

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Ringerova otopina HZTM otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine sadržava 8,6 mg natrijevog klorida, 0,34 mg kalcijevog klorida dihidrata i 0,30 mg kalijevog klorida

500 mL otopine sadržava 4,30 g natrijevog klorida, 0,17 g kalcijevog klorida dihidrata i 0,15 g kalijevog klorida, odnosno elektrolita približno:

73,5 mmol Na⁺

1,2 mmol Ca²⁺

2 mmol K⁺

78 mmol Cl⁻

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju.

Bistra bezbojna otopina, bez vidljivih čestica.

Teorijska osmolarnost: oko 309 mOsm/L

pH: 5,0 - 7,5

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Ringerova otopina HZTM primjenjuje se za:

- za nadoknadu gubitka izvanstanične tekućine,
- za uspostavljanje ravnoteže natrija, kalija, kalcija i klorida,
- za liječenje izotonične dehidracije,
- kao osnovna otopina za dodavanje drugih elektrolita i kompatibilnih lijekova.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Doziranje je potrebno prilagoditi pojedinom bolesniku ovisno o njegovoj dobi, tjelesnoj masi, kliničkom i biološkom stanju (nalazima elektrolita, količini tekućine, acido-baznom statusu) i lijekovima koji se istodobno primjenjuju.

Odrasli, adolescenti i starije osobe

- preporučena doza je 500 mL do 3 L/24 h
- preporučena brzina primjene u pravilu iznosi 40 mL/kg/24 h

Pedijatrijska populacija

- preporučena doza za dojenčad (> 28 dana starosti) i djecu iznosi 20 mL do 100 mL/kg/24 h

- preporučena brzina primjene u prosjeku iznosi oko 5 mL/kg/h, no vrijednosti se mijenjaju ovisno o dobi djeteta: za dojenčad se kreću u rasponu od 6 do 8 mL/kg/h, za malu djecu (djecu u dobi između godinu i dvije godine) od 4 do 8 mL/kg/h, a za djecu školske dobi (djeca u dobi od 6 do 11 godina) od 2 do 4 mL/kg/h

U djece s opeklinama unutar prva 24 sata nakon nastanka opeklina doza u prosjeku iznosi 3,4 mL/kg po postotku opečene tjelesne površine, a nakon 48 sati 6,3 mL/kg po postotku opečene tjelesne površine. Djeca s teškim ozljedama glave primaju prosječno dozu od 2.850 mL/m².

Kod kirurških zahvata i u slučaju potrebe, brzina infundiranja i ukupan volumen mogu pod određenim okolnostima biti viši.

Kad se Ringerova otopina HZTM koristi kao osnovna otopina za primjenu drugih elektrolita i lijekova, potrebno je slijediti upute za uporabu lijeka koji se u nju dodaje.

Način primjene

Intravenski (putem periferne ili centralne vene).

Nadzor primjene:

Primjenu Ringerove otopine HZTM potrebno je stalno i pažljivo nadzirati. Možda će biti potrebno pratiti ravnotežu tekućine, serumskog natrija i drugih elektrolita prije i tijekom primjene lijeka, osobito u bolesnika s povećanim neosmotskim otpuštanjem vazopresina (sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona) te u bolesnika na istodobnoj terapiji agonistima vazopresina zbog rizika od bolnički stečene hiponatrijemije (vidjeti dijelove 4.4, 4.5 i 4.8).

Mjere opreza koje treba poduzeti prije rukovanja ili primjene lijeka

Koristiti samo ako je otopina prikladne boje i bistrine, bez vidljivih čestica te ako je pakiranje neoštećeno. Primijeniti odmah nakon uvođenja seta za infuziju. Otopina se mora primijeniti pomoću sterilnog pribora uz aseptičke uvjete rada. Pribor je potrebno prethodno isprati s otopinom kako bi se spriječio ulazak zraka u sustav.

