

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

INFUSIO RINGERI IMUNA  
infúzny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje:

chlorid sodný	8,60 g
chlorid draselný	0,30 g
chlorid vápenatý dihydrát (hexahydrát)	0,33 g (0,50 g)

Elektrolyty:

Na <sup>+</sup>	147,1 mmol/l
K <sup>+</sup>	4,0 mmol/l
Ca <sup>2+</sup>	2,3 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	155,6 mmol/l

Teoretická osmolarita: 309 mosmol/l

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, bezfarebný roztok bez mechanických nečistôt.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Hypovolémia, hyponatriémia, dehydratácia, hlavne so zvýšenými stratami sodíka (vracanie, popáleniny, hnačky, extrémne perspirácie), akútne doplnenie intravaskulárneho objemu, iónové dysbalancie, hypochloremická alkalóza, strata chloridov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

##### *Dospelí*

Celkom individuálne, riadi sa indikáciou, vekom, hmotnosťou a stavom pacienta. Maximálna denná dávka (30 - 45) ml/kg telesnej hmotnosti/deň vo vyváženej infúzii. Rýchlosť prietoku až do 5 ml/kg telesnej hmotnosti za hodinu, čo zodpovedá 1,7 kvapkám/kg telesnej hmotnosti za minútu.

Pri rýchlom podaní (napr. pri šoku a pod.) sa rýchlosť riadi podľa reakcie krvného tlaku, často v kombinácii s úvodným vazopresorikom.

U pacientov so zvýšeným neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu, SIADH, syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion) a pacientov, ktorí súbežne užívajú agonisty vazopresínu, môže byť potrebné pred podávaním a počas neho sledovať rovnováhu tekutín, sérové elektrolyty a acidobázickú rovnováhu so zvláštnou pozornosťou venovanou sérovému sodíku, kvôli riziku iatrogénnej hyponatriémie (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

Monitorovanie sérového sodíka je zvlášť dôležité pri hypotonických roztokoch.

Tonicita lieku INFUSIO RINGERI IMUNA: izotonický roztok.

Rýchlosť a objem infúzie závisia od veku, hmotnosti, klinického stavu (napr. popáleniny, chirurgické zákroky, poranenia hlavy, infekcie) a súbežnú liečbu musí stanoviť odborný lekár so skúsenosťami s podávaním intravenózných roztokov u detí (pozri časti 4.4 a 4.8).

### *Deti a starší pacienti*

Podľa individuálnych požiadaviek.

### Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

Poznámky týkajúce sa príjmu tekutín a elektrolytov:

Dávka 30 ml roztoku na kg telesnej hmotnosti denne pokryje základné fyziologické potreby tekutín. U pacientov po operácii a v intenzívnej starostlivosti je zvýšená potreba prísunu tekutín následkom obmedzenej koncentračnej kapacity obličiek a zvyšujúcej sa exkrécie metabolitov, takže je potrebné zvýšiť príjem tekutín na 40 ml/kg telesnej hmotnosti denne. Dodatočné straty (napr. teplota, hnačka, fistula, vracanie atď.) musia byť kompenzované stále vyšším, individuálne prispôsobeným príjmom tekutín. Aktuálna a individuálna potreba tekutín je určená postupným monitorovaním potrebným v každom prípade (napr. exkrécia moču, osmolarita séra a moču, stanovenie vylučovania látok).

Základná substitúcia najdôležitejších katiónov sodíka a draslíka je približne 1,5 - 3 mmol/kg telesnej hmotnosti za deň, resp. 0,8 - 1,0 mmol/kg telesnej hmotnosti za deň. Aktuálna potreba počas infúznej terapie závisí na vhodnom určení elektrolytovej rovnováhy a na laboratórnom monitorovaní plazmatických koncentrácií.

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hyperhydratácia, renálne zlyhávanie (oligúria až anúria), srdcová dekompenzácia, závažná hypertenzia (všeobecné obmedzenia infúznej terapie).

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Tento liek sa má podávať s opatrosťou v nasledujúcich prípadoch:

- hypertonická dehydratácia,
- hypokaliémia,
- hypernatriémia,
- hyperchlorémia,
- renálna insuficiencia s tendenciou k hyperkaliémii.

Je nevyhnutné monitorovať iónogram séra a rovnováhu vody.

Pri liečbe dehydratácie, iónových dysbalancií, hypovolémie je nutné sledovať parametre vnútorného prostredia, hlavne iónogramu a korigovať prípadné odchýlky. V závažnejších prípadoch je nutná kombinácia s roztokmi koloidov a vyvážená suplementácia i ostatných iónov. Pri korekcii porúch natriémie (hlavne chronických) by zmeny nemali presiahnuť 10 mmol/l denne. Pri rýchlejších zmenách hrozí nebezpečenstvo edému mozgu.

