

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ringer's Injection U.S.P. Bieffe
infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje:

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

Elektrolyty:

	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Cl ⁻
mmol/l 000 ml	147	4	2,25	155,5
mEq/l 000 ml	147	4	4,5	155,5

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry roztok bez viditeľných častíc.

Osmolarita: 309 mosm/l (približne)

pH: 5,0 – 7,5

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ringer's Injection U.S.P. Bieffe sa používa pri nasledujúcich indikáciách:

- náhrada stratenej extracelulárnej tekutiny,
- obnovenie rovnováhy sodíka, draslíka, vápnika a chloridu, na liečbu izotonickéj dehydratácie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí, starší ľudia a pediatriká populácia

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 hlavne pri hypotonických tekutinách.
Tonicita Ringerovho roztoku: izotonický roztok.

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

Odporúčané dávkovanie je:

- Dospelí, starší ľudia a dospelávajúci: 500 – 3 000 ml/24 h.
- Malé deti a deti: 20 – 100 ml/kg/24 h.

Rýchlosť podávania:

- Dospelí, starší ľudia a dospelávajúci: rýchlosť infúzie zvyčajne 40 ml/kg/24 h.
- Deti: priemerná rýchlosť infúzie je 5 ml/kg/h, ale táto hodnota sa mení s vekom:
 - dojčatá: 6 – 8 ml/kg/h,
 - batolátá: 4 – 6 ml/kg/h,
 - deti v školskom veku: 2 – 4 ml/kg/h.

U detí s popáleninami je dávka v priemere 3,4 ml/kg/percento popáleniny 24 hodín po popálení a 6,3 ml/kg/percento popálení 48 hodín po popálení.

U detí so závažným poraním hlavy je dávka v priemere 2 850 ml/m².

V prípade potreby alebo pri operácii môžu byť rýchlosť podávania a celkový objem vyššie.

Poznámka:

- dojčatá a batolátá: vek od 28 dní do 23 mesiacov (dojča je do 12 mesiacov, batolá je do 23 mesiacov),
- deti: vek od 2 do 11 rokov.

Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

Monitorovanie

Počas podávania sa musí monitorovať rovnováha tekutín a plazmatické koncentrácie elektrolytov (sodíka, draslíka, vápnika a chloridov).

4.3 Kontraindikácie

Roztok je kontraindikovaný u pacientov, ktorí preukazujú symptómy nasledujúcich ochorení:

- precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- extracelulárna hyperhydratácia alebo hypervolémia,
- hypertonická dehydratácia,
- hyperkaliémia,
- hypernatriémia,
- hyperkalciémia,
- hyperchlorémia,
- závažná insuficiencia obličiek (s oligúriou/anúriou),
- nekompenzované zlyhávanie srdca,
- závažná hypertenzia,
- celkový edém a ascitická cirhóza,
- sprievodná terapia kardiotonikami (digoxín) (pozri časť 4.5).

Čo sa týka iných infúzných roztokov s obsahom vápnika, súbežná liečba ceftriaxonom a infúznym roztokom Ringer's Injection U.S.P. Bieffe je u novorodencov (vek ≤ 28 dní) kontraindikovaná, aj keby

sa použili oddelené infúzne linky (riziko vyžrážania vápenatej soli ceftriaxónu v krvnom obehu novorodenca, ktoré by mohlo byť smrteľné).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov starších ako 28 dní (vrátane dospelých) sa nesmie cez rovnakú infúznú linku (napríklad pomocou Y-konektora) podávať ceftriaxón súbežne s intravenóznymi roztokmi obsahujúcimi vápnik, vrátane Ringer's Injection U.S.P. Bieffe,. Ak sa rovnaká infúzna linka použije na postupné podávanie, musí sa medzi infúziami dôkladne prepláchnuť kompatibilnými roztokmi.

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 iatrogennej hyponatriémie (pozri nižšie).

Hyponatriémia

Pacienti s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (napr. akútne ochorenie, bolesť, pooperačný stres, infekcie, popáleniny a choroby CNS), pacienti so srdcovými, pečevnými 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, nevratného a život ohrozujúceho poškodenia mozgu.

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

V závislosti od objemu a rýchlosti infúzie môže intravenózne podávanie tohto lieku spôsobiť retenciu tekutín a/alebo nadmerné zaťaženie roztokom, čo vedie k nadmernej hydratácii a napríklad k nahromadeniu tekutiny v pľúcach a pľúcnemu edému.

