

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Ringer´s Solution Fresenius Kabi infúzny roztok**

chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého, chlorid draselný

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný 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.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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 Ringer´s Solution Fresenius Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Ringer´s Solution Fresenius Kabi
3. Ako sa Ringer´s Solution Fresenius Kabi podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ringer´s Solution Fresenius Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Ringer´s Solution Fresenius Kabi a na čo sa používa**

Ringer´s Solution je roztok s obsahom chloridu sodného, dihydrátu chloridu vápenatého a chloridu draselného určený na vnútrožilové podanie. Je sterilný (zbavený choroboplodných zárodkov), apyrogénny (nespôsobujúci horúčku) a neobsahuje žiadne protimikrobiálne, bakteriostatické (látky brániace rastu baktérií) alebo konzervačné prísady. Ako roztok je vhodný na vnútrožilové doplnenie základných iónov (sodíka, draslíka, vápnika a chloridov).

Ringer´s Solution sa používa pri všetkých typoch dehydratácie (strata vody z organizmu), spôsobenej napríklad zníženým príjmom tekutín alebo zvýšeným vylučovaním tekutín (vody) a elektrolytov (solí a minerálnych látok) z organizmu.

Používa sa tiež na obnovenie normálnej rovnováhy tekutín v prípade strát mimobunkových tekutín pri popáleninách, zlomeninách, infekciách, zápaloch pobrušnice, srdcovocievnej nerovnováhe a iných stavoch.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Ringer´s Solution Fresenius Kabi**

**Ringer´s Solution Fresenius Kabi vám nesmie byť podaný**

- ak ste alergický na chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého, chlorid draselný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte nedostatočnú funkciu srdca,
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek,
- ak vám váš lekár povedal, že máte tendenciu zadržiavať v organizme soli sodíka, draslíka alebo vápnika,
- ak vám zlyháva pečeň,
- ak máte sarkoidózu (ochorenie neznámeho pôvodu vyznačujúce sa tvorbou charakteristických uzlíkov postihujúce rozličné orgány).

Tento liek vám kvôli obsahu vápnika nemôže byť podaný parenterálne (podávanie mimo tráviaci trakt) v prípade, ak užívate srdcové glykozidy (lieky stimulujúce a povzbudzujúce srdcovú činnosť).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vám bude podaný Ringer's Solution, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Vnútrožilové podávanie tohto lieku môže spôsobiť zvýšené hladiny tekutín v organizme a s tým súvisiace poruchy rovnováhy pomeru kyslých a zásaditých látok v organizme (acidobázickej rovnováhy), stavy spojené so zvýšeným prekrvením orgánov alebo pľúcny opuch.

Podávanie tohto lieku sa kvôli obsahu sodíka musí starostlivo zväziť v prípade, ak máte zlyhávanie obehového systému, poruchu funkcie obličiek, stavy spojené s tvorbou opuchov so zadržiavaním sodíka a ak máte porušenú acidobázickú rovnováhu so zvýšenou hladinou sodíka alebo chlóru.

Podávanie tohto lieku sa kvôli obsahu vápnika a draslíka musí kontrolovať v prípade, ak máte ochorenia srdcovocievneho systému, najmä ak súbežne užívate srdcové glykozidy alebo ak máte poruchu funkcie obličiek.

Pri dlhodobej liečbe týmto liekom vám lekár bude priebežne sledovať laboratórne hodnoty elektrolytov a acidobázickej rovnováhy a klinický stav (napríklad množstvo tekutín a pod.).

### **Iné lieky a Ringer's Solution Fresenius Kabi**

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

Tento liek môže kvôli obsahu vápnika znižovať vstrebávanie tetracyklínových antibiotík (lieky na liečbu bakteriálnych infekcií).