Infúzie s vysokým objemom sa u pacientov so srdcovým alebo pľúcnym zlyhaním a u pacientov s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (vrátane SIADH) musia podávať pod špecifickým dohľadom, kvôli riziku iatrogénnej hyponatriémie (pozri nižšie).

### Hyponatriémia

Pacienti s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (napr. akútne ochorenie, bolesť, pooperačný stres, infekcie, popáleniny a choroby CNS), pacienti so srdcovými, pečenejovými a obličkovými ochoreniami a pacienti, ktorí sú vystavení agonistom vazopresínu (pozri časť 4.5), sú po infúzii hypotonických tekutín vystavení mimoriadnemu riziku akútnej hyponatriémie.

Akútna hyponatriémia môže viesť k akútnej hyponatriemickej encefalopatii (edém mozgu) charakterizovanej bolesťami hlavy, nauzeou, záchvatmi, letargiou a vracaním. Pacienti s edémom mozgu majú osobitné riziko závažného, nezvratného a život ohrozujúceho poškodenia mozgu.

Deti, ženy vo fertilnom veku a pacienti so zníženou compliance mozgu (napr. meningitída, intrakraniálne krvácanie, cerebrálna kontúzia a opuch mozgu) majú mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnou hyponatriémiou.

Liek nesmie byť po prvom odbere znova použitý.

Liek nesmie byť používaný po uplynutí času použiteľnosti vyznačenom na obale.

### Pediatrická populácia

U detí je mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnou hyponatriémiou (pozri vyššie „Hyponatriémia“).

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

### Lieky, ktoré spôsobujú zvýšený účinok vazopresínu

Nižšie uvedené lieky zvyšujú účinok vazopresínu, čo vedie k zníženiu renálneho vylučovania vody bez elektrolytov a môže to zvýšiť riziko iatrogénnej hyponatriémie po nevhodne vyváženej liečbe i.v. roztokmi (pozri časti 4.2, 4.4 a 4.8).

- K liekom stimulujúcim vylučovanie vazopresínu patria:  
chlórpropamid, klofibrát, karbamazepín, vinkristín, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu, 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín, ifosfamid, antipsychotiká, narkotiká.
- K liekom zvyšujúcim účinok vazopresínu patria:  
chlórpropamid, NSAID, cyklofosfamid.
- K analógom vazopresínu patria:  
dezmopresín, oxytocín, vazopresín, terlipresín.

Ďalšie lieky zvyšujúce riziko hyponatriémie zahŕňajú aj diuretiká vo všeobecnosti a antiepileptiká, ako je oxkarbazepín.

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

### Gravidita

INFUSIO RINGERI IMUNA sa má podávať so zvláštnou opatnosťou u tehotných žien počas pôrodu hlavne s ohľadom na sérový sodík, ak sa podáva v kombinácii s oxytocínom (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

## Dojčenie

Tento liek sa môže podávať dojčiacim ženám za prísnej lekárskej kontroly.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Nie je známe.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

V nasledovnej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce účinky rozdelené do tried podľa databázy MedDRA s uvedenou frekvenciou:

Veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ); neznáme (z dostupných údajov).

<b>Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA</b>	<b>Frekvencia výskytu</b>	<b>Nežiaduci účinok</b>
<b>Poruchy metabolizmu a výživy</b>	neznáme	hyperhydratácia*, iónový rozvrat*, hyperchlorémia*, iatrogénna hyponatriémia**
<b>Poruchy nervového systému</b>	neznáme	akútna hyponatriemická encefalopatia**
<b>Poruchy ciev</b>	neznáme	kardiálna dekompenzácia s preťažením obehu*, vznik edémov (vrátane edému pľúc)*, ascites*

\* Všeobecné nežiaduce účinky spojené s nezodpovedajúcou infúznou terapiou.

\*\* Iatrogénna hyponatriémia môže spôsobiť ireverzibilné poškodenie mozgu a smrť v dôsledku rozvoja akútnej hyponatriemickej encefalopatie (pozri časti 4.2, 4.4 a 4.5).

Ďalej sa môžu vyskytnúť reakcie v mieste vpichu.

Pri výskyte nežiaducej reakcie treba prerušiť podávanie infúzie a za kontinuálneho monitorovania korigovať vnútorné prostredie. Pokiaľ sa objaví nežiaduci účinok spôsobený liekom pridaným do infúzie, je potrebné infúziu prerušiť a liečbu prehodnotiť.

