

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ringer Laktát Baxter-Viaflo
Infúzny roztok

(Synonymá: Ringer laktát infúzny roztok, Hartmannov infúzny roztok)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

chlorid sodný	6,00 g/l
chlorid draselný	0,40 g/l
dihydrát chloridu vápenatého	0,27 g/l
mliečnan sodný	3,20 g/l

	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Cl ⁻	C ₃ H ₅ O ₃ ⁻ (mliečnan)
mmol / l	131	5	2	111	29
mEq / l	131	5	4	111	29

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny intravenózný roztok.
Číry roztok bez viditeľných častíc.

Osmolarita: 278 mosmol/l (približne)
pH: 5,0 – 7,0

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ringer Laktát Baxter-Viaflo sa používa pri nasledujúcich indikáciách:

- obnovenie mimobunkovej tekutiny a rovnováhy elektrolytov alebo náhrada stratenej mimobunkovej tekutiny, pri ktorej sú izotonické koncentrácie elektrolytov dostatočné,
- krátkodobá náhrada objemu (samostatne alebo spolu s koloidom) v prípade hypovolémie alebo hypotenzie,
- regulácia alebo udržanie metabolickej acidobázickej rovnováhy a/alebo liečba miernej až mierne závažnej metabolickej acidózy (okrem laktátovej acidózy).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí, starší ľudia a deti:

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.
Osmolarita Ringer Laktát Baxter-Viaflo: 278 mosm/l (približne)

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).

Odporúčané dávkovanie:

Množstvo infúzneho intravenózneho roztoku Ringer Laktát Baxter-Viaflo potrebného na obnovenie normálneho objemu krvi je 3 až 5 krát väčšie ako objem stratenej krvi.

Odporúčané dávkovanie je:

- pre dospelých: 500 ml až 3 l/24 h,
- pre dojčatá, batoláta a deti: 20 ml až 100 ml/kg/24 h.

Rýchlosť podávania:

Rýchlosť infúzie je zvyčajne 40 ml/kg/24 h u dospelých pacientov.

Použitie u pediatrických pacientov

Bezpečnosť a účinnosť infúzneho roztoku Ringer Laktát u detí neboli stanovené primeranými a dobre kontrolovanými štúdiami, avšak použitie roztokov elektrolytov v pediatrickej populácii je odkazované v odbornej literatúre. Roztoky obsahujúce laktát (mliečnan) sa majú podávať s opatnosťou novorodencom a dojčatám mladším ako 6 mesiacov.

U pediatrických pacientov je rýchlosť infúzie v priemere 5 ml/kg/h, ale táto hodnota sa mení s vekom:

- dojčatá: 6 – 8 ml/kg/h,
- batoláta: 4 – 6 ml/kg/h,
- deti: 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 s vážnym poranением hlavy je dávka v priemere 2 850 ml/m².

Rýchlosť podávania a celkový objem môžu byť vyššie v prípade operácií alebo podľa potreby.

Poznámka:

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

Použitie u starších pacientov

Pri výbere typu infúzneho roztoku a objemu/rýchlosti podávania infúzie u starších pacientov je potrebné zvážiť, že vo všeobecnosti títo pacienti pravdepodobne môžu mať ochorenie srdca, obličiek, pečene alebo iné ochorenie a môžu mať sprievodnú liekovú terapiu.

Spôsob podávania

Roztok je určený na intravenózne podanie pomocou sterilnej a nepyrogénnej súpravy pri použití aseptického metódy.

Zariadenie sa má naplniť roztokom, aby sa predišlo vniknutiu vzduchu do systému.

Pred podaním sa má roztok vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu zafarbenia.

Nepodávajte, ak roztok nie je číry, obsahuje viditeľné častice a obal je porušený. Vak vyberte

z ochranného obalu tesne pred použitím. Vnútorný vak udržiava sterilitu roztoku. Podajte okamžite po napojení na infúziu súpravu.

Nenapojujte flexibilné plastové vaky sériovo. Zabráňte tým vzduchovej embólii spôsobenej natiahnutím zvyšného vzduchu z hlavného vaku. Stlačenie intravenózneho roztoku v pružnom plastovom vaku za účelom zvýšenia rýchlosti prietoku môže zapríčiniť vzduchovú embóliu, ak pred podaním nie je reziduálny objem vzduchu z vaku úplne vyprázdnený. Použitie zavzdušňovacej intravenózne súpravy na podávanie s otvoreným zavzdušňovacím ventilom môže viesť k vzduchovej embólii. Zavzdušňovacie intravenózne súpravy na podávanie s otvoreným zavzdušňovacím ventilom sa nesmú používať s flexibilnými plastovými obalmi.