Pacientom s hypertenziou, zlyhávaním srdca, periférnym alebo pľúcnym edémom, poruchou funkciou obličiek, preeklampsiou, aldosteronizmom alebo inými ochoreniami, alebo liekmi (napr. kortikoidmi/steroidmi) spojenými so zadržiavaním sodíka sa majú roztoky obsahujúce chlorid sodný podávať opatrne (pozri časť 4.5).

Kvôli monitorovaniu zmien v rovnováhe tekutín, koncentráciách elektrolytov a acidobázickej rovnováhy počas predĺženej parenterálnej liečby alebo kedykoľvek, keď to stav pacienta alebo rýchlosť podávania vyžadujú, môžu byť potrebné klinické a pravidelné laboratórne vyšetrenia.

Roztoky obsahujúce soli draslíka sa majú podávať opatrne pacientom s ochoreniami srdca alebo s ochoreniami s predispozíciou k hyperkaliémii, ako renálna alebo adrenokortikálna insuficiencia, akútna dehydratácia alebo s rozsiahlym poškodením tkaniva, ktoré sa vyskytuje pri závažných popáleninách.

Vzhľadom na prítomnosť vápnika:

- treba dať pozor, aby pri intravenózných infúziách nedošlo k extravazácii,
- sa má roztok podávať opatrne pacientom s poruchou funkciou obličiek alebo pacientom s ochoreniami spojenými so zvýšenými koncentraciami vitamínu D, napr. sarkoidóza,
- sa v prípade sprievodnej transfúzie krvi nesmie Ringer's Injection U.S.P. Bieffe podávať rovnakým infúznym setom, pretože hrozí riziko koagulácie.

Koncentrácia draslíka a vápnika v Ringer's Injection U.S.P. Bieffe nie je dostatočná na udržanie hladiny týchto iónov alebo na úpravu ich deficitu. Preto sa tekutina podaná intravenózne musí po liečbe dehydratácie vymeniť za udržiavaciu tekutinu, ktorá tieto ióny doplní.

Tento liek sa má podávať obzvlášť opatrne pacientom so závažnou poruchou funkcie obličiek alebo jej rizikom. U týchto pacientov môže podávanie tohto lieku viesť k abnormalitám v koncentráciách elektrolytov.

Počas dlhodobej parenterálnej liečby sa musia pacientovi podávať vhodné nutričné doplnky.

Informácie o príprave a aditívach, pozri časť 6.6.

Pediatrická populácia

V pediatrickej populácii je potrebné dôkladne sledovať koncentrácie elektrolytov v plazme.

Deti majú mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnou hyponatriémiou.

Starší pacienti

Pri voľbe typu infúzneho roztoku a objemu/rýchlosti infúzie pre staršieho pacienta zohľadnite, že u starších pacientov je zvýšená pravdepodobnosť srdcového, obličkového, pečeneového a/alebo iného ochorenia a/alebo súbežnej liečby.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie s ceftriaxómom

Súbežná liečba ceftriaxómom a infúznym roztokom Ringer's Injection U.S.P. Bieffe je u novorodencov (vek ≤ 28 dní) kontraindikovaná, aj keby sa použili oddelené infúzne linky (riziko vyzrážania vápenatej soli ceftriaxónu v krvnom obehú novorodenca, ktoré by mohlo byť smrteľné) (pozri časť 4.3).

U pacientov starších ako 28 dní (vrátane dospelých) sa nesmie cez rovnakú infúznu linku (napríklad pomocou Y-konektora) podávať ceftriaxón súbežne s intravenóznymi roztokmi obsahujúcimi vápnik, vrátane Ringer's Injection U.S.P. Bieffe (pozri časť 4.4).

Interakcie súvisiace so sodíkom

Kortikoidy/steroidy a karbenoxólon – súvisia so zadržiavaním sodíka a vody (s edémami a hypertenziou).

Interakcie súvisiace s draslíkom

- Diuretiká šetriace draslík (amilorid, spironolaktón, triamterén, samostatne alebo v kombinácii),
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACEI) a (prostredníctvom extrapolácie) antagonisty receptorov pre angiotenzín II,
- takrolimus a cyklosporín

zvyšujú koncentráciu draslíka v plazme a môžu viesť k potenciálne smrteľnej hyperkaliémii najmä v prípade, keď zlyhanie obličiek zvýši hyperkaliemický účinok.

