

**Písomná informácia pre používateľa**  
**Compound Sodium Lactate Ringer-Lactat**  
**infúzny roztok**  
**(Hartmannov roztok)**

**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 Compound Sodium Lactate Ringer-Lactat a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Compound Sodium Lactate Ringer-Lactat
3. Ako používať Compound Sodium Lactate Ringer-Lactat
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Compound Sodium Lactate Ringer-Lactat
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Compound Sodium Lactate Ringer-Lactat a na čo sa používa**

Tento liek je roztok, ktorý organizmu poskytuje tekutiny a soli. Podáva sa kvapkaním do žily (infúziou). Zloženie solí tohto roztoku je podobné ako v ľudskej krvi.

Tento roztok vám bude podaný, ak

- potrebujete dostať tekutiny a soli. Uvedené sa vzťahuje na prípady, kedy je vaša acidobázická rovnováha v norme, alebo ak je reakcia vašej krvi mierne kyslá (mierna acidóza).
- ste stratili väčšie množstvo vody.
- ste stratili väčšie množstvo vody a solí.
- ste stratili krv a jej stratu je nutné na krátky čas nahradiť.
- váš lekár vám chce podať soli alebo niektoré lieky, ktoré musia byť rozpustené alebo nariadené.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Compound Sodium Lactate Ringer-Lactat**

**Compound Sodium Lactate Ringer-Lactat vám nesmú podať, ak máte**

- zhoršený metabolizmus mliečnanu spojený s vysokými hladinami mliečnanu v krvi (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“),
- v tele príliš veľa vody (otrava vodou).

Lekár vám tento liek nepodá na úpravu abnormálne vysokých hladín kyslých produktov v krvi, ktoré sú výsledkom činnosti vášho metabolizmu (závažná metabolická acidóza).

**Upozornenia a opatrenia**

U pacientov, ktorí majú akútne ochorenie, bolesti, sú po operácii, majú infekcie, popáleniny, ochorenia centrálného nervového systému, srdca, pečene alebo obličiek a pacienti, ktorí užívajú lieky pôsobiace rovnako ako vazopresín (hormón, ktorý reguluje množstvo tekutín v tele), je pri podávaní tohto lieku mimoriadne riziko poklesu hladiny sodíka v krvi (akútna hyponatriémia). Môže to viesť k život ohrozujúcemu opuchu mozgu (hyponatriemická encefalopatia), ktorý sa prejavuje bolesťou

hlavy, nevoľnosťou, záchvatmi, letargiou a vracaním. U pacientov s opuchom mozgu je mimoriadne riziko závažného, nevratného a život ohrozujúceho poškodenia mozgu.

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

Lekár bude postupovať mimoriadne opatrne, ak:

- strácate vodu a zároveň zadrživate soli,
- máte príliš vysokú hladinu draslíka, sodíka, vápnika alebo chloridov v krvi,
- máte abnormálne vysoké hladiny bázických látok, ktoré vznikajú činnosťou vášho metabolizmu (závažná metabolická alkalóza),
- vám zlyháva srdce, pečeň, obličky alebo pľúca,
- máte nadmerný objem vody v tele (periférny edém, extracelulárna hyperhydratácia),
- sa vám v tele zadržiava sodík, napr. pri vysokom krvnom tlaku, pri toxémii v tehotenstve (pozri nižšie „Tehotenstvo a dojčenie“), pri veľmi vysokej hladine aldosterónu v krvi alebo liečbe kortizónom,
- sa vám v tele zadržiava draslík, napr. v prípade akútneho nedostatku vody v tele, pri rozsiahlom poškodení tkaniva, ku ktorému dochádza pri závažných popáleninách,
- máte ochorenie spojené s vysokými hladinami vitamínu D v krvi, napr. sarkoidóza,
- máte obličkové kamene alebo pozitívnu anamnézu obličkových kameňov.

Ak máte dlhodobo nízku hladinu sodíka v krvi, váš lekár bude postupovať mimoriadne opatrne a roztok vám bude podávať pomaly. Týmto spôsobom možno predísť potenciálnemu poškodeniu mozgu (osmotický demyelinizačný syndróm).

### **Deti**

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

Pokiaľ sa tento roztok bude podávať vášmu dieťaťu, ktoré je mladšie ako 3 mesiace, lekár bude v tomto prípade postupovať mimoriadne opatrne.

### **Použitie vo forme nosného roztoku (ako vehikulum)**

Berte, prosím, na vedomie: Ak sa tento roztok používa ako nosný roztok, je nutné sa riadiť pokynmi návodu na použitie príslušného aditíva (pridávaného lieku), ktoré uvádza jeho výrobca.

