

Písomná informácia pre používateľa

INFUSIO RINGERI IMUNA infúzny roztok

chlorid sodný, chlorid draselný, chlorid vápenatý

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je INFUSIO RINGERI IMUNA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú INFUSIO RINGERI IMUNA
3. Ako používať INFUSIO RINGERI IMUNA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať INFUSIO RINGERI IMUNA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je INFUSIO RINGERI IMUNA a na čo sa používa

INFUSIO RINGERI IMUNA je izotonický infúzny roztok s podobným zložením ako extracelulárna tekutina. Má mierne okysľujúci účinok.

INFUSIO RINGERI IMUNA sa používa:

- pri liečbe hypovolémie (znížený objem cirkulujúcej krvi),
- pri liečbe hyponatriémie (znížená hladina sodíka v krvnej plazme),
- pri dehydratácii (strate vody), hlavne so zvýšenými stratami sodíka (vracanie, popáleniny, hnačky, extrémne potenie),
- pri akútnom doplnení intravaskulárneho objemu (tekutiny vnútri ciev),
- pri poruchách iónovej rovnováhy,
- pri hypochloremickej alkalóze (znížená hladina chloridov),
- pri strate chloridov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú INFUSIO RINGERI IMUNA

INFUSIO RINGERI IMUNA vám nesmú podať

- ak ste alergický na chlorid sodný, chlorid draselný, chlorid vápenatý alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte v tele príliš veľa vody (hyperhydratácia),
- ak vám zlyhávajú obličky (tvorí sa málo moču alebo sa tvorba moču a močenie zastavili),
- ak máte nekompenzovanú srdcovú nedostatočnosť,
- ak máte veľmi zvýšený krvný tlak (závažná hypertenzia),

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú INFUSIO RINGERI IMUNA, povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste mali ktorýkoľvek z nasledovných zdravotných problémov uvedených nižšie.

Pri liečbe zníženého obsahu vody v organizme (dehydratácie), iónových nerovnováh, zníženého objemu cirkulujúcej krvi (hypovolémie) je nevyhnutné sledovať základné parametre vnútorného prostredia, predovšetkým iónogramu a upravovať prípadné odchýlky. V závažnejších prípadoch je nutná kombinácia s roztokmi koloidov a vyvážené doplnenie i ostatných iónov. Pri úprave porúch hladiny sodíka, hlavne chronických, by nemali zmeny presiahnuť 10 mmol/l denne. Pri rýchlejších zmenách hrozí nebezpečenstvo opuchu (edému) mozgu.

U pacientov, ktorým zlyháva srdce alebo pľúca alebo ktorí trpia neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (antidiuretického hormónu) vrátane syndrómu neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu (SIADH), sa musia infúzie s veľkým objemom podávať pod špeciálnym dohľadom kvôli riziku poklesu hladiny sodíka (iatrogénna hyponatriémia).

Mimoriadne riziko akútneho poklesu hladiny sodíka po infúzii hypotonických tekutín je u pacientov s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (napr. akútne ochorenie, bolesť, stav po operácii, infekcie, popáleniny, choroby centrálného nervového systému), u pacientov s ochorením srdca, pečene a obličiek alebo u pacientov, ktorí užívajú lieky s rovnakým účinkom ako vazopresín (agonisty vazopresínu).

Akútne zníženie hladiny sodíka môže viesť k akútnemu opuchu mozgu (akútna hyponatriemická encefalopatia). Prejavuje sa bolesťou hlavy, nevoľnosťou, záchvatmi, letargiou a vracaním.

U pacientov s týmto opuchom mozgu je osobitné riziko závažného, nezvratného a život ohrozujúceho poškodenia mozgu.

Mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnym poklesom hladiny sodíka v krvi je u detí, u žien v plodnom veku a u pacientov so závažnými ochoreniami mozgu napr. zápal mozgových blán (meningitída), vnútrolebečné krvácanie, poškodenie mozgového tkaniva a opuch mozgu.

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek použitý okamžite po prvom otvorení.