Aditíva možno pridať pred alebo počas podávania infúzie cez uzatvárateľný port pre lieky. Pri pridávaní aditív do roztoku Ringer Laktát sa musí použiť aseptická technika. Po pridaní aditív roztok dôkladne premiešajte. Roztok s aditívami neskladujte. Informácie o inkompatibilitách a príprave lieku s aditívami pozri časti 6.2 a 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Ako pri iných infúziách roztokoch obsahujúcich vápnik, súbežné podávanie ceftriaxonu a Ringer Laktátu je u novorodencov (≤ 28 dní veku) kontraindikované, aj keď sa použijú oddelené infúzne linky (riziko fatálnych precipitátov solí ceftriaxonu a vápnika v krvnom obehú novorodencov). Informácie o pacientoch starších ako 28 dní, pozri časť 4.4.

Roztok Ringer Laktát je takisto kontraindikovaný u pacientov s/so:

- známou precitlivosťou na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- mimobunkovou hyperhydratáciou alebo hypervolémiou,
- závažnou insuficienciou obličiek (s oligúriou/anúriou),
- nekompenzovaným zlyhávaním srdca,
- hyperkaliémiou,
- hyperkalcémiou,
- metabolickou alkalózou,
- ascitickou cirhózou,
- závažnou metabolickou acidózou,
- stavom spojeným so zvýšenými hladinami laktátu (hyperlaktatémia) vrátane laktátovej acidózy alebo zhoršenou užitnosťou laktátu ako aj závažnou hepatocelulárnou insuficienciou,
- súbežnou terapiou kardiotonikami (digitalis) (pozri časť 4.5. „Liekové a iné interakcie“).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Reakcie z precitlivenosti

Ak sa rozvinú akékoľvek znaky a príznaky pravdepodobnej reakcie z precitlivenosti, infúzia sa musí okamžite zastaviť. Musia sa prijať náležité terapeutické protipatrenia.

Inkompatibility

Ceftriaxon

U pacientov starších ako 28 dní (vrátane dospelých) sa nesmie ceftriaxon podávať súbežne s intravenóznymi roztokmi obsahujúcimi vápnik, vrátane roztoku Ringer Laktát, tou istou infúznou linkou. Ak sa použije tá istá infúzna linka pre postupné podávanie, infúzna linka sa musí medzi infúziami dôkladne prepláchnuť kompatibilnou tekutinou. Informácie o pacientoch mladších ako 28 dní, pozri časť 4.3.

Elektrolytová rovnováha

Hypernatriémia

Roztok Ringer Laktát sa má pacientom s hypernatriémiou podávať len po starostlivom zvážení základnej príčiny a alternatívnej intravenózne tekutiny. Počas liečby sa odporúča sledovanie hladín sodíka v plazme a stavu objemu plazmy.

Roztok Ringer Laktát sa má podávať s opatrnosťou pacientom s predispozíciou na hypernatriémiu (ako nedostatočnosť nadobličiek, diabetes insipidus alebo rozsiahle poškodenia tkanív) a u pacientov s ochoreniami srdca.

Hyperchlorémia

Roztok Ringer Laktát sa má pacientom s hyperchlorémiou podávať len po starostlivom zvážení základnej príčiny a alternatívnej intravenózne tekutiny. Počas liečby sa odporúča sledovanie hladín chloridu v plazme a acido-bázickej rovnováhy.

Roztok Ringer Laktát sa má podávať s opatrnosťou pacientom s predispozíciou na hyperchlorémiu (ako zlyhanie obličiek a renálna tubulárna acidóza, diabetes insipidus) a pacientom s deriváciou moču alebo pacientom, ktorí užívajú niektoré diuretiká (inhibítory karbonickej anhydrázy, napr. acetazolamid) alebo steroidy (androgény, estrogény, kortikosteroidy) a pacientom s vážnou dehydratáciou.

Použitie u pacientov s deficienciou draslíka

Hoci Ringer Laktát Baxter-Viaflo má podobnú koncentráciu draslíka ako plazma, v prípadoch ťažkej nedostatočnosti draslíka Ringer Laktát Baxter-Viaflo nemá potrebný efekt a preto sa na tento účel nemá používať.

