Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ringerova otopina Alkaloid-INT otopina za infuziju

natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Ringerova otopina Alkaloid-INT otopina za infuziju i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati Ringerovu otopinu Alkaloid-INT otopinu za infuziju
3. Kako primjenjivati Ringerovu otopinu Alkaloid-INT otopinu za infuziju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ringerovu otopinu Alkaloid-INT otopinu za infuziju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ringerova otopina Alkaloid-INT otopina za infuziju i za što se koristi

Ringerova otopina Alkaloid-INT otopina za infuziju jest otopina za opskrbu tijela tekućinom i solima. Prema sastavu u odnosu na natrij, kalij i kalcij, slična je ljudskoj krvi.

Upotrebljava se za opskrbu tijela tekućinom i solima:
- ako imate nisku razinu klorida u krvi i neuobičajeno visok pH krvi (hipokloremična alkaloza)
- ako ste izgubili kloride (što se može dogoditi, na primjer, kod upornog povraćanja)
- ako ste dehidrirani i imate neuobičajeno nisku razinu natrija u krvi (hipotonična dehidracija)
- ako ste dehidrirani (izotonična dehidracija)
- za hitnu nadoknadu volumena krvi nakon gubitka krvi.

Također se upotrebljava kao otopina nosač kada vam liječnik želi dati druge lijekove.

2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati Ringerovu otopinu Alkaloid-INT otopinu za infuziju

Nemojte primati Ringerovu otopinu Alkaloid-INT otopinu za infuziju ako imate:
- previše vode u tijelu
- tešku dehidraciju
- teško zatajenje srca
- teško zatajenje bubrega
- visoke razine natrija u krvi
- visoke razine kalija u krvi
- visoke razine klorida u krvi
- visoke razine kalcija u krvi.

Ako ste vi ili vaše dijete primili ili ćete primiti antibiotik ceftriakson intravenskom (u venu) infuzijom, odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru.

HALMED
25 - 11 - 2025
ODOBRENO

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Ringerovu otopinu Alkaloid-INT otopinu za infuziju.
Vaš liječnik obratit će pozornost:
- ako imate bolest srca
- ako imate bolest bubrega
- ako vam se nakuplja tekućina u udovima ili plućima
- ako imate bolesti jetre
- ako imate povišene koncentracije natrija, kalija i kalcija
- ako imate povišeni krvni tlak
- ako se liječite lijekovima navedenima u dijelu „Drugi lijekovi i Ringerova otopina Alkaloid-INT otopina za infuziju"
- ako imate bolest kore nadbubrežne žlijezde
- ako imate teške opekline
- ako imate bilo koje stanje u kojem unos kalcija mora biti nizak, kao što je sarkoidoza.

U nekih bolesnika Ringerova otopina Alkaloid-INT otopina za infuziju može uzrokovati poremećaje elektrolita, kao što je smanjenje razine natrija u krvi. Potrebno je biti posebno oprezan ako:
- patite od akutne bolesti, boli, postoperativnog stresa, infekcije, opeklina ili bolesti središnjeg živčanog sustava
- imate bilo koju vrstu bolesti srca, jetre ili bubrega
- liječite se lijekom koji povećava učinak vazopresina (hormona koji regulira zadržavanje vode u tijelu) jer to može povećati rizik od bolnički stečene niske razine natrija u krvi (hiponatremija).

Nagli pad razine natrija u krvi (akutna hiponatremija) može dovesti do oticanja mozga (cerebralni edem ili akutna hiponatremijska encefalopatija), što može uzrokovati glavobolju, mučninu, napadaje (konvulzije), letargiju i povraćanje. Oticanje mozga može uzrokovati teško, trajno, po život opasno oštećenje mozga (vidjeti također „Moguće nuspojave").

Djeca, žene reproduktivne dobi i osobe s bolestima mozga (kao što su meningitis, krvarenje u mozgu, kontuzija mozga i edem mozga) posebno su izložene riziku od teškog i po život opasnog oticanja mozga uzrokovanog akutnom hiponatremijom.

Tijekom upotrebe ove otopine redovito će se pratiti razina soli u krvi i ravnoteža tekućina.

Kako bi se izbjeglo oštećenje mozga (sindrom osmotske demijelinizacije), vaš će liječnik paziti da razina natrija u krvi ne poraste prebrzo.

Ako se otopina upotrebljava kao nosač za opskrbu drugim elektrolitima ili lijekovima, vaš će liječnik uzeti u obzir sigurnosne informacije o lijeku koji se topi ili razrijedi u Ringerovoj otopini Alkaloid-INT otopini za infuziju.

