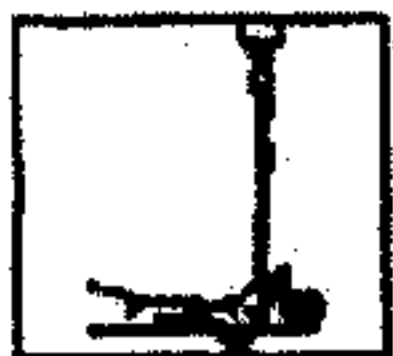
1. Гравитационно вливане

- поставете система за вливане, напълнете наполовина капковата камера, напълнете без мехурчета инфузионната тръбичка;

- затворете въздушния клапан на инфузионната система;

- свържете инфузионната система към канюла/катетър;

- отворете клапата и започнете вливане при затворен въздушен клапан.



2. Вливане под налягане

- поставете система за вливане;

- дръжте флакона изправен;

- оставете клапата отворена, обезвъздушете бутилката и напълнете наполовина капковата камера;

- обърнете бутилката и обезвъздушете инфузионната система;

- затворете клапата;

- поставете бутилката в маншет за измерване на кръвно налягане;

- напомпайте;

- отворете клапата и започнете вливане.



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 шракне.

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.

Документиране на добавките и запечатване на

инжекционния отвор с Escopin®

1. Поставете Escopin® в инжекционния отвор.

2. Отчупете дръжката.