Tiazidové diuretiká (lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču) môžu pri súbežnom podávaní s Ringer's Solution spôsobiť zadržiavanie vápnika v organizme.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Váš lekár rozhodne, či je pre vás vhodné podávanie tohto lieku ak ste tehotná alebo dojčíte.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

## **3. Ako sa Ringer's Solution Fresenius Kabi podáva**

Tento liek vám bude podávať iba lekár alebo zdravotnícky pracovník. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

Ringer's Solution vám bude podaný intravenóznou infúziou (kvapkaním do žily).

Dávku lieku, ktorá vám bude podaná, určí lekár. Bude závisieť od vášho veku, telesnej hmotnosti, množstva tekutín a iónov sodíka, draslíka, vápnika a chloridov v organizme a od vášho zdravotného stavu.

Je pravdepodobné, že sa k Ringer's Solution budú primiešavať aj iné lieky, ktoré vám bude lekár podávať súčasne. Po pridaní týchto liekov je potrebné roztok starostlivo premiešať a podávať ihneď po jeho príprave.

### **Ak použijete viac Ringer's Solution Fresenius Kabi, ako máte**

Ringer's Solution vám bude podávať lekár alebo zdravotnícky pracovník. Je preto nepravdepodobné, že dostanete väčšie množstvo lieku ako máte. Liečbu v prípade predávkovania určuje lekár.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Vedľajšie účinky môžu súvisieť so spôsobom podávania tohto lieku alebo s liekom samotným a zahŕňajú:

- zápal, začervenanie alebo bolesť v mieste podania injekcie,
- ukládanie solí vápnika do mäkkých tkanív (kalcifikácia) v mieste podania injekcie,
- opuchy,
- vysokú hladinu sodíka v krvi (hypernatriémia),
- vysokú hladinu vápnika v krvi (hyperkalcémia),
- vysokú hladinu draslíka v krvi (hyperkaliémia).

Výskyt vedľajších účinkov môže súvisieť aj s inými liekmi pridávanými do Ringer's Solution.

### **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 Ringer's Solution Fresenius Kabi**

Tento liek uchovávajúajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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

Nelikvidujete lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Ringer's Solution Fresenius Kabi obsahuje**

- Liečivá sú chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého a chlorid draselný. 1000 ml infúzneho roztoku obsahuje 8,60 g chloridu sodného, 0,33 g dihydrátu chloridu vápenatého a 0,30 g chloridu draselného.
- Ďalšia zložka je voda na injekcie.

#### *Elektrolyty:*

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

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

**Ako vyzerá Ringer´s Solution Fresenius Kabi a obsah balenia**

- Číry bezfarebný roztok vo freeflex vaku alebo KabiPac – LDPE fľaši.
- Obsah balenia:

Freeflex vak s ochranným obalom – polyolefinový vak, ochranný obal:

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.

KabiPac – LDPE fľaša, uzáver z plastu:

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.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

**Výrobca**

Fresenius Kabi Italia S.r.l, Via Camagre 41, 37063 Isola della Scala (Verona), Taliansk

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Freseniusstrasse 1, 61169 Friedberg, Nemecko

Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Sienkiewicza 25, 99300 Kutno, Poľsko

Fresenius Kabi France, Rue de Rempart 6, 27400 Louviers, Francúzsko

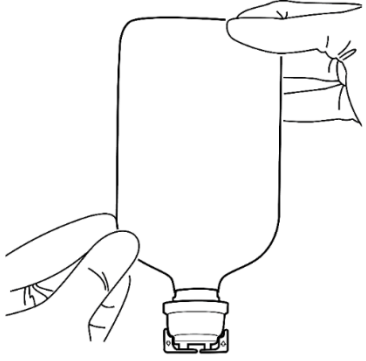
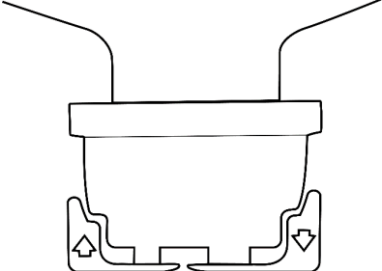
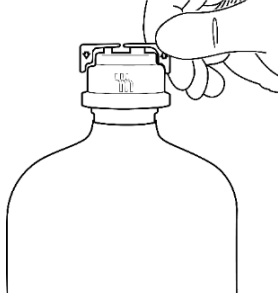
**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024 .**

