

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Ringerov roztok Baxter-Viaflo  
infúzny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

|                              |          |
|------------------------------|----------|
| chlorid sodný                | 8,60 g/l |
| chlorid draselný             | 0,30 g/l |
| dihydrát chloridu vápenatého | 0,33 g/l |

|        |                 |                |                  |                 |
|--------|-----------------|----------------|------------------|-----------------|
|        | Na <sup>+</sup> | K <sup>+</sup> | Ca <sup>++</sup> | Cl <sup>-</sup> |
| mmol/l | 147             | 4              | 2,25             | 155,5           |
| mEq/l  | 147             | 4              | 4,5              | 155,5           |

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Vzhľad lieku: Číry roztok bez viditeľných častíc.

Osmolarita: 309 msm/l (približne)

pH: 5,0 – 7,5

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Ringerov roztok Baxter-Viaflo sa používa pri nasledujúcich indikáciách:

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

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

*Dospelí, starší ľudia, dospievajúci a deti*

Pred podávaním a počas neho môže byť potrebné sledovať rovnováhu tekutín, sérové elektrolyty a acidobázickú rovnováhu, s osobitnou pozornosťou na sérový sodík u pacientov so zvýšeným neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu, SIADH syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion) a u pacientov súbežne liečených agonistami vazopresínu kvôli riziku hyponatriémie získanej v nemocnici (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8). Monitorovanie sérového sodíka je zvlášť dôležité pri hypotonických tekutinách.

Tonicita Ringerovho roztoku: izotonický roztok

Rýchlosť a objem infúzie závisia od veku, hmotnosti, klinického stavu (napr. popáleniny, operácia, poranenie hlavy, infekcie) a súbežnú liečbu má stanoviť ošetrojúci lekár so skúsenosťami s liečbou intravenóznymi tekutinami u pediatrických pacientov (pozri časti 4.4 a 4.8).

Odporúčané dávkovanie je:

- pre dospelých, starších ľudí a dospelievajúcich: 500 ml až 3 litre/24 h,
- pre dojčatá, batolátá a deti: 20 ml až 100 ml/kg/24 h.

Rýchlosť podávania:

Rýchlosť infúzie je zvyčajne 40 ml/kg/24 h u dospelých pacientov, u starších ľudí a u dospelievajúcich.

U pediatrických pacientov je priemerná rýchlosť infúzie 5 ml/kg/hod, ale táto hodnota sa mení s vekom: 6 – 8 ml/kg/h u dojčiat, 4 – 6 ml/kg/h u batoliat a 2 – 4 ml/kg/h u školopovinných detí.

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

U detí s vážnym poranením hlavy je dávka v priemere 2 850 ml/m<sup>2</sup>.

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

Poznámka:

- dojčatá a batolátá: vek od 28 dní do 23 mesiacov (batola je dieťa, ktoré vie chodiť),
- deti a školopovinné deti: vek od 2 do 11 rokov.

### Spôsob podávania

Liek sa podáva intravenózne.

Infúzny roztok sa má pred použitím vizuálne skontrolovať.

Použite len v prípade, že je roztok číry, bez viditeľných častíc a ak je vak nepoškodený. Podajte okamžite po napojení na infúzny set. Vak vyberte z ochranného obalu tesne pred použitím. Vnútrotný vak udržiava sterilitu lieku.

Nepoužívajte plastové vaky v sériových napojeniach. Takéto použitie môže viesť k vzduchovej embólii spôsobenej natiahnutím zvyšného vzduchu z primárneho vaku pred ukončením podávania tekutiny zo sekundárneho vaku.

Stlačenie intravenózneho roztoku v pružnom plastovom obale za účelom zvýšenia rýchlosti prietoku môže zapríčiniť vzduchovú embóliu, ak pred podaním nie je reziduálny vzduch z vaku úplne odčerpaný. Použitie zavzdušňovacieho intravenózneho setu na podávanie s otvoreným zavzdušňovacím ventilom môže viesť k vzduchovej embólii. Zavzdušňovacie intravenózne sety na podávanie s otvoreným zavzdušňovacím ventilom sa nesmú používať s flexibilnými plastovými obalmi.

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

Aditíva možno pridať pred alebo počas podávania infúzie v mieste podania.