Dodaci se mogu dodavati prije infuzije ili za vrijeme infuzije kroz nastavak za dodavanje lijekova. Nakon dodavanja dodataka potrebno je provjeriti izotoničnost prije intravenske primjene. Obavezno je potpuno i oprezno aseptičko miješanje bilo kojeg dodatka. Otopine u koje su dodani dodaci moraju se odmah iskoristiti i ne smiju se dalje čuvati.

Za upute o pripremi lijeka vidjeti dio 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Ringerova otopina HZTM kontraindicirana je u kod:

- izvanstanične hiperhidracije ili hipervolemije,
- hipertonične dehidracije,
- hiperkalijemije,
- hipernatrijemije,
- hiperkalcijemije,
- hiperkloremije,
- teške bubrežne insuficijencije (s oligurijom/anurijom),
- dekompenzirane srčane insuficijencije,
- teške hipertenzije,
- generaliziranog edema i ciroze jetara s ascitesom,
- istodobnog liječenja glikozidima digitalisa (vidjeti dio 4.5.).

Kao što je to slučaj i s ostalim otopinama koje sadrže kalcij, liječenje ceftriaksonom i Ringerovom otopinom HZTM je kontraindicirano u nedonoščadi i novorođenčadi rođene u terminu (≤ 28 dana starosti), čak i ako se koriste odvojene linije za infuziju (jer postoji rizik od fatalne precipitacije soli kalcija i ceftriaksona u krvotoku novorođenčeta) (vidjeti dio 4.4.).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U bolesnika sa srčanom, plućnom ili bubrežnom insuficijencijom veliki volumeni infuzije se moraju davati pod posebnim nadzorom.

Hiponatrijemija:

U bolesnika s neosmotskim otpuštanjem vazopresina (npr. kod akutne bolesti, boli, postoperativnog stresa, infekcija, opekline i bolesti središnjeg živčanog sustava), bolesnika s bolestima srca, jetre i bubrega te bolesnika izloženih agonistima vazopresina (vidjeti dio 4.5.) postoji poseban rizik od razvoja akutne hiponatrijemije nakon infuzije hipotonične tekućine.

Akutna hiponatrijemija može prouzročiti akutnu hiponatrijemičku encefalopatiju (edem mozga) koju obilježavaju glavobolja, mučnina, napadaji, letargija i povraćanje. U bolesnika s edemom mozga postoji osobit rizik od nastanka teške, ireverzibilne ozljede mozga opasne po život.

U djece, žena u reproduktivnoj dobi i bolesnika sa smanjenom cerebralnom rezervom elastičnosti (compliance) (npr. meningitis, intrakranijalno krvarenje, cerebralna kontuzija i edem mozga) postoji osobit rizik od teškog oticanja mozga opasnog po život prouzročenog akutnom hiponatrijemijom.

Zbog sadržaja natrija, Ringerovu otopinu HZTM potrebno je oprezno primjenjivati u bolesnika s hipertenzijom, srčanom insuficijencijom, perifernim ili plućnim edemom, oštećenjem bubrežne funkcije, preeklampsijom, aldosteronizmom ili drugim stanjima te uz lijekove koji su povezani s retencijom natrija (primjerice kortikosteroidi/steroidi - vidjeti dio 4.5.).

Zbog sadržaja kalija, Ringerovu otopinu HZTM potrebno je s oprezom primjenjivati u bolesnika sa srčanom bolešću te stanjima sklonim hiperkalijemiji, kao što je primjerice bubrežna insuficijencija ili insuficijencija kore nadbubrežne žlijezde, akutna dehidracija ili opsežno oštećenje tkiva kod teških opekline.