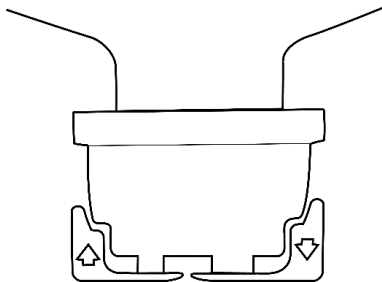
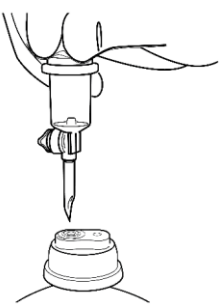
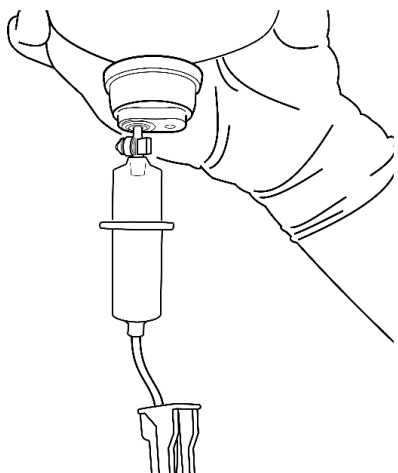
-----  
**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

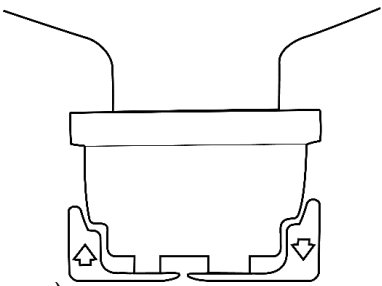
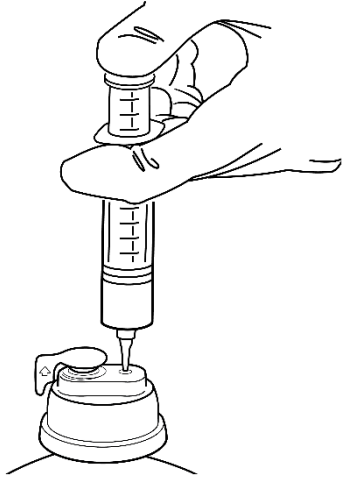
**Návod na použitie KabiPac - LDPE fľaša**

Tieto inštrukcie slúžia ako návod na manipuláciu s balením.

Pri príprave lieku treba dodržiavať zásady práce za aseptických podmienok.

<b>Všeobecná príprava</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Skontrolujte, či ide o požadovaný infúzny roztok.</li><li>• Skontrolujte dátum expirácie, či je roztok číry a fľaša nepoškodená.</li></ul>
 <p>a)                      b)</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Identifikujte príslušný port na plánovaný spôsob podania:<ul style="list-style-type: none"><li>a) šípka smerujúca dovnútra infúznej fľaše = injekčný port,</li><li>b) šípka smerujúca von z infúznej fľaše = infúzny port.</li></ul></li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kryt portu ľahko odložíte zatlačením palcom smerom dozadu v mieste nad šípkami.</li><li>• Nie je nutné membránu dezinfikovať hneď po odlomení krytu.</li></ul>