### *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 s:

- extracelulárnou hyperhydratáciou alebo hypervolémiou,
- hypertonickou dehydratáciou,
- hyperkaliémiou,
- hypnatriémiou,

- hyperkalciémiou,
- hyperchlorémiou,
- ťažkou insuficienciou obličiek (s oligúriou/anúriou),
- nekompenzovaným zlyhaním srdca,
- ťažkou hypertenziou,
- celkovým edémom a ascitickou cirhózou,
- súbežnou terapiou kardiotonikami (digitalis) (pozri časť 4.5).

Rovnako ako pri iných infúzných roztokoch s obsahom vápnika, liečba s ceftriaxómom a infúziou Ringerovho roztoku Baxter-Viaflo je kontraindikovaná u predčasne narodených novorodencov a novorodencov narodených v termíne (vo veku  $\leq 28$  dní) aj keď sú používané oddelené infúzne linky (riziko fatálneho vyvrážania vápenatej soli ceftriaxónu v krvnom obehu novorodenca).

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

Koncentrácia draslíka a vápnika v Ringerovom roztoku Baxter-Viaflo nie je dostatočná na udržanie hladiny týchto iónov ani na úpravu ich deficitu. Preto sa po liečbe dehydratácie musí tekutina podaná intravenózne vymeniť za udržiavaciu tekutinu, ktorá tieto ióny doplní.

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

Intravenózne podávanie Ringerovho roztoku môže v závislosti od objemu a rýchlosti infúzie spôsobiť retenciu tekutín a/alebo preťaženie rozpustnými látkami, výsledkom čoho je hyperhydratácia a napríklad stavy kongescie, vrátane kongescie pľúc a edému.

Pacientom s hypertenziou, zlyhaním srdca, periférnym alebo pľúcny edémom, poruchou funkcie obličiek, preeklampiou, aldosteronizmom alebo inými ochoreniami, alebo liečbou (napr. kortikoidmi/steroidmi) spojenou so zadržiavaním sodíka je potrebné podávať roztoky obsahujúce chlorid sodný opatrne (pozri tiež časť 4.5 – Liekové a iné interakcie).

Roztoky obsahujúce soli draslíka sa majú podávať opatrne pacientom s ochoreniami srdca alebo so stavmi s predispozíciou k hyperkaliémii ako sú renálna alebo adrenokortikálna insuficiencia, akútna dehydratácia alebo rozsiahle poškodenie tkaniva, ktoré sa vyskytuje pri ťažkých popáleninách.

Na monitorovanie zmien v rovnováhe tekutín, koncentráciách elektrolytov a acidobázickej rovnováhe môže byť potrebné klinické hodnotenie a pravidelné laboratórne testy počas dlhodobej parenterálnej liečby alebo vždy, keď stav pacienta alebo rýchlosť podávania vyžaduje takéto hodnotenie.

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**

U pacientov s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (napr. pri akútnom ochorení, bolesti, pooperačnom strese, infekciách, popáleninách a chorobách CNS), pacientov so srdcovými, pečevnými a obličkovými ochoreniami a pacientov, ktorí sú liečení agonistami vazopresínu (pozri časť 4.5), je po infúzii hypotonických tekutín zvýšené riziko 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 v plodnom veku a pacienti so zníženou mozgovou komplianciou (napr. meningitída, intrakraniálne krvácanie, kontúzia mozgu a mozgový edém) majú zvýšené riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu v dôsledku akútnej hyponatriémie.

Vzhľadom na prítomnosť vápnika:

- je potrebná opatrnosť, aby sa predišlo extravazácii pri intravenózných infúziách,
- roztok sa má podávať opatrne pacientom s poruchou funkcie obličiek alebo pacientom, ktorí majú alebo v minulosti mali vápenaté obličkové kamene, alebo majú ochorenia spojené so zvýšenými koncentráciami vitamínu D napr. sarkoidózu,
- v prípade súbežnej transfúzie krvi sa roztok nesmie podávať pomocou rovnakého infúzneho setu, pretože hrozí riziko koagulácie.

#### Precipitáty vápnika a ceftriaxónu

U predčasne narodených novorodencov a novorodencov narodených v termíne mladších ako 1 mesiac boli opísané prípady fatálnych reakcií s precipitátmi vápnika a ceftriaxónu v pľúcach a obličkách.

U pacientov akéhokoľvek veku sa ceftriaxón nesmie zmiešavať alebo podávať súbežne s intravenóznymi roztokmi s obsahom vápnika, a to ani prostredníctvom odlišných infúzných liniek či odlišných miest zavedenia infúzie.