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

### **4.9 Predávkovanie**

Pri odborne vedenej terapii, kedy sa priebežne sledujú základné parametre vnútorného prostredia sa predávkovanie neočakáva. Prejavy predávkovania pozri „nežiaduce účinky“.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztok ovplyvňujúci rovnováhu elektrolytov.

ATC kód: B05BB01

INFUSIO RINGERI IMUNA má podobné zloženie elektrolytov ako extracelulárna tekutina. Používa sa na úpravu elektrolytov séra a acidobázickej rovnováhy. Elektrolyty sú podávané na dosiahnutie alebo udržanie normálnej osmotickej situácie v extracelulárnom a intracelulárnom priestore. Pre pomerne vysoký obsah chloridov má roztok mierne okysľujúci účinok.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Úplne disociované ióny sa v organizme distribuujú podľa koncentračných gradientov v extracelulárnej tekutine, voľná voda sa distribuuje podľa koncentračného spádu vo všetkých kompartmentoch. Iónová rovnováha závisí od vylučovania iónov obličkami a podlieha hlavne mineralokortikoidnej regulácii. Vodná homeostáza je riadená predovšetkým antidiuretickým hormónom.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Jedná sa o bezpečný liek bez toxických, mutagénnych, karcinogénnych a teratogénnych účinkov.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

voda na injekcie

### **6.2 Inkompatibility**

K roztoku by sa nemali pridávať žiadne iné lieky alebo substancie, pokiaľ nie je známa ich kompatibilita.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Sklenená infúzna fľaša v neporušenom obale: 3 roky

Plastový PVC vak a PP vak s injekčným a infúznym portom v neporušenom obale: 2 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Neuchovávajúte v mrazničke.

Len na jednorazové použitie.

Čiastočne použité vaky už viackrát nepripájajte.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

- a) Sklenená infúzna fľaša s gumovou zátkou a kovovým uzáverom.  
Veľkosti balenia:  
1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 1 x 400 ml, 1 x 500 ml (jednotlivo)
- b) PVC plastový vak, plastový uzáver z PVC alebo z polykarbonátu.  
Veľkosti balenia:  
1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 1 x 400 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1 000 ml, 1 x 2 000 ml,  
1 x 3 000 ml, 1 x 5 000 ml (jednotlivo)
- c) PP plastový vak ENVIBAG s infúznym a injekčným portom.  
Veľkosti balenia:  
1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1 000 ml (jednotlivo)  
40/50/60 x 100 ml, 18/30 x 250 ml, 10/20 x 500 ml, 10 x 1 000 ml (v škatuli)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Dávkovanie podľa pokynov lekára.

Pri aplikácii lieku v sklenených fľašiach dodržte tieto zásady:

1. Pred použitím odstráňte poistku.
2. Povrch zátky dezinfikujte.

Použite, len ak je roztok číry, bez viditeľných častíc a obal je nepoškodený. Podajte okamžite po napojení na infúzny set.

Nepoužívajte plastové vaky v sériových napojeniach. Takéto použitie môže viesť k vzduchovej embólii spôsobenej natiahnutím zvyšného vzduchu z hlavného vaku pred ukončením podávania tekutiny z vedľajšieho vaku. Stlačenie intravenózneho roztoku v pružnom plastovom obale za účelom zvýšenia rýchlosti prietoku môže zapríčiniť vzduchovú embóliu, ak pred podaním nie je reziduálny objem vzduchu z vaku úplne vyprázdnený.

Roztok sa musí podávať aseptickou metódou pomocou sterilného zariadenia. Aby sa predišlo vniknutiu vzduchu do systému, zariadenie sa musí naplniť roztokom.

Ďalšie lieky sa môžu pridať cez venóznú linku pred podávaním infúzie alebo počas neho. Keď sa pridáva do roztoku ďalší liek, pred parenterálnym podaním skontrolujte kompatibilitu. Musí sa zaistiť dôkladné a starostlivé aseptické premiešanie všetkých ďalších pridaných liekov. Roztoky obsahujúce aj ďalšie pridané lieky sa musia použiť okamžite a nesmú sa uchovávať. Pridanie iného lieku alebo použitie nesprávnej techniky podania môže vyvolať febrilné reakcie spôsobené možným zavedením pyrogénov. V prípade nežiaducej reakcie sa musí infúzia okamžite zastaviť.