Použitie u pacientov s rizikom hyperkaliémie

Roztok Ringer Laktát sa má podávať s opatrnosťou pacientom s predispozíciou na hyperkaliémiu (ako závažné poškodenie obličiek alebo nedostatočnosť nadobličiek, akútna dehydratácia alebo rozsiahle poškodenia tkanív alebo popáleniny) a u pacientov s ochoreniami srdca. Plazmatické hladiny draslíka sa musia starostlivo sledovať najmä u pacientov s rizikom hyperkaliémie.

Použitie u pacientov s hyperkalciémiou

Chlorid vápenatý má dráždivé účinky a preto je pri intravenózných injekciách potrebné dávať pozor, aby sa predišlo extravazácii, a je nutné sa vyhnúť intramuskulárnym injekciám. Roztoky obsahujúce soli vápnika sa majú používať s opatrnosťou u pacientov s predispozíciou na hyperkalciémiu, ako sú pacienti s poškodenými obličkami a granulomatóznymi ochoreniami spojenými so zvýšenou syntézou kalcitriolu, ako napr. sarkoidóza, vápenaté obličkové kamene alebo ich výskyt v anamnéze.

Rovnováha tekutín/funkcia obličiek

Použitie u pacientov s poškodením obličiek

Ringer Laktát sa má podávať opatrne u pacientov s poškodením obličiek. U týchto pacientov môže podanie Ringer Laktátu viesť k retencii sodíka a/alebo draslíka.

Riziko preťaženia tekutinami a/alebo rozpustenými látkami a porušenie rovnováhy elektrolytov

V závislosti od objemu a rýchlosti podávania infúzie môže intravenózne podanie Ringer Laktátu spôsobiť:

- preťaženie tekutinami a/alebo rozpustenými látkami spôsobujúce nadmernú hydratáciu a napríklad stavy kongescie, vrátane pľúcnej kongescie a edému pľúc,
- klinicky závažné porušenie rovnováhy elektrolytov a acidobázickej rovnováhy.

Môžu byť potrebné klinické hodnotenia a periodické laboratórne stanovenia na sledovanie zmien v rovnováhe tekutín, koncentráciách elektrolytov a acidobázickej rovnováhe počas dlhodobej parenterálnej liečby alebo kedykoľvek si to žiada stav pacienta alebo rýchlosť podávania.

Infúzie s vysokým objemom sa u pacientov so srdcovým alebo pľúcny 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, pečenej 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.

Použitie u pacientov s hypervolémiou, nadmernou hydratáciou alebo stavom, ktorý spôsobuje retenciu sodíka alebo edém

Ringer Laktát sa má podávať opatrne u pacientov s hypervolémiou alebo s nadmernou hydratáciou. Kvôli obsahu chloridu sodného sa má Ringer Laktát podávať s opatnosťou pacientom so stavmi, ktoré spôsobujú retenciu sodíka, preťaženie tekutinami a edém, ako sú pacienti s primárnym hyperaldosteronizmom, sekundárnym hyperaldosteronizmom (spojený napr. s hypertenziou, kongestívnym zlyhaním srdca, stenózou renálnej artérie alebo nefrosklerózou) alebo preeklampsiou (pozri tiež časť 4.5).

Acidobázická rovnováha

Použitie u pacientov s rizikom alkalózy

Ringer Laktát sa má podávať opatrne u pacientov s rizikom alkalózy. Keďže laktát sa metabolizuje na bikarbonát, jeho podávanie môže spôsobiť alebo zhoršiť alkalózu. Alkalóza vyvolaná laktátom môže urýchliť záchvaty, ale to len zriedkavo.

Ďalšie upozornenia

Podávanie krvi ošetrenej citrátom proti koagulácii

Z dôvodu rizika koagulácie spôsobenej vlastným obsahom kalcia sa Ringer Laktát nesmie pridávať do krvi alebo podávať tými istými linkami ako krv ošetrená citrátom proti koagulácii.

Použitie u pacientov s diabetom typu II

Laktát je substrátom pre glukoneogénu. Preto sa majú starostlivo sledovať hladiny glukózy v krvi u pacientov, ktorým sa podáva Ringer Laktát.

Podávanie

Pridávanie iných liečiv alebo použitie nesprávnej techniky podávania môže spôsobiť horúčku kvôli možnému zavedeniu pyrogénov. V takýchto prípadoch sa podávanie infúzie musí okamžite zastaviť.