U pacientov starších ako 28 dní sa však môžu ceftriaxón a roztoky obsahujúce vápnik, podávať postupne, jeden po druhom, pokiaľ sú infúzne sety použité na rôznych miestach, alebo pokiaľ sú infúzne sety vymenené, alebo dôkladne prepláchnuté medzi infúziami fyziologickým roztokom aby sa predišlo zrážaniu. Po sebe nasledujúcim infúziám ceftriaxónu a liekov s obsahom vápnika je potrebné sa vyhnúť v prípade hypovolémie.

#### Funkcia obličiek

Pacientom so závažným poškodením obličiek alebo pacientom s rizikom závažného poškodenia obličiek sa má Ringerov roztok podávať opatrne. U takýchto pacientov môže podanie Ringerovho roztoku viesť k elektrolytovým abnormalitám.

Informácie o príprave lieku a aditívach, pozri, časť. 6.6.

#### Pediatrická populácia

V pediatrickej populácii sa majú dôsledne kontrolovať koncentrácie elektrolytov v plazme.

#### Starší pacienti

Pri výbere typu infúzneho roztoku a objemu/rýchlosti infúzie pre staršieho pacienta sa má brať do úvahy skutočnosť, že u starších pacientov je všeobecne vyššia pravdepodobnosť ochorenia srdca, obličiek, pečene a/alebo iných ochorení, a/alebo súbežnej liečby inými liekmi.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

#### Interakcia s ceftriaxónom

- Súbežná liečba s ceftriaxónom a infúznym roztokom Ringerov roztok Baxter-Viaflo je kontraindikovaná u predčasne narodených novorodencov a novorodencov narodených v termíne (vo veku  $\leq 28$  dní) aj keď sú používané oddelené infúzne linky (riziko fatálneho vyzrážania vápenatej soli ceftriaxónu v krvnom obehú novorodenca) (pozri časť 4.3).
- U pacientov starších ako 28 dní (vrátane dospelých), sa ceftriaxón nesmie podávať súbežne s intravenóznymi roztokmi obsahujúcimi vápnik, vrátane Ringerovho roztoku Baxter-Viaflo (pozri časť 4.4), ani prostredníctvom rôznych infúzných liniek alebo v rôznych miestach podania infúzie (pozri časť 6.2).

#### Interakcie súvisiace s prítomnosťou sodíka

- Kortikoidy/steroidy a karbenoxolón, ktoré súvisia so zadržiavaním sodíka a vody (s edémami a hypertenziou).

#### Interakcie súvisiace s prítomnosťou draslíka

- Diuretiká šetriace draslík (amilorid, spironolaktón, triamterén, samostatne alebo v kombinácii).
- Inhibitory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (angiotensin converting enzyme inhibitors, ACEi) a podľa extrapolácie antagonisty receptorov pre angiotenzín II.

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

#### Interakcie súvisiace s prítomnosťou vápnika

- Digitalisové glykozidy (digitalisové kardiotoniká), ktorých účinky sú zosilnené prítomnosťou vápnika a môžu viesť k závažnej alebo smrteľnej arytmií srdca (pozri časť 4.3).
- Tiazidové diuretiká alebo vitamín D, ktoré môžu viesť k hyperkalciémii, keď sa podajú súbežne s vápnikom.

#### Lieky, ktoré vedú k zvýšeniu účinku vazopresínu

Nižšie sú uvedené lieky, ktoré zvyšujú účinok vazopresínu, čo vedie ku zníženej renálnej exkrécii vody bez elektrolytov a môže zvýšiť riziko hyponatriémie získanej v nemocnici po podaní nesprávne vyvázenej liečby intravenóznymi tekutinami (pozri časti 4.2, 4.4 a 4.8).

- Lieky stimulujúce uvoľňovanie vazopresínu zahŕňajú: chlórpropamid, klofibrát, karbamazepín, vinkristín, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu, 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín, ifosfamid, antipsychotiká, narkotiká.
- Lieky, ktoré zosilňujú účinok vazopresínu zahŕňajú: chlórpropamid, NSAID, cyklofosfamid.
- Analógy vazopresínu zahŕňajú: dezmpresín, oxytocín, vazopresín, terlipresín.

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

Pre informácie o inkompatibilitách medzi týmto liekom a inými liekmi pozri časť 6.2.

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

Ringerov roztok Baxter-Viaflo sa môže bezpečne používať počas gravidity a v období laktácie, ak sa kontroluje rovnováha elektrolytov a tekutín.

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

Ringerov roztok sa má podávať s osobitnou 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).