**Len na jednorazové použitie.**

**Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.**

**Čiastočne použité vaky už viackrát nepripájajte.**

**Ak je vak zabalený v ochrannej fólii, vyberte ho z nej až tesne pred použitím.**

**Vak udržiava sterilitu lieku.**

## NÁVOD NA MANIPULÁCIU S VAKOM S INJEKČNÝM A INFÚZNYM PORTOM

Obrázok 1: Vak



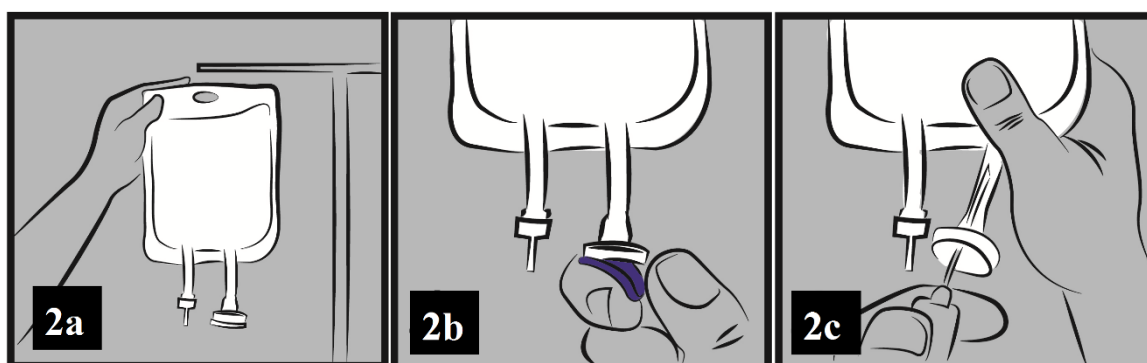
## 1. KONTROLA PRED PODANÍM

- Skontrolujte, či nedochádza k unikaniu tekutiny z vaku. Ak je celistvosť vaku narušená, vak s roztokom zlikvidujte, pretože môže byť narušená jeho sterilita.
- Skontrolujte, či roztok opticky spĺňa charakteristiky uvedené v časti 3. Pokiaľ nie, roztok zlikvidujte. Na prípravu a podávanie používajte sterilný materiál.

## 2. PRÍPRAVA NA PODÁVANIE

- Zaveste vak na stojan alebo ho položte na vodorovnú plochu (obrázok 2a).
- Odlomte modrý plastový kryt z výstupného (infúzneho) portu (obrázok 2b).
- Gumená zátku portu je sterilná, preto ju netreba dezinfikovať. Do infúzneho portu pripojte hrubú perforačnú ihlu infúzneho setu (obrázok 2c).
- Ďalej postupujte podľa návodu priloženého k infúznemu setu (naplnenie setu a podávanie roztoku).

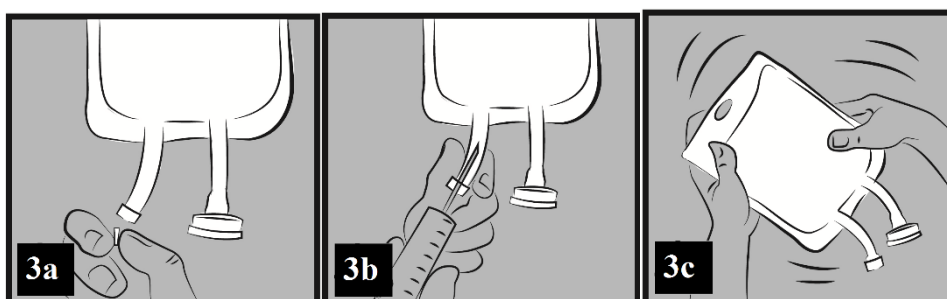
Obrázok 2:



## 3. PRIDANIE LIEKU DO ROZTOKU

- Odlomte priesvitný kryt z injekčného portu. Gumená zátku portu je sterilná, preto ju netreba dezinfikovať (obrázok 3a).
- Injekčný port prepichnete a pridajte liek. Odporúčaná veľkosť ihly: 19 G (1,10 mm) až 22 G (0,70 mm) (obrázok 3b).
- Obsah vaku dôkladne premiešajte (obrázok 3c).

Obrázok 3:



Upozornenie: Riad'te sa pokynmi na likvidáciu vakov v zdravotníctve (obsah pridaného lieku).

Maximálne množstvo ďalšieho lieku, ktoré sa môže do vaku doplniť:

100 ml vak	max. 70 ml
250 ml vak	max. 75 ml
500 ml vak	max. 115 ml
1 000 ml vak	max. 130 ml

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

IMUNA PHARM, a.s.  
Jarková 269/17  
082 22 Šarišské Michaľany  
Slovenská republika

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

76/0384/92-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 15. júla 1992  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. októbra 2002

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

06/2023