Zbog sadržaja kalcija:

- nužno je paziti pri intravenskoj primjeni Ringerove otopine HZTM, kako ne bi došlo do ekstravazacije,
- Ringerovu otopinu HZTM potrebno je s oprezom primjenjivati u bolesnika s ograničenom bubrežnom funkcijom ili bolestima koje su povezane s povišenom koncentracijom vitamina D, kao što je primjerice sarkoidoza,
- pri istodobnoj transfuziji krvi, otopina se mora primjenjivati preko zasebnog seta za infuziju, jer u suprotnom može doći do zgrušavanja krvi.

Opisani su slučajevi fatalnih reakcija s precipitatima kalcija-ceftriaksona u plućima i bubrežima u nedonoščadi i u terminu rođene novorođenčadi. U bolesnika bilo koje dobi ceftriakson se ne smije miješati ili primjenjivati istodobno s otopinama za intravensku primjenu koje sadrže kalcij čak i putem različitih linija za infuziju ili putem različitih mjesta davanja infuzije. Međutim, u bolesnika starijih od 28 dana, može se razmotriti uzastopna primjena ceftriaksona i otopina koje sadrže kalcij (jedna iz druge) ako se pri tome koriste linije za infuziju na različitim mjestima davanja ili ako se zamijene linije za infuziju ili temeljito isperu između infuzija s fiziološkom otopinom kako bi se izbjegla precipitacija. Uzastopne infuzije ceftriaksona i otopina koji sadrže kalcij nužno je izbjegavati u slučaju hipovolemije.

Tijekom davanja infuzije potrebna je kontrola koncentracije elektrolita u serumu (natrija, kalija, kalcija, klorida), acidobazne ravnoteže i količine tekućine u organizmu.

Ringerova otopina HZTM ne sadrži dovoljno kalija i kalcija da bi se održala koncentracija tih iona ili nadomjestilo njihov manjak u organizmu. Zato je potrebno nakon korekcije dehidracije upotrijebiti neku drugu otopinu za infuziju koja će tijelu nadomjestiti manjak tih iona.

Pri dugotrajnom intravenskom liječenju potrebno je osigurati primjerenu opskrbu bolesnika hranjivim tvarima.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Interakcije s ceftriaksonom:

- istodobno liječenje ceftriaksonom i Ringerovom otopinom HZTM kontraindicirano je u nedonoščadi i novorođenčadi rođene u terminu, čak i ako se koriste odvojene linije za infuziju (jer postoji rizik od fatalne precipitacije soli kalcija i ceftriaksona u krvotoku novorođenčeta) (vidjeti dijelove 4.3. i 4.4.),
- u bolesnika starijih od 28 dana (uključujući odrasle), ceftriakson se ne smije primjenjivati istodobno s otopinama za intravensku primjenu koje sadrže kalcij, uključujući Ringerovu otopinu HZTM (vidjeti dio 4.4.).

Interakcije vezane uz prisutnost natrija:

- kortikosteroidi/steroidi i karbenoksolon koji su povezani sa zadržavanjem natrija i vode (s edemom i hipertenzijom).

Interakcije vezane uz prisutnost kalija:

- diuretici koji štede kalij (amilorid, spironolakton, triamteren, pojedinačni ili u kombinaciji),
- inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitori) i antagonisti receptora angiotenzina II,
- takrolimus i ciklosporin, povećavaju koncentraciju kalija u plazmi i mogu dovesti do potencijalno fatalne hiperkalijemije, osobito u slučaju otkazivanja rada bubrega, kada se pojačava hiperkalijemični učinak.

Interakcije vezane uz prisutnost kalcija:

- glikozidi digitalisa (kardiotonici digitalisa) čiji se učinci povećavaju zbog prisutnosti kalcija, a mogu dovesti do ozbiljnih ili fatalnih srčanih aritmija, kontraindicirani su za istodobnu primjenu s Ringerovom otopinom
- tiazidni diuretici ili vitamin D koji mogu dovesti do hiperkalcijemije (ako se daju uz kalcij),
- pri istodobnoj transfuziji krvi, otopina se mora primjenjivati preko zasebnog seta za infuziju, jer u suprotnom može doći do zgrušavanja.

