

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1 НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**


**Ringer Braun**  
**Рингер Браун**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № К-9044/2507-041**2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1000 ml разтвор съдържат:

Sodium Chloride (натриев хлорид)	8.60 g
Potassium Chloride (калиев хлорид)	0.30 g
Calcium Chloride Dihydrate (калциев хлорид дихидрат)	0.33 g

656/119.05.04 *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:	< 0.3 mmol/l
pH:	5.0 - 7.0

За помощните вещества, вж. 6.1

**3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Инфузионен разтвор.  
Бистър, безцветен воден разтвор.

**4 КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ****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 медикаменти.



## 4.2 Дозировка и начин на приложение

### *Препоръчителна схема за дозиране*

Дозировката на Рингер Браун зависи от възрастта, теллото 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 Браун се използва като разтвор-носител, трябва да се спазват указанията за употреба отнасящи се за прибавения медикамент.

### *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 екскретирания 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 Браун не трябва да се прилага при пациенти в състояние на хиперхидратация.



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

##### *Специални предупреждения*

Рингер Браун 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 медикаменти към разтвора.

#### 4.6 Бременност и кърмене

Рингер Браун 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 налягане на кожата, венозен застой, оток – евентуално също белодробен или мозъчен оток - , електролитни и алкално-киселинни дисбаланси, както и серумен хиперосмоларитет



### *Специално лечение, антидоти*

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**

**Рингер Браун** 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 Браун** пряко води до поглъщане на интерстициалното пространство с количества възлизащи на около  $\frac{2}{3}$  от екстрацелуларното пространство. Само  $\frac{1}{3}$  от приложението 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:**

Water for Injections.

Вода за инжекции.

### **6.2 Несъвместимости**

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

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**

Няма за отбелязване.

**6.5 Състав и съдържание на опаковката**

Полиетиленови бутилки, съдържание: 500 ml x 10, 1000 ml x 10

**6.6 Указания за употреба и работа**

Еднородова 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**

B. Braun Melsungen AG.,  
Carl-Braun-Strasse 1  
D-34212 Melsungen, Germany

**8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

...

**9 ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИЯТА**

...

**10 ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

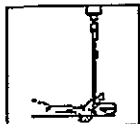
Януари 2003 г.



## Указания за работа с бутилка Ecoflac® plus

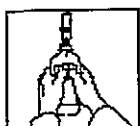
### 1. Гравитационно вливане

- 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.

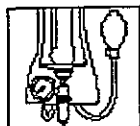


### 2. Вливане под налягане

- 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;



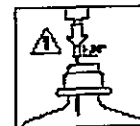
- поставете бутилката в маншет за измерване на кръвно налягане;
- напompайте;
- отворете клапата и започнете вливане.



### 3. Добавяне на медикамент

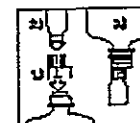
#### Добавяне през игла

- 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. Напompайте 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.