Interakcie súvisiace s vápnikom

Glykozidové kardiotoniká (digoxín), ktorých účinky sú zosilnené prítomnosťou vápnika a môžu viesť k závažnej alebo smrteľnej arytmii srdca.

Tiazidové diuretiká alebo vitamín D môžu viesť k hyperkalcémii, keď sa podajú spolu s vápnikom.

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: dezmpresín, 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

Tento liek sa môže bezpečne používať počas gravidity, ak sa kontroluje rovnováha elektrolytov a tekutín. 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 (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

Dojčenie

Tento liek sa môže bezpečne používať počas dojčenia, ak sa kontroluje rovnováha elektrolytov a tekutín.

Pridávanie iných liekov

Pri pridávaní lieku sa má osobitne zväžiť povaha lieku a jeho použitie počas gravidity a dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neexistuje dostatok údajov o účinku tohto lieku na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Po uvedení na trh boli hlásené nasledujúce nežiaduce účinky. Sú uvedené podľa tried orgánových systémov podľa databázy MedDRA, potom podľa preferovaného termínu na základe závažnosti, kde je to možné.

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce účinky (preferovaný termín)
Poruchy metabolizmu a výživy	veľmi časté	hyperhydratácia* poruchy rovnováhy elektrolytov
	neznáme	iatrogénna hyponatriémia**
Poruchy nervového systému	neznáme	akútna hyponatriemická encefalopatia**
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	veľmi časté	zlyhanie srdca*

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	neznáme	zimnica pyrexia
---	---------	--------------------

* U pacientov s poruchou funkcie srdca alebo pľúcny edémom.

** Iatrogénna hyponatriémia môže spôsobiť ireverzibilné poškodenie mozgu a smrť v dôsledku rozvoja akútnej hyponatriemickej encefalopatie.

U iných podobných roztokov bolo hlásené nadmerné zaťaženie tekutinami.

S technikou podávania lieku môžu súvisieť nežiaduce reakcie ako:

- infekcia v mieste podania, lokálna bolesť alebo reakcia, podráždenie žíl, žilová trombóza alebo zápal žíl šíriaci sa od miesta podania a extravazácia.

Nežiaduce reakcie môžu súvisieť s liekom pridaným do roztoku. Povaha pridanej látky určí pravdepodobnosť akýchkoľvek iných nežiaducich účinkov.

V prípade nežiaduceho účinku alebo účinkov sa musí infúzia prerušiť.

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

Predávkovanie alebo príliš rýchle podávanie tohto lieku môže viesť k príliš veľkej dávke vody a sodíka s rizikom edému (periférneho a/alebo pľúcneho), najmä u pacientov s poruchou renálneho vylučovania sodíka. V takomto prípade môže byť nevyhnutná špeciálna renálna dialýza.

Nadmerné podanie draslíka môže viesť k vyvolaniu hyperkaliémie, najmä u pacientov s poruchou funkcie obličiek. Symptómy zahŕňajú parestéziu končatín, svalovú slabosť, paralýzu, arytmiu srdca, blokádu ramienka, zastavenie srdca a mentálnu zmätenosť.

Liečba hyperkaliémie zahŕňa podanie vápnika, inzulínu (s glukózou), bikarbonátu sodného a iónomeničovej živice alebo dialýzu.

Nadmerné podanie solí vápnika môže viesť k hyperkalcémii. K symptómom hyperkalcémie môže patriť: anorexia, nevoľnosť, vracanie, zápcha, bolesť brucha, svalová slabosť, mentálne poruchy, polydipsia, polyúria, nefrokalcinóza, obličkové kamene a v závažných prípadoch arytmia srdca a kóma. Príliš rýchle intravenózne podanie solí vápnika môže takisto viesť k mnohým symptómom hyperkalcémie ako aj kriedovej chuti v ústach, návalom horúčavy a k periférnej vazodilatácii. Mierna asymptomatická hyperkalcémia sa zvyčajne upraví po zastavení podávania vápnika a iných spolupôsobiacich liekov ako napr. vitamínu D. V prípade závažnej hyperkalcémie je potrebná rýchla liečba (ako napr. slučkové diuretiká, hemodialýza, kalcitonín, bisfosfonáty, edetan trisodný).

Nadmerné podanie chloridov môže zapríčiniť hyperchlorémiu a stratu bikarbonátov a môže mať oksylujúci účinok.