Lijekovi koji dovode do povećanog učinka vazopresina

Lijekovi navedeni u nastavku povećavaju učinak vazopresina, što dovodi do smanjenog bubrežnog izlučivanja vode bez elektrolita i mogu povećati rizik od bolnički stečene hiponatrijemije nakon neodgovarajuće uravnotežene terapije intravenskim tekućinama (vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 4.8).

- lijekovi koji potiču otpuštanje vazopresina:
klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsihotici, narkotici
- lijekovi koji potiču djelovanje vazopresina:
klorpropamid, nesteroidni protuupalni lijekovi, ciklofosfamid
- analozi vazopresina:
dezmopresin, oksitocin, vazopresin, terlipresin.

Ostali lijekovi koji povećavaju rizik od hiponatrijemije također uključuju općenito diuretike i antiepileptike kao što je okskarbazepin.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nema negativnih saznanja o uporabi Ringerove otopine HZTM za vrijeme trudnoće i dojenja, dok god se ravnoteža elektrolita i tekućine kontrolira i nalazi unutar fizioloških granica.

Kada se dodaju lijekovi u Ringerovu otopinu HZTM, svojstva samog lijeka i mogućnosti njegove primjene tijekom trudnoće i dojenja potrebno je unaprijed zasebno pažljivo razmotriti.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nema negativnih saznanja o utjecaju Ringerove otopine na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Kod pravilne primjene i doziranja nepoželjna djelovanja se ne očekuju. Nepoželjna djelovanja Ringerove otopine HZTM najčešće su posljedica predoziranja (vidjeti dio 4.9.) i neodgovarajuće tehnike postavljanja infuzijske kanile.

Nuspojave zabilježene pri primjeni Ringerove otopine HZTM navedene su prema organskim sustavima (MedDRA klasifikacija) u Tablici 1. Učestalost nuspojava definirana je na sljedeći način: vrlo česte ($\geq 1/10$), česte ($\geq 1/100$ do $1/10$), manje česte ($\geq 1/1000$ do $1/100$), rijetke ($\geq 1/10.000$ do $1/1000$), vrlo rijetke ($< 1/10.000$ uključujući pojedinačne prijave), nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka).

Tablica 1. Tablični popis nuspojava

Organski sustav	Nuspojava (MedDRA preporučeni pojam)	Učestalost
Poremećaji metabolizma i prehrane	<ul style="list-style-type: none"> - hiperhidracija i zatajenje srca u bolesnika sa srčanim poremećajima ili plućnim edemom - poremećaj ravnoteže elektrolita - bolnički stečena hiponatrijemija* 	<p>vrlo često</p> <p>vrlo često nepoznato</p>
Poremećaji živčanog sustava	<ul style="list-style-type: none"> - akutna hiponatrijemička encefalopatija* 	nepoznato
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	<ul style="list-style-type: none"> - febrilni odgovor - infekcija na mjestu primjene - bol ili reakcija na mjestu primjene - iritacija vene - venska tromboza - flebitis na mjestu primjene infuzije - ekstravazacija 	nepoznato
Pretrage	<ul style="list-style-type: none"> - dilucija krvi (npr. smanjenje koncentracije faktora zgrušavanja i drugih proteina plazme te smanjenje koncentracije hematokrita) 	nepoznato

*Bolnički stečena hiponatrijemija može prouzrokovati ireverzibilnu ozljedu mozga i smrt zbog nastanka akutne hiponatrijemičke encefalopatije (vidjeti dijelove 4.2, 4.4., 4.5)

Nuspojave mogu biti povezane s lijekom koji je dodan u Ringerovu otopinu HZTM; svojstva dodanog lijeka određuju vjerojatnost i vrstu mogućih nuspojava.