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

Informácie o účinku Ringerovho roztoku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje nie sú k dispozícii.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Po uvedení lieku na trh sa zaznamenali nasledovné nežiaduce reakcie uvedené podľa triedy orgánových systémov MedDRA (System Organ Class, SOC) a s uvedením preferovaného termínu, v poradí podľa závažnosti, ak je to možné.

Tabuľka so zoznamom nežiaducich reakcií

| Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA | Nežiaduce reakcie (preferovaný termín)                                                    | Frekvencia                            |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>Poruchy metabolizmu a výživy</b>              | hyperhydratácia*<br>porucha rovnováhy elektrolytov<br>hyponatriémia získaná v nemocnici** | veľmi časté<br>veľmi časté<br>neznáme |
| <b>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</b>         | srdcové zlyhávanie*                                                                       | veľmi časté                           |
| <b>Poruchy nervového systému</b>                 | akútna hyponatriemická encefalopatia**                                                    | neznáme                               |

\* U pacientov s poruchou srdca alebo pľúcnym edémom.

**\*\* Hyponatriémia získaná v nemocnici môže v dôsledku rozvoja akútnej hyponatriemickej encefalopatie spôsobiť nezvratné poškodenie mozgu a smrť.**

Pri iných podobných roztokoch sa zaznamenali preťaženie tekutinami, hypersenzitivita a urtikária.

S technikou podávania lieku môžu súvisieť nežiaduce reakcie ako:

- febrilná reakcia, 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 reakcií.

V prípade nežiaducej reakcie (nežiaducich reakcií) 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 roztoku môže viesť k preťaženiu vodou a sodíkom s rizikom edému, najmä u pacientov s poruchou renálneho vylučovania sodíka. V takomto prípade môže byť nevyhnutná dodatočná renálna dialýza.

Nadmerné podanie draslíka môže viesť k vzniku hyperkaliémie, najmä u pacientov s poruchou funkcie obličiek. Príznaky zahŕňajú parestéziu končatín, svalovú slabosť, paralýzu, arytmiu srdca, srdcovú blokádu, zástavu 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 hyperkalciémii. K príznakom hyperkalciémie môže patriť: anorexia, nevoľnosť, vracanie, zápcha, bolesť 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 príznakom hyperkalciémie ako aj kriedovej chuti v ústach, návalom horúčavy a k periférnej vazodilatácii. Mierna asymptomatická hyperkalciémia sa zvyčajne upraví po zastavení podávania vápnika a iných spolupôsobiacich liekov ako napr. vitamínu D. V prípade závažnej hyperkalciémie je potrebná rýchla liečba (ako napr. slučkové diuretiká, hemodialýza, kalcitonín, bisfosfonáty, trinátrium edetát).

Nadmerné podanie solí chloridov môže spôsobiť hyperchlorémiu a stratu bikarbonátov s okysľujúcim účinkom.

Účinky predávkovania môžu vyžadovať okamžitú lekársku starostlivosť a liečbu. Intervencie zahŕňajú ukončenie podávania Ringerovho roztoku, zníženie dávky a ďalšie opatrenia podľa špecifickej klinickej konstelácie.

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

V prípade náhodného nadmerného podania sa má liečba prerušiť a pozorovať, či sa u pacienta neobjavia prejavy a príznaky 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

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

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

Ióny, ako napr. ióny sodíka, prechádzajú cez bunkovú membránu pomocou rôznych mechanizmov prenosu, medzi ktoré patrí sodíková pumpa ( $\text{Na}^+/\text{K}^+$ -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 až 5,0 mmol na liter. Draslík je predovšetkým vnútrobunkový kation, ktorý sa nachádza najmä vo svaloch. Iba asi 2 % sa nachádza v extracelulárnej tekutine. Prechod draslíka do buniek a zadržanie proti koncentračnému gradientu vyžaduje aktívny prenos cez enzým  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ -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 roztoku 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 rádioaktívneho sodíka ( $^{24}\text{Na}$ ) je polčas rozpadu 99 % podaného sodíka 11 až 13 dní a zvyšného 1 % jeden 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 renálna reabsorpcia je rozsiahla. Malé množstvá sodíka sa vylučujú stolicou a potom.