Účinok predávkovania môže vyžadovať okamžitú lekársku starostlivosť a liečbu. Zákroky zahŕňajú ukončenie podávania tohto lieku, zníženie dávky a iné opatrenia podľa indikácie pre špecifický klinický prípad.

Keď sa predávkovanie týka lieku pridaného do podávaného roztoku, prejavy a symptómy predávkovania sa budú vzťahovať na povahu pridaného lieku.

V prípade náhodného nadmerného podania sa má liečba prerušiť a pozorovať, či sa u pacienta neobjavia prejavy a symptómy vzťahujúce sa na podaný liek. V prípade potreby sa majú zabezpečiť relevantné symptomatické a podporné kroky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: náhrady krvi a perfúzne roztoky, intravenózne roztoky
ATC kód: B05BB01

Tento liek je izotonický roztok elektrolytov. Jeho zložky a ich koncentrácie sú volené tak, aby zodpovedali zložkám plazmy a ich koncentráciám v nej.

Farmakodynamické vlastnosti tohto lieku sú dané vlastnosťami jeho zložiek (vody, sodíka, draslíka, vápnika a chloridu). Hlavným účinkom tohto lieku je rozširovanie extracelulárneho priestoru zahŕňajúc aj intersticiálnu tekutinu a intravaskulárnu tekutinu.

Ióny, ako napr. ióny sodíka, prechádzajú cez bunkovú membránu pomocou rôznych mechanizmov prenosu, medzi ktoré patrí sodíková pumpa (Na^+/K^+ -ATP-áza).

Sodík zohráva dôležitú úlohu v neurotransmisii a elektrofyziológii srdca ako aj v renálnom metabolizme.

Draslík je nevyhnutný pre množstvo metabolických a fyziologických procesov, zahŕňajúc nervové vedenie, svalové kontrakcie a acidobázickú reguláciu. Normálna koncentrácia draslíka v plazme má hodnotu asi 3,5 – 5,0 mmol/l. Draslík je predovšetkým vnútrobunkový kation, ktorý sa nachádza najmä vo svaloch. Iba asi 2 % sa nachádzajú v extracelulárnej tekutine. Prechod draslíka do buniek a zadržanie proti koncentračnému gradientu vyžaduje aktívny prenos cez enzým Na^+/K^+ -ATP-ázu.

Približne 99 % vápnika je obsiahnutých v kostre. Zostávajúce 1 % sa nachádza v telesných tkanivách a tekutinách a je nevyhnutný pre normálne nervové vedenie, svalovú aktivitu a zrážanlivosť krvi.

Chlorid je najmä extracelulárny anión, ktorý sa nachádza v nízkej koncentrácii v kostiach a vo vysokej koncentrácii v niektorých zložkách spojivového tkaniva ako napr. v kolagéne. Intracelulárny chlorid sa nachádza vo vysokej koncentrácii v červených krvinkách a v sliznici žalúdka. Rovnováhu medzi aniónmi a kationmi regulujú obličky. Reabsorpcia chloridu zväčša nasleduje po reabsorpcii sodíka.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické vlastnosti tohto lieku sú dané farmakokinetickými vlastnosťami jeho zložiek (chloridu sodného, chloridu draselného a chloridu vápenatého).

Objem a zloženie iónov extracelulárneho a intracelulárneho priestoru sú nasledovné:

Extracelulárna tekutina: približne 19 litrov

sodík (mmol/l):	142
draslík (mmol/l):	5
vápnik (mmol/l):	2,5
chlorid (mmol/l):	103

Intracelulárna tekutina: približne 23 litrov

sodík (mmol/l):	15
draslík (mmol/l):	150
vápnik (mmol/l):	1
chlorid (mmol/l):	1

Po injekcii rádiosodíka (^{24}Na) je polčas rozpadu 99 % podaného sodíka 11 až 13 dní a zvyšného 1 % 1 rok. Distribúcia sa líši v závislosti od tkaniva: je rýchla vo svaloch, pečeni, obličkách, v chrupavke a koži; je pomalá v erytrocytoch a v neurónoch; je veľmi pomalá v kostiach. Sodík sa vylučuje najmä obličkami, ale existuje rozsiahla renálna reabsorpcia. Malé množstvá sodíka sa strácajú stolicou a telesným potom.