Informácie o inkompatibilitách a príprave lieku s aditívami pozri časti 6.2 a 6.6 .

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Ceftriaxón

Viac informácií, pozri časti 4.3 a 4.4.

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, opioidné analgetiká.
- K liekom zvyšujúcim účinok vazopresínu patria: chlórpropamid, NSAID, cyklofosfamid.
- K analógom vazopresínu patria: dezmpresín, oxytocín, terlípresín.

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

Interakcie súvisiace s prítomnosťou sodíka

Odporúča sa opatrnosť pri podávaní Ringer Laktátu pacientom liečeným liekmi, ktoré môžu zvyšovať zadržiavanie sodíka a tekutín (s edémami a hypertenziou), ako sú kortikosteroidy.

Interakcie súvisiace s prítomnosťou draslíka

Kvôli obsahu draslíka sa má Ringer Laktát podávať s opatrnosťou pacientom liečeným liečivami alebo liekmi, ktoré môžu spôsobiť hyperkaliémiu alebo zvyšujú jej riziko, ako napr.:

- diuretiká šetriace draslík (amilorid, spironolaktón, triamterén, samostatne alebo v kombinácii),
- inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACEi) a antagonisti receptorov pre angiotenzín II,
- takrolimus, cyklosporín.

Podávanie draslíka pacientom liečeným týmito liekmi môže spôsobiť vážnu a potenciálne smrteľnú hyperkaliémiu zvlášť u pacientov so závažným zlyhaním obličiek.

Interakcie súvisiace s prítomnosťou vápnika

Podávanie vápnika môže zvýšiť účinok digitalisu a môže viesť k závažnej alebo smrteľnej arytmií srdca. Preto sa u pacientov liečených digitalisovými glykozidmi majú veľké objemy a vysoké rýchlosti podávania použiť s opatrnosťou.

- Odporúča sa opatrnosť pri podávaní Ringer Laktátu pacientom liečeným tiazidovými diuretikami alebo vitamínom D, pretože môžu zvýšiť riziko hyperkalcémie.
- Bisfosfonáty, fluorid, niektoré fluorochinolóny a tetracyklíny sa absorbujú v nižšej miere (nižšia dostupnosť), keď sa podávajú s vápnikom.

Interakcie súvisiace s prítomnosťou laktátu (ktorý sa metabolizuje na bikarbonáty)

Odporúča sa opatrnosť pri podávaní Ringer Laktátu pacientom liečeným liekmi, ktorých vylučovanie obličkami závisí od pH. Kvôli alkalizujúcemu účinku laktátu (tvorba bikarbonátu) môže Ringer Laktát interferovať s vylučovaním týchto liekov.

- Renálny klírens kyslých liekov, ako napr. salicyláty, barbituráty a lítium môže byť zvýšený vplyvom alkalizácie moču bikarbonátom, ktorý vzniká pri metabolizme laktátu.
- Renálny klírens zásaditých liekov, ako sú sympatomimetiká (ako napr. efedrín, pseudoefedrín) a stimulantov (ako napr. dexamfetamín sulfát, fenfluramín hydrochlorid) môže byť znížený.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ringer Laktát Baxter-Viaflo možno bezpečne používať počas gravidity a počas laktácie, ak sa kontroluje rovnováha elektrolytov a tekutín.

Treba pripomenúť, že vápnik prechádza do placenty a distribuuje sa do materského mlieka.

Ringer Laktát Baxter-Viaflo 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 časť 4.4, 4.5 a 4.8).

Pri pridaní aditív sa má osobitne zvažovať povaha lieku a jeho použitie počas gravidity a laktácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o účinkoch Ringer Laktátu na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúce nežiaduce účinky (zoradené podľa tried orgánových systémov MedDRA (SOC)) boli spontánne hlásené z postmarketingových skúseností.