Počas podávania tohto roztoku budú sledované nasledujúce parametre, ktoré slúžia na overenie či sa nachádzajú v normálnych rozmedziach:

- koncentrácia solí a mliečnanu,
- acidobázická rovnováha,
- rovnováha príjmu a výdaja tekutín.

### **Iné lieky a Compound Sodium Lactate Ringer-Lactat**

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

Lekár vám tento roztok podá so zvýšenou opatrnosťou, ak užívate:

- kortizón alebo karbenoxolón,
- lieky na liečbu srdcovej slabosti (napr. preparáty digitalisu, digoxín),
- lieky, ktoré spôsobujú zvýšenie sérovej hladiny draslíka:
  - lieky, ktoré zvyšujú močenie a zadržávajú draslík (napr. triamterén, amilorid, spironolaktón – samotné alebo v kombinácii),
  - lieky, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku (ACE-inhibítory, napr. kaptopril, enalapril; antagonisty receptorov pre angiotenzín II, napr. valsartan, losartan),
  - niektoré lieky, ktoré sa používajú na potlačenie funkcie imunitného systému (napr. takrolimus, cyklosporín),

- špeciálny liek označovaný ako suxametónium, ktorý sa používa na navodenie uvoľnenia svalov,
- určitý typ liekov, ktoré zvyšujú tvorbu a vylučovanie moču (tiazidové diuretiká) a vitamín D,
- lieky na liečbu tzv. choroby krehkých kostí (napr. bifosfonáty, fluoridy) alebo niektoré antibiotiká (napr. fluórchinolóny, tetracyklíny),
- lieky s povzbudzujúcim účinkom (napr. efedrín, pseudoefedrín, dexamfetamínium-sulfát, fenfluramínium-chlorid).

Lekár vám bude podávať tento roztok s opatnosťou, ak užívate niektorý(ú) z nasledovných liekov(látok), ktoré účinkujú podobne ako vazopresín, alebo zvyšujú účinok vazopresínu a zvyšujú riziko poklesu hladiny sodíka v krvi (hyponatriémia):

- karbamazepín a oxkarbazepín – používajú sa na liečbu epilepsie,
- klofibrát – používa sa na liečbu vysokých hladín tuku v krvi,
- vinkristín a ifosfamid – používajú sa na liečbu rakoviny,
- cyklofosfamid – používa sa na liečbu rakoviny a autoimunitných ochorení,
- selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI) – používajú sa na liečbu depresie,
- antipsychotiká – používajú sa na liečbu duševných porúch,
- opioidné analgetiká – používajú sa na zmiernenie silnej bolesti,
- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) – používajú sa na zmiernenie miernej a stredne silnej bolesti a na liečbu zápalov v tele,
- dezmozpresín – používa sa na liečbu *diabetes insipidus* (extrémny smäd a nepretržitá tvorba veľkých objemov zriedeného moču),
- oxytocín – používa sa počas pôrodu,
- vazopresín a terlipresín – používa sa na liečbu krvácania z pažerákových varixov (zväčšené žily v pažeráku spôsobené pečeňovými problémami),
- 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín (MDMA, tzv. „extáza“) – nelegálna droga,
- diuretiká (lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču),
- chlórpropamid – používa sa na liečbu cukrovky.

Mliečnan spôsobuje alkalizáciu moču. Uvedené môže zmeniť vylučovanie určitých liekov (napr. kyselina salicylová).

Niektoré lieky nie je možné miešať s Compound Sodium Lactate Ringer-Lactat. To sa týka liekov, ktoré obsahujú oxalát, fosfát alebo uhličitan/hydrogénuhličitan. Lekári pridávajú príslušné lieky k Compound Sodium Lactate Ringer-Lactat len v prípade, že sú si istí, že je zmiešanie bezpečné.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

#### *Tehotenstvo*

Ak ste tehotná, informujte o tom, prosím, svojho lekára. Lekár vám podá tento roztok len v prípade, že to bude považovať za nevyhnutné.

Lekár bude postupovať mimoriadne opatrne, ak trpíte preeklampsiou (tehotenskou toxémiou). Ide o ochorenie v treťom trimestri tehotenstva, kedy môže mať pacientka nasledujúce príznaky:

- vysoký krvný tlak,
- opúchanie tkanív tela,
- prítomnosť bielkovín v moči.

Tento liek sa má podávať so zvláštnou opatnosťou u tehotných žien počas pôrodu, hlavne s ohľadom na sérový sodík, ak sa podáva v kombinácii s oxytocínom (pozri tiež v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“ a „Iné lieky a Compound Sodium Lactate Ringer-Lactat“ a časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

### *Dojčenie*

Vápnik sa vylučuje do ľudského materského mlieka, avšak v prípade terapeutických dávok roztoku Compound Sodium Lactate Ringer-Lactat sa nepredpokladajú žiadne účinky na dojčenie u novorodencov/dojčatá. Z toho vyplýva, že tento liek je možné používať aj počas dojčenia.