Drugi lijekovi i Ringerova otopina Alkaloid-INT otopina za infuziju
Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

<u>Lijekovi koji međusobno djeluju s natrijem</u>
Vaš liječnik vodit će posebnu brigu o vama ako primate/uzimate lijekove koji dovode do zadržavanja natrija (kao što su kortikosteroidi ili nesteroidni protuupalni lijekovi) jer to može uzrokovati nakupljanje tekućine u tkivu (edem) i hipertenziju (visoki krvni tlak).

<u>Lijekovi koji međusobno djeluju s kalijem</u>
Također će voditi posebno brigu o vama ako primate/uzimate lijekove koji dovode do zadržavanja kalija (kao što su diuretici koji štede kalij, inhibitori ACE-a, antagonisti receptora angiotenzina II, ciklosporin, takrolimus, suksametonij) jer to može dovesti do srčanih problema (srčana aritmija). ACTH, kortikosteroidi ili diuretici petlje mogu povećati gubitak kalija putem bubrega.

HALMED
25 - 11 - 2025
ODOBRENO

Lijekovi koji međusobno djeluju s kalcijem
Ako uzimate određene lijekove za srce (srčani glikozidi), ovaj lijek može promijeniti način na koji djeluju i dozu će možda trebati prilagoditi.

Vaš liječnik vodit će posebnu brigu o vama ako uzimate tiazidne diuretike i vitamin D jer to može uzrokovati da vaši bubrezi apsorbiraju više kalcija.

Ovaj lijek može međusobno djelovati s nekim antibioticima (kao što su tetraciklini) što može dovesti do gubitka njihove učinkovitosti.

Ceftriakson i otopine koje sadrže kalcij ne smiju se miješati niti primjenjivati istodobno zbog rizika od taloženja.

Druge interakcije
Ako se Ringerova otopina Alkaloid-INT otopina za infuziju upotrebljava zajedno s lijekovima koji dovode do povećanog učinka vazopresina, povećava se rizik od niske razine natrija u krvi (hiponatremija) uzrokovane u bolnici. To može uključivati sljedeće:
- klorpropamid (upotrebljava se za liječenje dijabetesa)
- klofibrat (upotrebljava se za snižavanje visoke razine kolesterola u krvi)
- vinkristin, ifosfamid, ciklofosfamid (upotrebljavaju se za liječenje raka)
- selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (upotrebljavaju se za liječenje depresije)
- antipsihotici (upotrebljavaju se za liječenje određenih psihijatrijskih poremećaja)
- određeni narkotici
- nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL) (lijekovi za liječenje boli i/ili upale)
- lijekovi koji oponašaju ili pojačavaju učinke vazopresina kao što su dezmopresin (upotrebljava se za liječenje pretjerane žeđi i mokrenja), terlipresin (upotrebljava se za liječenje krvarenja iz jednjaka) i oksitocin (upotrebljava se za izazivanje poroda)
- antiepileptici (karbamazepin i okskarbazepin)
- diuretici (lijekovi za poticanje mokrenja).

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Trudnoća
Potreban je oprez pri upotrebi ovog lijeka tijekom trudnoće, osobito ako imate preeklampsiju (stanje u trećem tromjesečju trudnoće koje uzrokuje visoki krvni tlak, oticanje i proteine u mokraći).
Potreban je poseban oprez kada se ovaj lijek upotrebljava tijekom poroda, osobito ako se primjenjuje u kombinaciji s oksitocinom (hormon koji se može dati za poticanje poroda i kontrolu krvarenja) zbog rizika od hiponatrijemije.

Dojenje
Ako dojite, obavijestite svog liječnika. Liječnik vam sigurno može dati Ringerovu otopinu Alkaloid-INT otopinu za infuziju.

Upravljanje vozilima i strojevima
Lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Ringerovu otopinu Alkaloid-INT otopinu za infuziju

Liječnik ili medicinska sestra primijenit će ovaj lijek kao infuziju kap po kap (drip) izravno u venu (intravenska infuzija).

HALMED
25 - 11 - 2025
ODOBRENO

Doze
Primjena u odraslih
Liječnik će odlučiti o dozi Ringerove otopine Alkaloid-INT otopine za infuziju, ovisno o vašoj dobi, težini i općem stanju.

Uobičajena doza za odrasle osobe iznosi do 40 ml po kg tjelesne težine dnevno, primijenjena intravenski. Obično će vam liječnik dati do 5 ml po kg tjelesne težine na sat.

Primjena u djece i starijih osoba
Za djecu i starije osobe liječnik će odrediti dozu individualno prema potrebama bolesnika.