Trieda orgánových systémov (SOC)	Nežiaduce účinky (preferovaný termín podľa MedDRA)
Poruchy imunitného systému	Reakcie z precitlivenosti/reakcie na infúziu vrátane anafylaktickej/anafylaktoidnej reakcie, ktoré sa môžu prejavovať jedným alebo viacerými z nasledujúcich príznakov: angioedém, bolesť na hrudníku, pocit tiesne na hrudi, znížená tepová frekvencia, tachykardia, znížený tlak krvi, dychová tieseň, bronchospazmus, dyspnoe, kašeľ, urtikária, vyrážka, pruritus, erytém, začervenanie, podráždenie hrdla, parestézia, hypoestézia úst, dysgeúzia, nauzea, anxieta, horúčka, bolesť hlavy.
Poruchy metabolizmu a výživy	hyperkaliémia iatrogénna hyponatriémia*
Poruchy nervového systému	akútna hyponatriémická encefalopatia*
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Reakcie na infúziu prejavujúce sa jedným alebo viacerými z nasledujúcich príznakov: flebitída, zápal, opuch, vyrážka, pruritus, erytém, bolesť, pálenie v mieste podania.

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

Nasledujúce nežiaduce účinky boli spontánne hlásené počas používania iných roztokov obsahujúcich laktát sodný:

- precitlivenosť: hrtanový edém (Quinckeho edém), opuch kože, upchatie nosa, kýchanie,
- poruchy elektrolytov,
- hypervolémia,
- panický záchvat,
- ďalšie reakcie v mieste vpichu: infekcia v mieste vpichu, extravazácia, znecitlivenie v mieste podania (necitlivosť).

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

Podanie nadmerného objemu alebo príliš vysoká rýchlosť podávania Ringer Laktátu môže viesť k príliš veľkej dávke tekutiny 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 poškodením funkcie obličiek. Symptómy zahŕňajú parestéziu končatín, svalovú slabosť, paralýzu, arytmiu srdca, blokádu ramienka, zástavu srdca a mentálnu zmätenosť.

Nadmerné podanie solí vápnika môže viesť k hyperkalcémii. K symptómom hyperkalcémie môže patriť: anorexia, nevoľnosť, vracanie, zápcha, bolesti brucha, svalová slabosť, mentálne poruchy, polydipsia, polyúria, nefrokalcinóza, obličkové kamene, a u ťažkých prípadov arytmiu srdca a kóma. Príliš rýchle intravenózne podanie solí vápnika môže takisto viesť k mnohým symptómom hyperkalcémie ako aj ku 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, edetát trisodný).

Nadmerné podanie laktátu môže viesť k metabolickej alkalóze. Metabolická alkalóza môže byť spojená s hypokaliémiou. Symptómy môžu zahŕňať zmeny nálady, únavu, dýchavičnosť, svalovú slabosť a srdcovú nepravidlosť. Najmä u hypokaliemických pacientov môže dôjsť k muskulárnej hypertonicite, svalovým záškľbom a tetánii. Liečba metabolickej alkalózy z dôvodu predávkovania bikarbonátmi spočíva najmä vo vhodnej korekcii rovnováhy tekutiny a elektrolytov. Náhrada vápnika, chloridu a draslíka môže mať mimoriadny význam.

Keď sa predávkovanie týka liečiva pridaného do podávaného roztoku, príznaky a prejavy predávkovania sa budú vzťahovať na povahu pridanej látky. V prípade náhodného predávkovania sa má liečba prerušiť a je potrebné pozorovať, či sa u pacienta neobjavia príznaky a prejavy vzťahujúce sa na podaný liek.

Následky predávkovania môžu vyžadovať okamžitú lekársku starostlivosť a liečbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Ringer Laktát Baxter-Viaflo je izotonický roztok elektrolytov. Zložky tohto roztoku a ich koncentrácie sú volené tak, aby zodpovedali zložkám plazmy a ich koncentráciám v nej.

Farmakologické vlastnosti Ringer Laktát Baxter-Viaflo sú dané vlastnosťami jeho zložiek (sodík, draslík, vápnik, chlorid a laktát). Hlavným účinkom infúzneho roztoku Ringer Laktát Baxter-Viaflo je rozširovanie mimobunkového priestoru zahŕňajúc aj intersticiálnu tekutinu a intravaskulárnu tekutinu.

Laktát sa metabolizuje na bikarbonáty, najmä v pečeni s alkalizačným účinkom na plazmu.

U zdravých dobrovoľníkov, ktorí dostávali Ringer Laktát Baxter-Viaflo, boli zaznamenané zmeny centrálneho venózneho tlaku spojené so sekréciou atriálneho natriuretického peptidu.

Ringer Laktát Baxter-Viaflo znížil u zdravých dobrovoľníkov sérovú osmolalitu, zvýšil pH krvi a skrátil čas do prvého močenia v porovnaní s podaním fyziologického roztoku.