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

Tento liek nemá žiaden vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **3. Ako používať Compound Sodium Lactate Ringer-Lactat**

Lekár môže sledovať rovnováhu tekutín a hladiny elektrolytov v krvi (vrátane sodíka) pred liečbou a počas liečby, najmä u pacientov so zvýšenou tvorbou vazopresínu (hormónu regulujúceho množstvo tekutín v tele) a u pacientov, ktorí užívajú lieky podobné vazopresínu, pretože existuje riziko mimoriadne nízkej hladiny sodíka v krvi (hyponatriémia). Pozri tiež v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“ a „Iné lieky a Compound Sodium Lactate Ringer-Lactat“ a časť 4 „Možné vedľajšie účinky“.

### **Dávkovanie**

Tento liek vám alebo vášmu dieťaťu podá výlučne lekár alebo zdravotnícky pracovník. Dávkovanie určí lekár podľa potrieb organizmu, čo sa týka tekutín a elektrolytov. Rýchlosť a objem infúzie bude závisieť od veku, hmotnosti, klinického stavu (napr. popáleniny, chirurgické zákroky, poranenia hlavy, infekcie) a množstva kyslých a zásaditých látok v krvi (acidobázický stav). Súbežnú liečbu musí stanoviť odborný lekár, ktorý má u detí skúsenosti s podávaním roztokov do žily (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“ a časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Odporúčané dávkovanie je:

#### ***Dospelí a dospievajúci***

##### Maximálna denná dávka

Do 40 ml na kg telesnej hmotnosti za deň.

##### Maximálna rýchlosť podávania infúzie:

Rýchlosť podávania infúzie bude nastavená podľa vášho klinického stavu. Rýchlosť podávania infúzie za normálnych okolností nemá prekročiť uvedené hodnoty:

5 ml/kg telesnej hmotnosti/h

#### ***Deti***

20 ml – 100 ml/kg telesnej hmotnosti/deň.

##### Maximálna rýchlosť podávania infúzie:

v priemere 5 ml/kg telesnej hmotnosti/h. Z toho vyplýva, že podané množstvo závisí od veku pacienta:

6 – 8 ml/kg telesnej hmotnosti/h pri dojčatách<sup>1</sup>

4 – 6 ml/kg telesnej hmotnosti/h pri batol'atách<sup>1</sup>

2 – 4 ml/kg telesnej hmotnosti/h pri školopovinných deťoch<sup>2</sup>

<sup>1</sup> dojčatá a batol'atá: veková skupina 28 dní až 23 mesiacov

<sup>2</sup> školopovinné deti: veková skupina 2 roky až 11 rokov

#### ***Starší pacienti***

V zásade rovnaké dávkovanie ako u dospelých pacientoch, ale v prípade pacientov postihnutých iným základným ochorením, ako je srdcová nedostatočnosť alebo obličková nedostatočnosť, je nutné postupovať opatrnejšie, keďže tieto stavy často môžu mať súvislosť s vyšším vekom.

### ***Pacienti s popáleninami***

- *Dospelí:*

Počas prvých 24 hodín budete dostávať: 4 ml/kg telesnej hmotnosti/percentuálna hodnota rozsahu popáleniny.

- *Deti:*

Počas prvých 24 hodín bude vaše dieťa dostávať 3 ml/kg/% rozsahu popáleniny. Nasledujúci objem sa pridáva ako udržiavací objem podľa hmotnosti dieťaťa:

- deti s hmotnosťou 0 – 10 kg je to 4 ml/kg telesnej hmotnosti/h,
- deti s hmotnosťou 10 – 20 kg je to 40 ml/h + 2 ml/kg telesnej hmotnosti/h,
- deti s hmotnosťou vyššou ako 20 kg, je to 60 ml/h + 1 ml/kg telesnej hmotnosti/h.

### ***Použitie vo forme nosného roztoku (ako vehikulum)***

Ak sa tento liek používa ako nosný roztok pre kompatibilné elektrolytové koncentráty a lieky, potom je nutné postupovať podľa pokynov návodu na použitie pridávaného lieku.

### **Ak vám podajú viac Compound Sodium Lactate Ringer-Lactat, ako sa má**

Predávkovanie môže viesť k hyperhydratácii (nadmerné množstvo tekutín v tele), ktoré je následne sprevádzané:

- zvýšeným napätím kože,
- preťažením žilového systému,
- opúchaním tkanív tela,
- prítomnosťou vody v pľúcach alebo v mozgu,
- poruchami vodného metabolizmu, metabolizmu solí a acidobázickej rovnováhy,
- vysokými hladinami solí v krvi.