Ako primijenite više Ringerove otopine Alkaloid-INT otopine za infuziju nego što ste trebali
Predoziranje može dovesti do viška tekućine u tijelu, što će biti popraćeno povećanom napetošću kože, nakupljanjem krvi u venama brže nego što je srce može pumpati, oticanjem, uključujući oticanje mozga, vodom u plućima, neravnotežom tekućine, soli i acidobazne ravnoteže. Također može dovesti do visokih razina soli u krvi.

U slučaju predoziranja infuzija će se prekinuti i liječnik će primijeniti potrebno liječenje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primite veće količine otopine, to može dovesti do abnormalno visokih razina natrija i klorida u krvi. Neke nuspojave u rijetkim slučajevima mogu biti uzrokovane tehnikom primjene. To može uključivati lokalnu bol ili reakciju, iritaciju vena, krvne ugruške u venama ili upalu vene koja se proteže od mjesta davanja injekcije.

Dodatna nuspojava koja se može pojaviti jest niska razina natrija u krvi uzrokovana u bolnici (bolnički stečena hiponatremija) (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka) koja može uzrokovati nepovratno oštećenje mozga i smrt zbog razvoja oticanja mozga (cerebralni edem ili akutna hiponatremijska encefalopatija).

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ringerovu otopinu Alkaloid-INT otopinu za infuziju

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon prvog otvaranja: s mikrobiološkog stajališta lijek se mora upotrijebiti odmah nakon otvaranja, osim ukoliko je otvaranje provedeno na način da spriječi mikrobiološku kontaminaciju.

Ukoliko se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja su odgovornost korisnika.

HALMED
25 - 11 - 2025
ODOBRENO

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ringerova otopina Alkaloid-INT otopina za infuziju sadrži

- Djelatne tvari su natrijev klorid, kalijev klorid i kalcijev klorid, dihidrat. 1000 ml otopine sadrži:
  natrijev klorid 8,60 g
  kalijev klorid 0,30 g
  kalcijev klorid dihidrat 0,33 g
  Sadržaj elektrolita: Na^+ 147 mmol/l, K^+ 4 mmol/l, Ca^{2+} 2,25 mmol/l i Cl^- 155,6 mmol/l

- Drugi sastojci su natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina i voda za injekcije.

Kako Ringerova otopina Alkaloid-INT otopina za infuziju izgleda i sadržaj pakiranja
Bistra, bezbojna otopina.
500 ml otopine pakirano je u zatvorenom plastičnom spremniku (LDPE), opremljenu plastičnim čepom (LDPE) i gumenim umetkom za plastični čep (SEBS).
Veličina pakiranja: 20 plastičnih boca s 500 ml otopine za infuziju, u kartonskom umetku omotanom zaštitnom plastičnom rastezljivom folijom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
Tel.: + 386 1 300 42 90
Fax: + 386 1 300 42 91
email: info@alkaloid.si

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 6311 920
Fax: +385 1 6311 922
e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Hrvatska	Ringerova otopina Alkaloid-INT otopina za infuziju
Bugarska	Ringer Alkaloid-INT solution for infusion
Slovenija	Ringerjeva raztopina Alkaloid-INT raztopina za infundiranje

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2025.

HALMED
25 - 11 - 2025
ODOBRENO

<--->
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Ringerova otopina Alkaloid-INT otopina za infuziju

Doziranje

Nadoknada tekućine i elektrolita te liječenje dehidracije
Doziranje Ringerove otopine Alkaloid-INT otopine za infuziju ovisi o ravnoteži tekućine i elektrolita, dobi, tjelesnoj težini, kliničkom stanju i acidobaznom statusu bolesnika.

Odrasli
Maksimalna dnevna doza
Za rutinsko održavanje dnevna doza ne smije prelaziti 40 ml/kg dnevno.

Svi dodatni gubici (npr. zbog vrućice, proljeva, povraćanja) moraju se nadoknaditi prema volumenu i sastavu izgubljene tekućine.

U slučaju dehidracije, možda će biti potrebno premašiti dozu od 40 ml/kg tjelesne težine (TT) dnevno. Dozu treba izračunati na temelju težine dehidracije i kliničkog stanja bolesnika.
U slučaju već postojeće hiponatremije, kako bi se spriječio razvoj sindroma osmotske demijelinizacije, porast razine natrija u serumu ne smije prelaziti 9 mmol/l dnevno. Kao opća preporuka, stopa korekcije od 4 do 6 mmol/l dnevno opravdana je u većini slučajeva, ovisno o stanju bolesnika i pratećim čimbenicima rizika (vidjeti dio 4.4 Sažetka opisa svojstava lijeka).