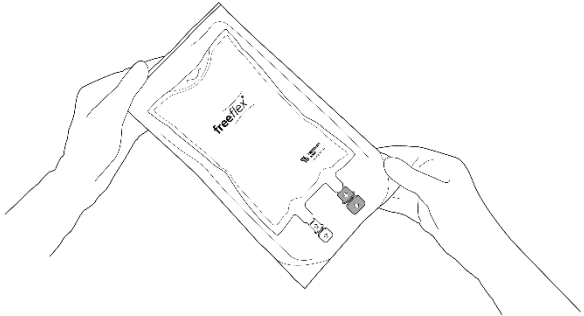
<b>Príprava infúzie</b>	
 <p>b)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifikuje infúzny port b) (šípka smerujúca von z infúznej fľaše).</li> <li>• Otvorte infúzny port zatlačením palcom dozadu v mieste nad šípkami.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Odporúčanie: Používajte štandardný ISO infúzny set bez vzduchového ventilu.</li> <li>• Ak infúzny set má vzduchový ventil, má zostať zatvorený.</li> <li>• Valcovú svorku ponechajte otvorenú (stav pri dodaní z výroby).</li> <li>• Infúznu fľašu držte vo zvislej polohe a membránu infúzneho portu prepichnete uprostred vyznačeného kolieska zatlačením vertikálne do hrotu.</li> <li>• Odporúčanie: Pri prepichovaní robte mierne rotačný pohyb.</li> <li>• Valcovú svorku uzavrite.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infúznu fľašu zaveste na infúzny stojan.</li> <li>• Kvapkovú komôrku naplňte až po značku (približne do polovice).</li> <li>• Naplňte infúzny set.</li> <li>• Infúznu súpravu pripojte k žilovému prístupu u pacienta.</li> <li>• Nastavte rýchlosť prietoku.</li> </ul>

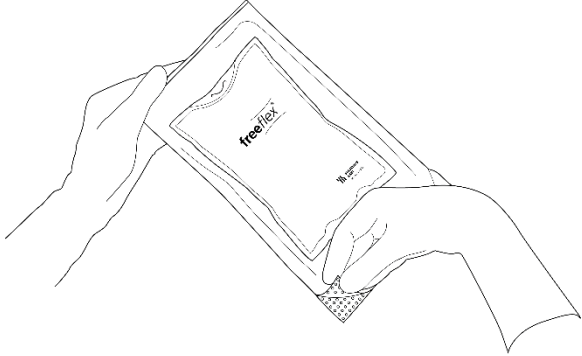

<b>Voliteľné: Pridanie lieku, napr. aplikácia lieku pomocou injekčnej striekačky</b>	
 <p>a)</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Identifikujte injekčný port a) (šípka smerujúca dovnútra infúznej fľaše).</li><li>• Otvorte injekčný port zatlačením palcom dozadu v mieste nad šípkami.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Používajte výhradne injekčné ihly s veľkosťou kanyly 18 – 23 G (odporúčame 19 G).</li><li>• Injekčnú ihlu vpichnete kolmo do stredu injekčného portu.</li><li>• Aplikujte liek do infúznej fľaše KabiPac.</li><li>• Roztok starostlivo premiešajte.</li></ul>

### **Návod na použitie freeflex**

Tieto inštrukcie slúžia ako návod na manipuláciu s balením.



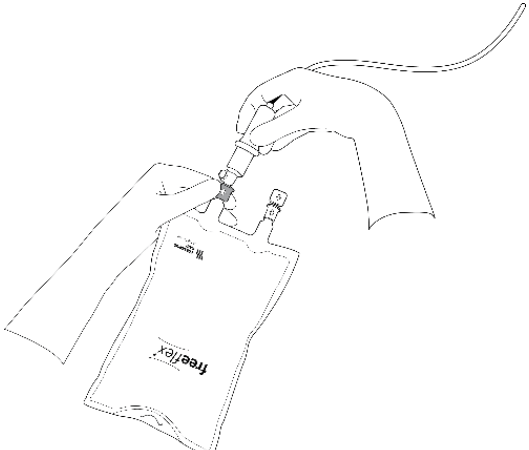
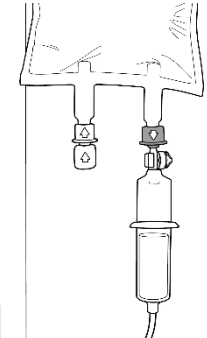
Pri príprave lieku treba dodržiavať zásady aseptickkej práce za aseptických podmienok.