V prípade predávkovania vám lekár poskytne potrebnú liečbu.

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 neprejavia u každého.

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

- znížená hladina sodíka v krvi (hyponatriémia), čo môže viesť k opuchu mozgu (hyponatriemická encefalopatia) a spôsobiť nevratné poškodenie mozgu a smrť. Prejavujú sa zahŕňajú bolesť hlavy, nevoľnosť, záchvaty, letargia a vracanie.

### **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 Compound Sodium Lactate Ringer-Lactat**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Fľaše sú len na jednorazové použitie. Po použití fľašu a zvyšný nepoužitý obsah fľaše zlikvidujte. Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu. Tento liek sa môže použiť, len keď je roztok číry, bezfarebný a ak fľaša a uzáver nevykazujú žiadne viditeľné znaky poškodenia.

Nepokúšajte sa opakovane pripájať čiastočne spotrebované balenia.

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

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Compound Sodium Lactate Ringer-Lactat obsahuje

- Liečivá:  
1 000 ml roztoku obsahuje:  
chlorid sodný 6,00 g  
roztok mliečnanu sodného (50 % w/w) 6,24 g  
(zodpovedá mliečnanu sodnému 3,12 g)  
chlorid draselný 0,40 g  
dihydrát chloridu vápenatého 0,27 g

#### *Koncentrácie elektrolytov:*

sodík	131 mmol/l
draslík	5,4 mmol/l
vápnik	1,8 mmol/l
chlorid	112 mmol/l
mliečnan	28 mmol/l

- Ďalšia zložka je voda na injekcie.

Teoretická osmolarita: 277 mosm/l  
Titračná acidita: < 1 mmol/l  
pH: 5,0 – 7,0

### Ako vyzerá Compound Sodium Lactate Ringer-Lactat a obsah balenia

Číry, bezfarebný infúzny roztok solí vo vode.

Dodáva sa:

- Vo fľašiach z bezfarebného skla uzatvorených gumenými zátkami.  
Veľkosti balenia: 10 x 500 ml, 6 x 1 000 ml.
- V polyetylénových fľašiach.  
Veľkosti balenia: 10 x 500 ml a 10 x 1 000 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Nemecko

#### *Poštová adresa:*

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Nemecko

Tel.: +49 5661 71-0  
Fax: +49 5661 71-4567

## **Výrobca**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Nemecko

B. Braun Medical, SA  
Ctra. de Terrassa 121  
08191 Rubí (Barcelona)  
Španielsko

## **Táto písomná informácia bola aktualizovaná v marci 2022.**

---

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

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 v súhrne charakteristických vlastností tohto lieku).  
Monitorovanie sérového sodíka je zvlášť dôležité pri hypotonických roztokoch.

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 v súhrne charakteristických vlastností tohto lieku).

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

Utilizácia mliečnanu môže byť zhoršená v prípade hypoxického stavu alebo pri pečenej nedostatočnosti.

Tento liek obsahuje také množstvo draslíka, ktoré je podobné fyziologickej koncentrácii draslíka v ľudskej krvi. Napriek tomu nie je vhodný na liečbu pacientov s ťažkým deficitom draslíka.

Vzhľadom na to, že tento roztok obsahuje metabolizovateľné ióny (napr. mliečnan), môže spôsobovať metabolickú alkalózu.

Treba dávať pozor na to, aby sa počas podávania intravenózne infúzie predišlo prípadnej extravazácii.

V prípade súbežne podávanej transfúzie krvi nie je možné tento roztok podávať prostredníctvom rovnakej infúznej súpravy.

Je nutné pozorne monitorovať sérový mliečnan. Ak počas podávania infúzie dôjde k jeho akumulácii, treba znížiť príslušnú dávku a rýchlosť podávania infúzie, prípadne úplne prerušiť podávanie roztoku.

### **Dôležité informácie pre polyetylénové fľaše**

Polyetylénová fľaša obsahuje veľké množstvo vzduchu. V prípade tlakovej infúzie, ktorej podávanie môže byť nevyhnutné pri vitálnej indikácii, je nutné odstrániť všetok vzduch z polyetylénovej fľaše a infúznej súpravy ešte pred samotným podaním roztoku.

### **Liečba pri predávkovaní**

Prerušenie podávania infúzie, podávanie diuretík s neustálym monitorovaním sérovej hladiny elektrolytov, úprava koncentrácie elektrolytov a porúch acidobázickej rovnováhy.  
V prípade závažného predávkovania môže byť nutné pristúpiť k dialýze.