U pacientov po operácii aorty, ktorí dostávali Ringer Laktát Baxter-Viaflo, nedošlo k významným zmenám v hladine glukagónu, noradrenalínu, adrenalínu, krvnej glukózy a inzulínu.

Ak sa do Ringer Laktát Baxter-Viaflo pridajú iné liečivá, celkové farmakodynamické vlastnosti roztoku budú závisieť od povahy použitého liečiva.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické vlastnosti Ringer Laktát Baxter-Viaflo sú dané farmakokinetickými vlastnosťami iónov, ktoré roztok obsahuje (sodíka, draslíka, vápnika a chlóru).

Podanie Ringer Laktát Baxter-Viaflo hemodynamicky stabilným dospelým pacientom nezvyší koncentrácie cirkulujúceho laktátu.

Farmakokinetiky D-laktátu a L-laktátu sú podobné.

Laktát v Ringer Laktát Baxter-Viaflo sa metabolizuje oxidáciou a glukoneogenezou, predovšetkým v pečeni, a v priebehu oboch procesov sa uvoľňuje bikarbonát počas 1-2 hodín.

Ak sa do Ringer Laktát Baxter-Viaflo pridajú iné liečivá, celkové farmakokinetické vlastnosti roztoku budú závisieť od povahy použitého liečiva.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o bezpečnosti Ringer Laktát Baxter-Viaflo na zvieratách nie sú relevantné, pretože jeho zložky sú fyziologickými zložkami ľudskej a zvieracej plazmy.

Pri klinickej podávaní sa nepredpokladajú toxické účinky.

Bezpečnosť možných prídavných látok sa má zvážiť osobitne.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Ceftriaxón sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi vápnik vrátane Ringer Laktátu. Pozri tiež časti 4.3 a 4.4.

Ako u všetkých parenterálnych roztokov, aditíva môžu byť nekompatibilné. Kompatibilita aditív s infúznym roztokom Ringer Laktát Baxter-Viaflo a vakom Viaflo sa musí skontrolovať pred ich pridaním.

Po pridaní aditíva sa inkompatibilita pridaného lieku môže prejaviť zmenou farby a/alebo vznikom zrazenín, nerozpustných komplexov alebo vznikom kryštálov. Je potrebné si preštudovať „Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom“ prídavaného lieku a ďalšiu príslušnú literatúru.

Pred pridaním liečiva alebo lieku sa presvedčte, že pridané liečivo je rozpustné a/alebo stabilné vo vode a rozsah pH lieku Ringer Laktát Baxter-Viaflo je primeraný (pH 5,0 až 7,0).

Pri pridávaní aditív do Ringer Laktát Baxter-Viaflo sa musí použiť aseptická technika. Po pridaní aditív roztok dôkladne premiešajte. Roztok s aditívami neskladujte.

Nasledujúce lieky (liečivá) sú nekompatibilné s roztokom Ringer Laktát Baxter-Viaflo (zoznam nie je úplný):

- Liečivá nekompatibilné s Ringer Laktát Baxter-Viaflo:
 - kyselina aminokaprónová,
 - amfotericín B,
 - metaraminol tartrát,
 - cefamandol,
 - ceftriaxón,
 - kortizón acetát,
 - dietylstilbestrol,
 - etamivan,
 - etylalkohol,
 - roztoky fosfátov a uhličitanov,
 - oxytetracyklín,
 - tiopental, sodná soľ,
 - versenát, disodná soľ.

- Lieky (liečivá) čiastočne nekompatibilné s Ringer Laktát Baxter-Viaflo:
 - tetracyklín stabilný 12 hodín,
 - ampicilín, sodná soľ:
 - s koncentráciou 2 – 3 % stabilný 4 hodiny,
 - s koncentráciou > 3 % - musí sa podať do 1 hodiny,
 - minocyklín stabilný 12 hodín,
 - doxycyklín stabilný 6 hodín.