Faktory ovplyvňujúce prenos draslíka medzi extracelulárnou a intracelulárnou tekutinou ako napr. poruchy acidobázickej rovnováhy môžu narušiť vzťah medzi koncentraciami v plazme a celkovými množstvami v tele. Draslík sa vylučuje najmä obličkami. Vylučuje sa cez distálne tubuly pri výmene iónov sodíka alebo vodíka. Schopnosť obličiek udržať draslík je slabá a vylučovanie určitého množstva draslíka močom pokračuje aj pri vážnej deplécii. Určité množstvo draslíka sa vylúči stolicou a malé množstvá sa môžu vylúčiť aj telesným potom.

Koncentrácia vápnika v plazme je regulovaná hormónom štítnej žľazy, kalcitonínom a vitamínom D. Asi 47 % vápnika v plazme je v ionizovanej fyziologicky aktívnej forme, asi 6 % sa nachádza v zlúčeninách s aniónmi napr. fosfátu alebo citrónanu a zvyšok je naviazaný na proteíny, najmä albumín. Zvýšená koncentrácia albumínu v plazme (ako pri dehydratácii) alebo znížená (ako je to bežné pri malignite) ovplyvní proporcionálny pomer ionizovaného vápnika. Preto sa celková koncentrácia vápnika v plazme bežne upravuje podľa albumínu v plazme. Nadbytok vápnika sa vylučuje predovšetkým obličkami. Neabsorbovaný vápnik sa vylučuje stolicou, spolu s vylúčenou žlčou a pankreatickou šťavou pankreasu. Malé množstvá vápnika sa strácajú potom, kožou, vlasmi a nechtami. Vápnik prechádza placentou a dostáva sa do ľudského mlieka.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o bezpečnosti tohto lieku u zvierat nie sú relevantné, pretože jeho zložky sú fyziologickými zložkami ľudskej a zvieracej plazmy.

Pri klinickej aplikácii sa nepredpokladajú toxické účinky.

Bezpečnosť možných pridaných zložiek sa má zvážiť osobitne.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekciu
hydroxid sodný (na úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Pred pridaním akéhokoľvek lieku sa musí skontrolovať jeho kompatibilita s Ringer's Injection U.S.P. Bieffe.

Ceftriaxón: viac informácií pozri častiach 4.3 a 4.4.

Ak neexistujú príslušné štúdie kompatibility s daným liekom, tento roztok nemožno zmiešať s inými liekmi.

Je nutné si preštudovať „Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom“ prídavaného lieku.

Pred pridaním lieku sa presvedčte, či je pridané liečivo rozpustné a stabilné vo vode pri pH Ringer's Injection U.S.P. Bieffe (pozri časť 3).

Soli vápnika sú nekompatibilné so širokou škálou liekov. Výsledkom tvorby komplexov môže byť vznik precipitátov.

Nasledujúce liečivá sú nekompatibilné s roztokom Ringer's Injection U.S.P. Bieffe (zoznam nie je úplný):

- amfotericín B,
- kortizón,
- erytromycínium-laktobionát,
- etamivan,
- etylalkohol,
- sodná soľ tiopentalu,
- edetan disodný.

Aditíva, o ktorých sa vie, že sú nekompatibilné, sa nesmú použiť.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené

3 roky

Po pridaní aditív

Chemická a fyzikálna stabilita akéhokoľvek aditíva pri pH Ringer's Injection U.S.P. Bieffe sa má stanoviť pred použitím.

Z mikrobiologického hľadiska sa musí liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávanía pred použitím zodpovedá používateľ a nemajú za normálnych okolností prekročiť 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ pridanie aditíva neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Tento liek sa dodáva v sklenených fľašiach.

Obsah balenia: 1 x 250 ml (nemá škatuľu)
1 x 500 ml (nemá škatuľu)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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

Roztok sa má podávať aseptickou technikou pomocou sterilného zariadenia. Zariadenie sa má naplniť roztokom, aby sa zabránilo vstupu vzduchu do systému.

Aditíva sa môžu pridať cez uzatvárateľný port pre lieky pred podaním infúzie alebo počas neho.

V prípade použitia aditív si pred parenterálnym podaním overte izotonicitu. Musí sa zaistiť dôkladné a prísne aseptické pridanie akéhokoľvek aditíva. Roztoky obsahujúce aditíva sa majú použiť okamžite a nemajú sa uchovávať.

Po jednorazovom použití zlikvidujte.

Nespotrebovaný roztok zlikvidujte.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto
Taliansko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0141/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. apríl 1994

Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. apríl 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2022