<b>Všeobecná príprava</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Skontrolujte, či ide o požadovaný infúzny roztok.</li><li>• Skontrolujte dátum expirácie, či je roztok číry a vak nepoškodený.</li></ul>



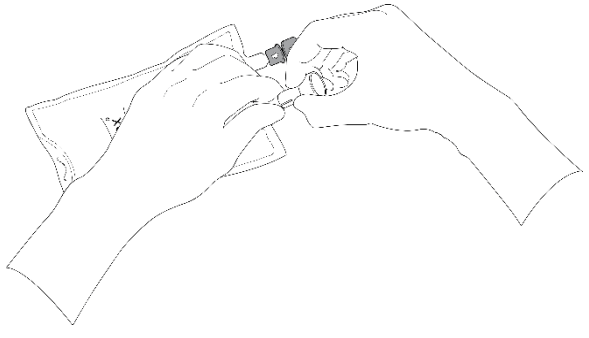
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vonkajší ochranný obal odstráňte tesne pred použitím.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Identifikujte príslušný port pre zamýšľaný spôsob podania:<ul style="list-style-type: none"><li>a) šípka smerujúca dovnútra infúzneho vaku = biely injekčný port,</li><li>b) šípka smerujúca von z infúzneho vaku = tmavomodrý infúzny port.</li></ul></li></ul>

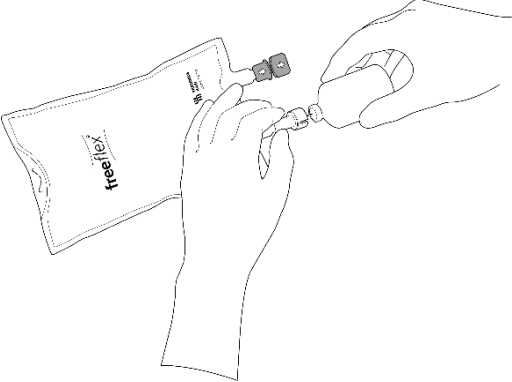
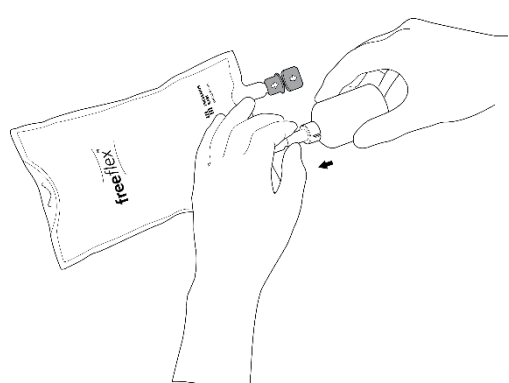