Aditíva, o ktorých nekompatibilitate sa vie alebo bola stanovená, sa nesmú použiť.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti (neotvorené): 3 roky pre 1 000 ml balenie
2 roky pre 500 ml balenie
18 mesiacov pre 250 ml balenie

Čas použiteľnosti: Aditíva

Chemická a fyzikálna stabilita akéhokoľvek aditíva pri pH Ringer Laktát Baxter-Viaflo vo vakoch Viaflo sa má stanoviť pred použitím. Z mikrobiologického hľadiska sa musí rozriedený liek použiť okamžite, ak sa zriedenie nevykonalo v kontrolovaných a overených aseptických podmienkach. Ak sa takýto liek nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky skladovania je zodpovedný používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

250 ml: uchovávajúte pri teplote do 30 °C.
500 ml a 1 000 ml: žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vaky, známe ako Viaflo, sa vyrábajú z polyolefin/polyamidovej pretlačovanej plastovej hmoty.

Veľkosť vakov: 250 ml, 500 ml a 1 000 ml.

Vaky sú obalené v ochrannom plastovom obale, ktorý sa skladá z polyamidu/polypropylénu.

Obsah vonkajšieho obalu:	30	vakov s objemom	250 ml
	1	vak s objemom	250 ml
	20	vakov s objemom	500 ml
	1	vak s objemom	500 ml
	10	vakov s objemom	1 000 ml
	12	vakov s objemom	1 000 ml
	1	vak s objemom	1 000 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Po otvorení obalu sa obsah musí okamžite spotrebovať a nesmie sa uchovávať na ďalšie použitie.

Po jednorazovom použití zlikvidujte.

Nespotrebovaný roztok zlikvidujte.

Čiastočne použité vaky už viac nepripájajte.

Otvorenie

- Vak Viaflo vyberte z ochranného obalu tesne pred použitím.
- Na minútu pevne stlačte vnútorný vak a skontrolujte, či nedochádza k unikaniu tekutiny. Ak nájdete miesta, kde roztok vyteká, vak s roztokom vyhod'te, pretože mohla byť narušená jeho sterilita.
- Skontrolujte či je roztok číry a bez cudzorodých častíc. Ak roztok nie je číry alebo obsahuje cudzorodé častice, vak s roztokom zlikvidujte.

Príprava na podanie

Na prípravu a podávanie používajte sterilný materiál.

- Zaveste vak na stojan.
- Odstráňte kryt z umelej hmoty z výstupného portu na dne vaku:
 - jednou rukou uchopte menšie krídelko na hrdle portu,
 - druhou rukou uchopte väčšie krídelko na uzávere a otočte,
 - uzáver vypadne.
- Na prípravu infúzie použite aseptickú metódu.
- Pripojte infúznú súpravu. Na pripojenie, naplnenie súpravy a podávanie roztoku pozri úplný návod priložený k súprave.

Techniky podania prídavných liekov

Varovanie: niektoré aditíva môžu byť nekompatibilné. Skontrolujte kompatibilitu aditíva s roztokom aj obalom pred pridaním.

Keď sa používa aditívum, pred parenterálnym podaním skontrolujte izotonicitu. Musí sa zaistiť dôkladné a prísne aseptické premiešanie všetkých aditív. Roztoky obsahujúce aditíva sa majú použiť okamžite a nemajú sa uchovávať.

Pridanie aditíva pred podaním

- Vydezinfikujte miesto podania.
- Pomocou injekčnej striekačky s ihlou veľkosti 19 G (1,10 mm) až 22 G (0,70 mm) prepichnete uzatváratel'ný port pre aditíva a pridajte aditívum.

- c. Dôkladne premiešajte roztok a pridané liečivo. Pre liečivá s vysokou hustotou, ako napr. chlorid draselný, ťuknite jemne do portov v zvislej polohe a premiešajte.

Upozornenie: neskladujte vaky obsahujúce pridané liečivá.

Pridanie aditíva počas podávania

- a. Zatvorte svorku na sete.
- b. Vydezinfikujte miesto podania.
- c. Pomocou injekčnej striekačky s ihlou veľkosti 19 G (1,10 mm) až 22 G (0,70 mm) prepichnete uzatvárateľný port na aditíva a aditívum pridajte.
- d. Zveste vak z infúzneho stojana a / alebo ho otočte do vertikálnej polohy.
- e. Vyprázdňte oba porty jemným ťuknutím v zvislej polohe.
- f. Dôkladne premiešajte roztok a pridané liečivo.
- g. Vráťte vak do polohy, v ktorej sa používa, otvorte svorku a pokračujte v podávaní.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Baxter Slovakia s.r.o.
Dúbravská cesta 2
841 04 Bratislava
Slovensko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0203/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. júl 2005
Dátum posledného predĺženia registrácie: 22. december 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2024