Faktory ovplyvňujúce prenos draslíka medzi intracelulárnou a extracelulárnou 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 závažnej deplécii. Určité množstvo draslíka sa vylúči stolicou a malé množstvá sa môžu vylúčiť aj 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 citrátu 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 podiel 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 tým vylučovaným žľou a pankreatickou šťavou. Malé množstvá vápnika sa vylučujú potom, kožou, vlasmi a nechtami. Vápnik prechádza placentou a dostáva sa do ľudského mlieka.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje o bezpečnosti Ringerovho roztoku Baxter-Viaflo u zvierat nie sú relevantné, pretože jeho zložky sú fyziologickými zložkami zvieracej a ľudskej plazmy.

Pri klinickej aplikácii sa nepredpokladajú toxické účinky.

Bezpečnosť možných prídavných látok sa má zvážiť osobitne.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

hydroxid sodný (na úpravu pH)  
voda na injekciu

### **6.2 Inkompatibility**

Pred pridaním akéhokoľvek lieku sa musí skontrolovať jeho kompatibilita s Ringerovým roztokom Baxter-Viaflo v obale Viaflo.

Ceftriaxón: pre viac informácií pozri časti 4.3 a 4.4.

V prípade, že neexistujú príslušné štúdie compatibility s daným liekom, tento roztok nemožno zmiešať s inými liekmi.

Je nutné si preštudovať pokyny týkajúce sa použitia pridávaného lieku. Pred pridaním lieku sa presvedčte, či je pridané liečivo rozpustné a stabilné vo vode pri pH Ringerovho roztoku Baxter-Viaflo (pozri časť 3).

Soli vápnika boli hlásené ako nekompatibilné so širokou škálou liekov. Výsledkom tvorby komplexov môže byť vznik precipitátov.

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

- amfotericín B,
- kortizón,
- erytromycín laktobionát,
- etamivan,
- etylalkohol,

- sodná soľ tiopentalu,
- dinátrium edetát.

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

### 6.3 Čas použiteľnosti

Pred otvorením: 500 ml: 24 mesiacov  
1 000 ml: 36 mesiacov

#### Čas použiteľnosti po otvorení

Chemická a fyzikálna stabilita akéhokoľvek aditíva pri pH Ringerovho roztoku Baxter-Viaflo vo vakoch Viaflo sa má stanoviť pred použitím.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa takýto liek nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky skladovania pred použitím je zodpovedný používateľ. Ak rekonštitúcia neprebehla v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach, tento čas za normálnych okolností nemá prekročiť 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C.

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vaky sa vyrábajú z polyolefín/polyamidového spoločne lisovaného plastu (PL 2442). Vaky sú obalené v ochrannom plastovom obale, ktorý sa skladá z polyamidu a polypropylénu a slúži iba na fyzickú ochranu vakov.

Veľkosť vakov je 500 ml alebo 1 000 ml.

Obsah škatule:

- 1 vak s objemom 500 ml,
- 20 vakov s objemom 500 ml,
- 1 vak s objemom 1 000 ml,
- 10 alebo 12 vakov s objemom 1 000 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

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 zlikvidujte, pretože mohla byť narušená jeho sterilita.
- Skontrolujte čírosť roztoku a či sa v ňom nenachádzajú cudzorodé častice. Ak roztok nie je číry, alebo ak obsahuje cudzorodé častice, vak s roztokom zlikvidujte.

#### Príprava na podanie

Použite sterilný materiál na prípravu a podanie roztoku.

- Zaveste vak na stojan.
- Odstráňte plastový kryt z výstupného portu na dne vaku:
  - jednou rukou uchopte menšie krídelko na hrdle portu,
  - druhou rukou uchopte väčšie krídelko na viečku a otočte,
  - viečko sa uvoľní.
- Na prípravu infúzie použite aseptickú metódu.
- Pripevnite infúzny set. Na pripojenie, naplnenie setu a podávanie roztoku pozri kompletný návod priložený k setu.

#### Techniky podania prídavných liečiv

Varovanie: aditíva môžu byť nekompatibilné.

V prípade použitia aditív si overte izotonicitu pred parenterálnym podaním. Je nutné dôkladné a opatrné aseptické prídanie akéhokoľvek aditíva. Roztoky obsahujúce aditíva sa majú použiť okamžite a nemajú sa skladovať.

#### *Pridanie aditíva pred podaním*

- Vydezinfikujte miesto podania.
- Pomocou injekčnej striekačky s ihlou veľkosti 19 až 22 G prepichnete uzatvárateľný port na aditíva a aditívum pridajte.
- Dôkladne roztok a pridané liečivo premiešajte. 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*

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

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

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

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

76/0204/05-S

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

Dátum prvej registrácie: 15. júla 2005

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2024/03083-TR

Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. októbra 2007

#### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

07/2024