

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Ringer's Solution Fresenius Kabi  
infúzny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje:

chlorid sodný	8,60 g
dihydrát chloridu vápenatého	0,33 g
chlorid draselný	0,30 g

*Elektrolyty:*

sodík	147,0 mmol/l
draslík	4 mmol/l
vápnik	2,25 mmol/l
chlorid	155,5 mmol/l

pH	5,0 – 7,5
Teoretická osmolarita	308,7 mosmol/l

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry bezfarebný roztok. Sterilný, apyrogénny, izotonický roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Všetky typy dehydratácie, vyplývajúce, napríklad, zo zníženej spotreby tekutín alebo zvýšeného vylučovania tekutín (vody) a elektrolytov.

Rekonštitúcia normálnej rovnováhy tekutín v prípade strát extracelulárnych tekutín pri popáleninách, zlomeninách, infekciách, zápaloch pobrušnice, kardiovaskulárnej nerovnováhe a iných klinických stavoch.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Dávkovanie určí lekár.

##### Spôsob podávania

Na intravenóznou infúziu.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Podanie roztokov, ktoré obsahujú sodík, vápnik a draslík je potrebné starostlivo zvážiť u pacientov s tendenciou zadržiavať v organizme soli, pri kardiálnej insuficiencii, cirhóze pečene, sarkoidóze a závažnej renálnej insuficiencii.

Parenterálne podanie vápnika je kontraindikované u pacientov, ktorí užívajú kardiotonické glykozidy.

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

Izotonické intravenózne roztoky je potrebné podávať opatrne a kontrolovať rýchlosť prietoku. Roztok zostáva prevažne v extracelulárnom priestore: preto má byť predpísaný po starostlivom zvážení, ak je u pacienta tendencia k hypervolémii, napríklad pri srdcových, obličkových a pečenej ochoreniach, atď.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Soli vápnika znižujú vstrebávanie tetracyklínových antibiotík.  
Tiazidové diuretiká môžu zvýšiť retenciu vápnika.

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

Neexistujú špecifické indikácie alebo kontraindikácie.

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

Ringer's Solution Fresenius Kabi nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

Nežiaduce účinky môžu súvisieť s technikou podávania lieku alebo s liekom samotným a zahŕňajú: hypernatriémiu, edémy, hyperkalciémiu a hyperkaliémiu. Chlorid vápenatý môže spôsobiť v mieste podania infúzie lokálne reakcie a kalcifikáciu mäkkých tkanív.

#### 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**

Liečba je symptomatická.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky ovplyvňujúce rovnováhu elektrolytov, ATC kód: B05BB01

Ringerov roztok obsahuje koncentráciu elektrolytov, ktorá sa približuje elektrolytovému zloženiu plazmy.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intravenóznom podaní voda ľahko prestupuje intracelulárne bunkovými membránami, ióny difundujú do extracelulárneho priestoru podľa koncentračných gradientov.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o bezpečnosti Ringerovho roztoku na zvieratách nie sú relevantné, pretože jeho zložky sú fyziologickými zložkami ľudskej a zvieracej plazmy. Pri klinickej aplikácii sa nepredpokladajú toxické účinky. Bezpečnosť možných aditív je potrebné zvážiť osobitne.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie

### 6.2 Inkompatibility

Kompatibilita iných liekov, v prípade ich pridania k roztoku, musí byť pred podaním overená (dokázaná).

### 6.3 Čas použiteľnosti

Freeflex vak: 3 roky

KabiPac – LDPE fľaša: 3 roky

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

a) Freeflex vak s ochranným obalom – polyolefínový vak, ochranný obal.

*Veľkosť balenia:* 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml,  
20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml,  
15 x 500 ml, 20 x 500 ml,  
8 x 1 000 ml, 10 x 1 000 ml.

b) KabiPac – LDPE fľaša, uzáver z plastu.

*Veľkosť balenia:* 10 x 100 ml, 40 x 100 ml,  
10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml,  
10 x 500 ml, 20 x 500 ml,  
10 x 1 000 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že nezodpovedá sfarbenie, priehľadnosť a ak je prítomná zrazenina. Použite, len ak je roztok číry, nezakalený a obal je neporušený.

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

Pri manipulácii s roztokom dodržiavajte prísne aseptické podmienky, starostlivo premiešajte a ihneď podávajte.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Fresenius Kabi s.r.o.  
Na strži 1702/65, Nusle  
140 00 Praha 4  
Česká republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

76/0120/98-S

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

Dátum prvej registrácie: 12. marec 1998  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. januára 2007

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

02/2024