Deti

U detí je mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného poklesom hladiny sodíka v krvi (pozri vyššie „Upozornenia a opatrenia“).

Iné lieky a INFUSIO RINGERI IMUNA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak užívate nasledujúce lieky (látky), povedzte to svojmu lekárovi, pretože by mohli zvýšiť riziko poklesu sodíka v krvi:

- Lieky, ktoré zvyšujú účinok vazopresínu (pozri vyššie časť „Upozornenia a opatrenia“), napr.:
 - lieky podporujúce vylučovanie vazopresínu, napr. chlórpropamid (na liečbu cukrovky), klofibrát (na liečbu vysokých hladín tuku v krvi), karbamazepín (na liečbu epilepsie), vinkristín a ifosfamid (na liečbu rakoviny), selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (na liečbu depresie), antipsychotiká (na liečbu závažných duševných porúch), narkotiká (na liečbu silnej bolesti), 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín (tzv. „extáza“ – nelegálna droga,
 - lieky zvyšujúce účinok vazopresínu, napr. chlórpropamid (na liečbu cukrovky), nesteroidné protizápalové látky (na liečbu miernej a stredne silnej bolesti a zápalu), cyklofosfamid (na liečbu rakoviny a závažných autoimunitných ochorení),
 - lieky s rovnakým účinkom ako vazopresín (analógy vazopresínu) – dezmpresín (používa sa na zníženie tvorby moču), vazopresín a terlipresín (používajú sa na liečbu krvácania z pažerákových varixov), oxytocín (používa sa počas pôrodu).
- Lieky na zvýšenie tvorby a vylučovania moču (diuretiká).
- Lieky proti epilepsii, napr. oxkarbazepín.

Pri miešaní s inými liekmi zdravotník zvaží, či sa dané lieky môžu kombinovať.

INFUSIO RINGERI IMUNA a jedlo, nápoje a alkohol

Spýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry, čo môžete jesť a piť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.

- Tento liek sa má podávať so zvláštnou opatrnosťou u tehotných žien počas pôrodu hlavne s ohľadom na sérový sodík, ak sa podáva v kombinácii s oxytocínom.
- Tento liek sa môže podávať dojčiacim ženám pod prísny dohľadom lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známy vplyv tohto lieku na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať INFUSIO RINGERI IMUNA

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra vo forme infúzie. Na základe vášho veku, telesnej hmotnosti, klinického stavu a účelu liečby lekár rozhodne, aké množstvo tohto lieku budete potrebovať, v akej koncentrácii a ako často vám bude podávaný. Tento liek sa zvyčajne podáva do žily na ruke cez plastovú hadičku napojenú na ihlu. Váš lekár môže použiť aj iný spôsob podania.

Ak vám podajú viac INFUSIO RINGERI IMUNA, ako sa má

Tento liek vám bude podávať zdravotnícky pracovník v zdravotníckom zariadení, preto je predávkovanie veľmi nepravdepodobné.

Ak sa prestane používať INFUSIO RINGERI IMUNA

O ukončení podávania tohto lieku rozhodne lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Neznáme vedľajšie účinky (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nadbytok tekutín (hyperhydratácia); iónový rozvrat; nadbytok chloridov v krvi (hyperchlorémia); pokles hladiny sodíka v krvi (iatrogénna hyponatriémia), čo môže viesť k opuchu mozgu (akútna hyponatriemická encefalopatia), ktorý sa prejavuje bolesťou hlavy, nevoľnosťou, záchvatmi, letargiou, vracaním a môže spôsobiť nevrátne poškodenie mozgu a smrť;
- srdcová nedostatočnosť s preťažením obehu; vznik opuchov (vrátane opuchu pľúc); hromadenie tekutiny v brušnej dutine (ascites);
- reakcie v mieste vpichu.

Nežiaduce účinky môžu byť vyvolané tiež pridaným liekom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať INFUSIO RINGERI IMUNA

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke. Použite ihneď po otvorení.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry, ak sú prítomné viditeľné častice alebo je obal lieku poškodený.