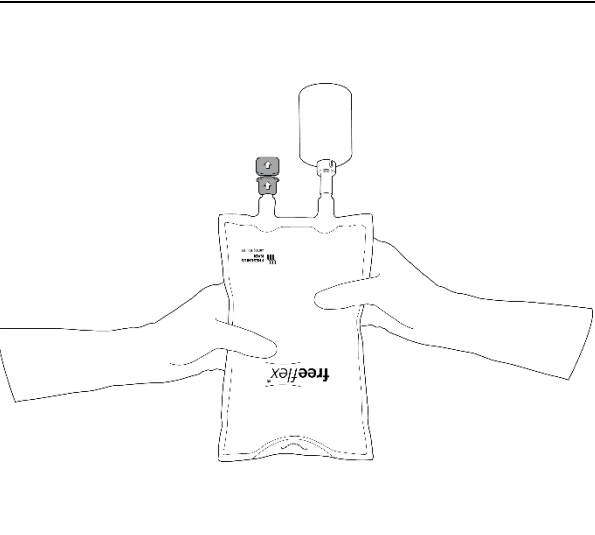

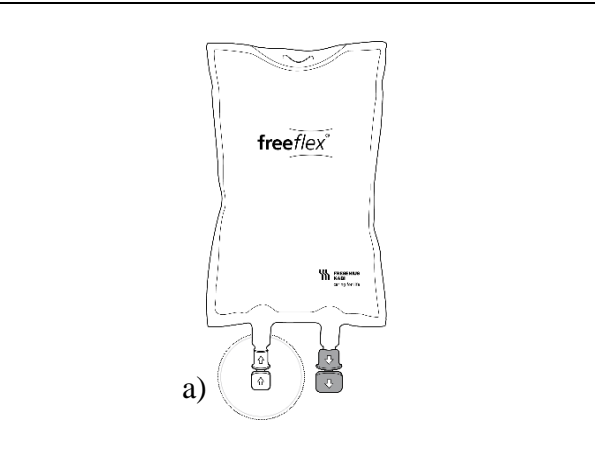
## Príprava infúzie

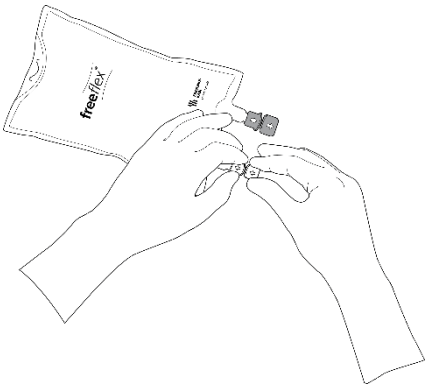
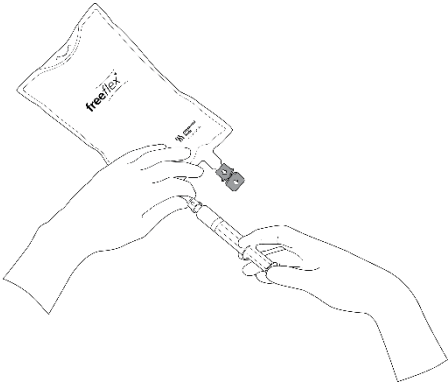

 <p>The diagram shows a freeflex infusion bag with two ports at the bottom. The right port, labeled 'b)', is highlighted with a circle and an arrow. The bag has the 'freeflex' logo and 'B. Braun' branding.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifikujte tmavomodrý infúzny port b) (šípka smerujúca von z infúzneho vaku).</li> <li>• Roztok môžete použiť len vtedy, ak je číry a balenie nepoškodené.</li> </ul>
 <p>The diagram shows a hand pulling the cap off the dark blue port 'b' of the infusion bag. The cap is being pushed away from the port.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Odlomte kryt tak, že tmavomodrý infúzny port uchopíte jednou rukou a druhou rukou zatlačíte kryt smerom dozadu.</li> <li>• Nie je nutné membránu dezinfikovať hneď po odlomení krytu.</li> </ul>
 <p>The diagram shows a hand inserting an ISO infusion set into the dark blue port 'b'. The set is being pushed into the port until it is fully seated.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Odporúčanie: Používajte štandardný ISO infúzny set bez vzduchového ventilu.</li> <li>• Ak infúzny set má vzduchový ventil, má zostať zatvorený.</li> <li>• Valcovú svorku ponechajte otvorenú (stav pri dodaní z výroby).</li> <li>• Pri ležiacom infúznom vaku prepichnete tmavomodrý infúzny port zatlačením hrotu kolmo do stredu portu.</li> <li>• Valcovú svorku uzavrite.</li> </ul>
 <p>The diagram shows the infusion set connected to a drip chamber. The drip chamber is mounted on a stand. A syringe is connected to the bottom of the drip chamber, and the infusion set is connected to the top.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infúzny vak zaveste na infúzny stojan.</li> <li>• Kvapkovú komôrku naplňte až po značku (približne do polovice).</li> <li>• Naplňte infúzny set.</li> <li>• Infúzny set pripojte k žilovému prístupu u pacienta.</li> <li>• Nastavte rýchlosť prietoku.</li> </ul>