U slučaju nuspojave infuziju treba zaustaviti, procijeniti stanje bolesnika te pokrenuti odgovarajuće terapijske protumjere i sačuvati ostatak otopine za analizu, ukoliko se to smatra neophodnim.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9. Predoziranje

Predožiranje ili prebrza primjena mogu dovesti do opterećenja vodom i natrijem uz rizik od stvaranja edema, osobito u bolesnika s bubrežnom insuficijencijom. U tom slučaju može biti potrebna dodatna terapija dijalizom.

Prekomjerni unos kalija može dovesti do hiperkalijemije (osobito u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega), koja se manifestira parestezijama udova, mišićna slabošću, paralizom, srčanim aritmijama, srčanim blokom, zastojem rada srca te mentalnom konfuzijom. Liječenje hiperkalijemije uključuje primjenu kalcija, inzulina (s glukozom), natrijevog hidrogenkarbonata, smole ionskih izmjenjivača (natrij-polistiren-sulfonat) oralnim putem ili u obliku klizme, te dijalizu.

Prekomjerni unos kalcija može dovesti do hiperkalcijemije, koja se manifestira anoreksijom, mučninom, povraćanjem, zatvorom, abdominalnom boli, mišićnom slabošću, smušenošću, polidipsijom, pojačanim mokrenjem, nefrokalcinozom, stvaranjem bubrežnih kamenaca, a u najtežim slučajevima može dovesti do srčane aritmije i kome. Prebrza primjena kalcijevih soli u venu može također za posljedicu imati više simptoma hiperkalcijemije kao što su kredast okus, navale vrućine i periferna vazodilatacija. Blaga hiperkalcijemija rješava se prekidom davanja infuzije i lijekova koji doprinose njegovom zadržavanju (primjerice vitamina D), dok teži oblik zahtijeva hitno liječenje (primjena diuretika Henleove petlje, kalcitonina, bisfosfonata, trinatrijevog edetata te uvođenje dijalize).

Prevelika količina klorida može uzrokovati manjak bikarbonata, sniženje pH vrijednosti krvi, odnosno metaboličku acidozu.

U slučaju predožiranja primjenu Ringerove otopine HZTM nužno je prekinuti.

Kad je predožiranje povezano s drugim lijekovima dodanim u otopinu, znaci i simptomi predožiranja povezani su s nuspojavama dodanih lijekova. Infuziju je potrebo zaustaviti, a pažnju obratiti na eventualne simptome svojstvene dodanom lijeku. Po potrebi se primjenjuje simptomatska i diuretska terapija, a ako je neophodno i dijaliza.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Zamjene za krv i perfuzijske otopine; Otopine koje utječu na ravnotežu elektrolita,
ATK oznaka: B05BB01

Ringerova otopina HZTM je izotonična otopina. Omjer koncentracija kationa usklađen je s fiziološkim potrebama organizma i najbliži je njihovom sadržaju u izvanstaničnoj tekućini. Farmakodinamička svojstva ove otopine su svojstva njenih sastojaka (voda, natrij, kalij, kalcij i kloridi). Glavni učinak Ringerove otopine HZTM je širenje izvanstaničnog odjeljka uključujući i intersticijske i intravaskularne tekućine.

Natrij je glavni kation izvanstanične tekućine. Ima važnu ulogu u neurotransmisiji i srčanoj elektrofiziologiji. Važan je za održavanje volumena krvi i ravnoteže tekućina i elektrolita u tijelu. Fiziološka koncentracija natrija u plazmi kreće se između 135 - 146 mmol/l.

Kalij je glavni kation unutarstanične tekućine i samo se 2% kalija nalazi u izvanstaničnoj tekućini. Uključen je u velik broj metaboličkih i fizioloških procesa u organizmu koji uključuju provodljivost živčanih impulsa, kontrakciju mišića, metabolizam ugljikohidrata, regulaciju acidobazne ravnoteže. Fiziološka koncentracija kalija u plazmi kreće se između 3,5 - 5,0 mmol/l.