Maksimalna brzina infuzije
Maksimalna brzina infuzije ne smije prelaziti 5 ml/kg po satu, što odgovara 1,7 kapi/kg po min.
Za kratkotrajnu nadoknadu intravaskularne tekućine maksimalna brzina infuzije ovisi o individualnom kliničkom stanju bolesnika, ali kao opća preporuka, može se primijeniti bolus od 500 ml tijekom manje od 15 minuta, npr. infuzijom pod tlakom.

Starije osobe
Pogledajte dio 4.4. Sažetka opisa svojstava lijeka.

Pedijatrijska populacija
Maksimalna dnevna doza
Za rutinsko održavanje ne smiju se premašiti sljedeće dnevne doze.

Dob	Doze (ml/kg tjelesne težine dnevno)
1. dan života*	120
2. dan života*	120
3. dan života*	130
4. dan života*	150
5. dan života*	160
6. dan života*	180
1. mjesec života	160
od 2. mjeseca života	150
1 – 2 godine	120
3 – 5 godina	100
6 – 12 godina	80
13 – 18 godina	70

*za novorođenčad rođenu u terminu

HALMED
25 - 11 - 2025
ODOBRENO

Brzina i volumen infuzije ovise o dobi, težini, kliničkom stanju (npr. opekline, kirurški zahvat, ozljeda glave, infekcije), a istodobnu terapiju treba odrediti liječnik s iskustvom u intravenskoj terapiji tekućinom u djece (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8 Sažetka opisa svojstava lijeka).
Sve dodatne gubitke (npr. zbog vrućice, proljeva, povraćanja itd.) treba se nadoknaditi prema volumenu i sastavu izgubljene tekućine.
U slučaju dehidracije možda će biti potrebno premašiti prethodno navedene doze. Dozu treba izračunati na temelju težine dehidracije i kliničkog stanja bolesnika.

Maksimalna brzina infuzije za rutinsko održavanje

Tjelesna težina	ml po satu
0 – 10 kg	4 ml/kg po satu
10 – 20 kg	4 ml/h + 2ml/kg/h iznad 10 kg
> 20 kg	60 ml/h + 1ml/kg/h iznad 20 kg

Kratkotrajna nadoknada intravaskularnog volumena
Dozu treba izračunati na temelju kliničkog stanja bolesnika. Stoga se maksimalna dnevna doza ne može odrediti.

Nadzor primjene
Tijekom primjene infuzije potrebno je kontrolirati ravnotežu tekućine, koncentraciju elektrolita u plazmi (natrij, kalij, kalcij, kloridi) i acidobazni status, s posebnom pažnjom na natrij u serumu u bolesnika s povećanim neosmotskim oslobađanjem vazopresina (sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona, SIADH) i u bolesnika koji se istodobno liječe agonistima vazopresina zbog rizika od bolnički stečene hiponatrijemije (vidjeti dijelove 4.4, 4.5 i 4.8 Sažetka opisa svojstava lijeka).

Inkompatibilnosti
U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj se lijek ne smije miješati s drugim lijekovima.

Kalcijevi kationi mogu stvarati komplekse s mnogim tvarima što može dovesti do stvaranja taloga.
Primjena ceftriaksona s Ringerovom otopinom Alkaloid-INT otopinom za infuziju kontraindicirana je u novorođenčadi rođene prijevremeno ili u terminu (≤ 28 dana starosti), čak i ako se upotrebljavaju odvojene infuzijske linije, zbog rizika od smrtonosnog taloženja kalcijevih soli i ceftriaksona u krvotoku novorođenčeta.
U bolesnika starijih od 28 dana (uključujući odrasle osobe) ceftriakson se ne smije davati istodobno s intravenskim otopinama koje sadrže kalcij, uključujući Ringerovu otopinu Alkaloid-INT otopinu za infuziju.

Čuvanje i priprema
Lijek se nakon prvog otvaranja mora odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja odgovornost su korisnika.

Način primjene
Intravenska primjena.

Potrebno je paziti da se spriječi ekstravazacija tijekom intravenske infuzije jer kalcij u ekstravaskularnom prostoru može uzrokovati lokalne reakcije, a čak i nekrozu.

Upotreba kao otopina nosač
Ako se ova otopina upotrebljava kao otopina nosač, moraju se uzeti u obzir sigurnosne informacije proizvođača dodanog lijeka.

Za sve informacije o ovom lijeku pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka.

HALMED
25 - 11 - 2025
ODOBRENO