Liek nesmie byť opakovane aplikovaný, je určený len na jednorazové použitie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaše/vaku po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo INFUSIO RINGERI IMUNA obsahuje

- Liečivá sú chlorid sodný, chlorid draselný a chlorid vápenatý.
1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje 8,6 g chloridu sodného; 0,3 g chloridu draselného a chlorid vápenatý vo forme dihydrátu 0,33 g (alebo hexahydrátu 0,5 g).
- Pomocná látka je voda na injekcie.

Ako vyzerá INFUSIO RINGERI IMUNA a obsah balenia

Číry, bezfarebný roztok bez mechanických nečistôt.

Liek je dodávaný:

- v sklenených infúzných fľašiach s gumovou zátkou a kovovým uzáverom:
1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 1 x 400 ml, 1 x 500 ml (jednotlivo)
- v PVC plastových vakoch s plastovým uzáverom z PVC alebo z polykarbonátu:
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 a 1 x 5 000 ml (jednotlivo)
- v PP plastových vakoch ENVIBAG s injekčným a infúznym portom:
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.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov

Liek je určený na intravenózne použitie.

Len na jednorazové použitie.

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.

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.

Pri aplikácii lieku v sklenených fľašiach dodržte tieto zásady:

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

NÁVOD NA MANIPULÁCIU S VAKOM S INJEKČNÝM A INFÚZNYM PORTOM

Obrázok 1: Vak



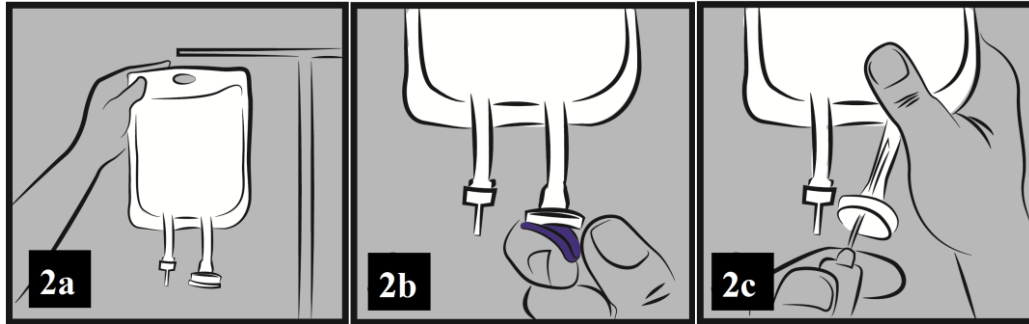
1. KONTROLA PRED PODANÍM

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

2. PRÍPRAVA NA PODÁVANIE

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

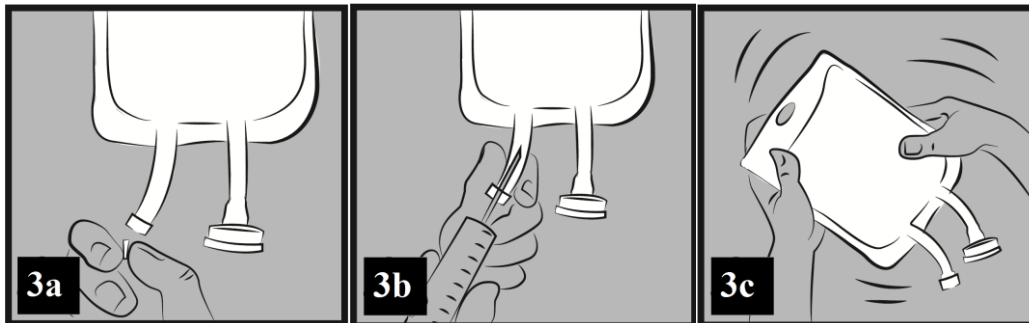
Obrázok 2:



3. PRIDANIE LIEKU DO ROZTOKU

- Odlomte priesvitný kryt z injekčného portu. Gumená zátková kôčka 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