Prosječno 99% kalcija nalazi se u kostima. Samo male količine kalcija (1%) koje se nalaze u izvanstaničnoj tekućini i još manje u stanici bitne su za mnogobrojne funkcije: mišićnu kontrakciju, zgrušavanje krvi, lučenje živčanih prijenosnika na sinapsama, lučenje hormona, staničnu diobu, stvaranje mikrotubula i niz prijenosnih procesa. Važan je za većinu funkcija u organizmu, primjerice za učinak kalcija na srce, živčani sustav i izgradnju kostiju. Fiziološka koncentracija kalcija u plazmi kreće se između 2,2 - 2,6 mmol/l.

Klor je raspodijeljen po svim tkivima i organima, a u velikoj mjeri i u izvanstaničnoj tekućini. Ioni klora čine oko 2/3 ukupne količine izvanstaničnih aniona, a važni su za regulaciju osmotskog tlaka, prometa vode i acidobaznu ravnotežu. Kao unutarstanični ion, klorid se javlja u visokim koncentracijama u eritrocitima i mukozi želuca. Fiziološka koncentracija klorida u plazmi kreće se između 95 - 108 mmol/l. Ravnoteža aniona i kationa regulira se bubrežima. Reapsorpcija klorida općenito prati reapsorpciju natrija.

Osnovna primjena ove infuzijske otopine je nadoknada gubitka vode i elektrolita do kojih dolazi u različitim patološkim stanjima (primjerice kod proljeva, povraćanja, krvarenja, opekline).

5.2. Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetička svojstva ove otopine su svojstva njenih sastojaka (natrijev klorid, kalijev klorid i kalcijev klorid).

Apsorpcija

Bioraspoloživost aktivnih tvari je 100%, s obzirom na to da se Ringerova otopina HZTM primjenjuje intravenski.

Distribucija

Nakon intravenske primjene natrijev klorid vrlo brzo prelazi u sva tkiva i tjelesne tekućine. Regulacija prometa natrija odigrava se putem hormona (primjerice nadbubrežne žlijezde, hipofize) ili neizravno preko drugih mehanizama (primjerice renin-angiotenzin sustava). Natrij ulazi u stanice pomoću raznih transportnih mehanizama, među kojima je i natrijeva pumpa (Na^+/K^+ pumpa). Promet natrija je blisko povezan s prometom vode.

Činitelji koji utječu na prelazak kalija između unutarstanične i izvanstanične tekućine (acidobazni poremećaji) mogu poremetiti odnos koncentracija u plazmi i ukupnih tjelesnih zaliha. Već male promjene koncentracije kalija u plazmi mogu ozbiljno poremetiti funkciju živčanog sustava i srca. Ulazak kalija u stanicu i njegovo zadržavanje protivno koncentracijskom gradijentu zahtijeva aktivni transport preko Na^+/K^+ pumpe.

Najvažniji regulatori koncentracije kalcija su paratireoidni hormon (PTH), kalcitonin i aktivirani oblik vitamina D.

Eliminacija

I natrij i kloridi se izlučuju uglavnom bubrežima (glomerularnom filtracijom) u kojima dolazi do djelomične reapsorpcije. Male količine se izlučuju stolicom i znojenjem. Izlučivanje klorida prati izlučivanje natrija.

Kalij se većinom izlučuje putem bubrega - u distalnim tubulima izmjenom s natrijevim ili vodikovim ionima (80-90%), a manjim dijelom putem stolice i znoja. Sposobnost bubrega da sačuva kalij je slaba pa se on gubi urinom čak i kad su zalihe kalija niske.