### Voliteľné: Pridanie lieku: Aplikácia lieku pomocou transfer adaptéra

 <p>a)</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Identifikujte biely injekčný port a) (šípka smerujúca dovnútra vaku).</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Odlomte kryt tak, že biely injekčný port uchopíte jednou rukou a druhou rukou zatlačíte na kryt smerom dozadu.</li><li>• Nie je nutné membránu dezinfikovať hneď po odlomení krytu.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Užšiu stranu transfer adaptéra <b>freeflex</b> nasadíte na biely injekčný port až po prvú západku.</li><li>• Špička injekčnej ihly sa teraz nachádza v sterilnej komore, ktorá chráni pred kontamináciou.</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pripravte fľaštičku s liekom a nasad'te ju na transfer adaptér <b>freeflex</b>.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Transfer adaptér <b>freeflex</b> v bielom injekčnom porte zasuňte ďalej až po druhú západku a prepichnete vnútornú membránu.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vak obrá'te tak, aby bol hore a fľaštička s liekom dole. Stláčaním vaku vtlačajte do fľaštičky infúzny roztok.</li><li>• Liek vo fľaštičke opatrným pretrepaním premiešajte.</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vak obráťte tak, aby bola fľaštička s liekom hore a vak dole. Stláčaním vaku vytlačajte do fľaštičky vzduch, aby sa roztok z fľaštičky dostal do vaku.</li> <li>• Postup opakujte, kým sa celý obsah fľaštičky nedostane do vaku a liek nebude dôkladne premiešaný.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Po premiešaní fľaštičku aj transfer adaptér z vaku opatrne odpojte.</li> <li>• Na biely injekčný port a) nasadíte červený kryt <b>freeflex</b>, čo znamená, že do roztoku bol pridaný liek.</li> <li>• Predídete sa tak ďalšiemu pridávaniu liekov a kontaminácii injekčného portu.</li> </ul>
<p><b>Voliteľné: Pridanie lieku, napr. aplikácia lieku pomocou injekčnej striekačky</b></p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifikujte biely injekčný port a) (šípka smerujúca dovnútra vaku).</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Odlomte kryt tak, že biely injekčný port uchopíte jednou rukou a druhou rukou zatlačíte na kryt smerom dozadu.</li> <li>• Nie je nutné membránu dezinfikovať hneď po odlomení krytu.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Odporúčanie: Pred pridaním lieku odstráňte z infúzneho vaku vzduch, aby bolo zaistené beztlakové pridanie.</li> <li>• Používajte výhradne injekčné ihly veľkosti 18 – 23 G (odporúčame veľkosť 19 G).</li> <li>• Injekčný port držte až za chráničom prstov.</li> <li>• Pripravte si injekčnú striekačku a ihlu vpičnite kolmo do stredu bieleho injekčného portu.</li> <li>• Liek z injekčnej striekačky aplikujte do infúzneho vaku <b>freeflex</b>.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Po aplikácii vyberte injekčnú striekačku z infúzneho vaku a roztok s liekom dôkladne premiešajte.</li> <li>• Na biely injekčný port a) nasad'te červený kryt <b>freeflex</b>, čo znamená, že do roztoku bol pridaný liek.</li> <li>• Zabráňte tak ďalšiemu pridávaniu liekov a kontaminácii injekčného portu.</li> </ul>