47% kalcija u plazmi je u ioniziranom obliku, 6% u spoju s anionima u obliku citrata i fosfata, a ostali dio je vezan na proteine, većinom na albumin. Ako je koncentracija albumina u plazmi povišena (kod dehidracije) ili snižena (uobičajeno kod malignih bolesti) to će proporcionalno utjecati na udio ioniziranog kalcija. Prema tome, ukupna koncentracija kalcija u plazmi se obično usklađuje pomoću albumina iz plazme. Kalcij u ioniziranom obliku se uglavnom izlučuje urinom, a neapsorbirani kalcij putem žuči i sokova gušterače, fecesom. U manjoj mjeri izlučuje se znojem, slinom i suzama. Kalcij prolazi placentu i izlučuje se u majčinom mlijeku.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema podataka o nekliničkim ispitivanjima sigurnosti primjene s obzirom da su natrijev, kalijev i kalcijev klorid uobičajeni fiziološki sastojci tjelesnih tekućina. Sigurnost mogućih dodanih lijekova potrebno je odvojeno razmotriti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnosti

Prije dodavanja drugog lijeka u Ringerovu otopinu HZTM, potrebno je provjeriti podatke o kompatibilnosti u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku za lijek koji se dodaje.

U slučaju nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima. Prije dodavanja drugog lijeka, potrebno je provjeriti njegovu topivost i stabilnost pri pH vrijednosti Ringerove otopine HZTM (5,0 - 7,5).

Zbog sadržaja kalcija, u Ringerovu otopinu HZTM ne smiju se dodavati lijekovi koji sadržavaju karbonate, fosfate, sulfate, tartarate i tetraciklinske antibiotike zbog mogućeg taloženja, npr. ceftriakson, amfotericin B, kortizon, eritromicinlaktobionat, dinatrijev edetat, tiopentalnatrij; ovaj popis nije potpun.

6.3. Rok valjanosti

Rok valjanosti u originalnom pakiranju:

2 godine

Rok valjanosti nakon probadanja/otvaranja:

Mora se upotrijebiti odmah nakon probadanja/otvaranja. S mikrobiološkog stajališta, Ringerova otopina HZTM mora se upotrijebiti odmah nakon probadanja/otvaranja, osim ukoliko je probadanje/otvaranje provedeno na način da spriječi mikrobiološku kontaminaciju. Ukoliko se Ringerova otopina HZTM ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja su odgovornost korisnika.

Rok valjanosti nakon dodavanja drugih lijekova:

Vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za lijek koji se dodaje. Vidjeti i dio 6.6.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C. Ne zamrzavati.

Uvjete čuvanja nakon prvog probadanja/otvaranja lijeka i nakon dodavanja drugih lijekova vidjeti u dijelu 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

500 mL otopine za infuziju u staklenoj boci (staklo Tip II) s gumenim (klorobutil) čepom i aluminijskom kapicom s plastičnim poklopcem.

10 x 500 mL

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije primjene otopinu u boci treba vizualno pregledati. Otopina koja nije bistra i bezbojna, koja sadrži vidljive čestice i/ili se nalazi u oštećenom pakiranju ne smije se koristiti.

U Ringerovu otopinu HZTM mogu se, prije i za vrijeme primjene, dodati lijekovi za koje je dokazana kompatibilnost. Za dodavanje lijekova te primjenu i čuvanje otopine nakon dodavanja vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za lijek koji se dodaje. Dodavanje lijekova mora se provoditi na aseptički način.

Za podatke o inkompatibilnosti vidjeti dio 6.2.

Za doziranje i način primjene vidjeti dio 4.2.

Primjenjuje se intravenski pomoću sterilnog seta za infuziju s filtrom. Set za infuziju treba prethodno isprati s otopinom kako bi se spriječio ulazak zraka u sustav za infuziju. Primijeniti odmah nakon uvođenja seta za infuziju.

Za jednokratnu uporabu. Bocu s neiskorištenom otopinom treba baciti.

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HRVATSKI ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU
Petrova 3, 10000 Zagreb

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-744001967

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19. kolovoz 1993.
Datum posljednje obnove odobrenja: 03. ožujak 2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

12.07.2021.