

Písomná informácia pre používateľa

Ringer's Lactate B.P. Bieffe infúzny roztok

chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát chloridu vápenatého, mliečnan sodný

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 lekárnika.
- 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 lekárnika. 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 Lactate B.P. Bieffe a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ringer's Lactate B.P. Bieffe
3. Ako vám podajú Ringer's Lactate B.P. Bieffe
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ringer's Lactate B.P. Bieffe
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ringer's Lactate B.P. Bieffe a na čo sa používa

Ringer's Lactate B.P. Bieffe je roztok nasledujúcich látok vo vode:

- chloridu sodného,
- chloridu draselného,
- dihydrátu chloridu vápenatého,
- mliečnanu sodného.

Sodík, draslík, vápnik, chlorid a mliečnan sú chemické látky (elektrolyty) prirodzene sa nachádzajúce v krvi.

Ringer's Lactate B.P. Bieffe sa používa:

- na obnovenie alebo náhradu straty tekutín a elektrolytov z tela (napr. v dôsledku silného potenia sa, poruchy funkcie obličiek),
- na krátkodobú úpravu nízkeho objemu krvi v krvných cievach (hypovolémia) alebo nízkeho krvného tlaku (hypotenzia),
- v miernych až mierne závažných prípadoch, pri ktorých je krv príliš kyslá (metabolická acidóza) a na regulovanie alebo udržanie rovnováhy kyslých a zásaditých zložiek v organizme (acidobázická rovnováha).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ringer's Lactate B.P. Bieffe

Ringer's Lactate B.P. Bieffe vám nesmie byť podaný

NESMIETE dostať Ringer's Lactate B.P. Bieffe, ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich zdravotných problémov:

- ak je pacientom novorodenec (mladší ako 28 dní) a dostáva ceftriaxón (antibiotikum),
- ak ste alergický na chlorid sodný, chlorid draselný, chlorid vápenatý, mliečnan sodný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak sa v priestore okolo buniek tela nachádza príliš veľké množstvo tekutiny (mimobunková hyperhydratácia),

- ak je objem krvi v krvných cievach väčší, ako má byť (hypervolémia),
- závažná nedostatočnosť obličiek (ak vám obličky nefungujú správne a tvorí sa veľmi málo alebo žiadny moč),
- nekompenzované srdcové zlyhanie. Je to srdcové zlyhanie, ktoré nie je dostatočne liečené a spôsobuje príznaky ako sú:
 - dýchavičnosť,
 - opuch členkov,
 - vyššie ako normálne hladiny draslíka v krvi (hyperkaliémia),
 - vyššie ako normálne hladiny vápnika v krvi (hyperkalciémia),
 - porucha, pri ktorej je krv príliš zásaditá (metabolická alkalóza),
 - ochorenie pečene, ktoré spôsobuje nahromadenie tekutiny v brušnej dutine (ascitická cirhóza),
 - porucha, pri ktorej je krv príliš kyslá, čo ohrozuje život (závažná metabolická acidóza),
 - oslabená látková premena laktátu a s tým súvisiace zvýšené hladiny laktátu (k tomuto dochádza pri závažnej poruche funkcie pečene),
- súbežne užívate lieky na liečbu srdcových ochorení (kardiotoniká) (pozri časť „Iné lieky a Ringer's Lactate B.P. Bieffe“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ringer's Lactate B.P. Bieffe, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak máte alebo ste mali ktorýkoľvek z nasledujúcich zdravotných problémov:

- vyššie ako normálne hladiny sodíka, draslíka, vápnika alebo chloridov v krvi alebo akýkoľvek iný stav spojený so zadržiavaním týchto látok v organizme, ako je:
 - závažné poškodenie obličiek, nedostatočná funkcia obličiek alebo zlyhanie obličiek,
 - náhla dehydratácia (strata vody z tela, napr. v dôsledku vracania alebo hnačky),
 - rozsiahle poškodenie tkanív alebo popáleniny,
 - nedostatok antidiuretického hormónu (diabetes insipidus),
 - ochorenia spojené s vysokými hladinami vitamínu D (napr. sarkoidóza, čo je ochorenie, ktoré postihuje kožu a vnútorné orgány), obličkové kamene,
 - srdcové zlyhanie alebo zlyhanie dýchania (uvedené stavy môžu vyžadovať špecifické sledovanie),
- ak je vaša krv prekyslená, čo je životu nebezpečné (závažná metabolická acidóza, laktátová acidóza),
- vysoký krvný tlak (hypertenzia),
- nahromadenie tekutiny pod kožou postihujúce všetky časti tela (celkový opuch),
- nahromadenie tekutiny pod kožou, najmä v okolí členkov (periférny opuch),
- nahromadenie tekutiny v pľúcach (pľúcny opuch),
- vysoký krvný tlak, opuchy a prítomnosť bielkoviny v moči počas tehotenstva (preeklampsia),
- ochorenie, ktoré spôsobuje vysoké hladiny hormónu nazývaného aldosterón (hyperaldosteronizmus),
- srdcové ochorenie akéhokoľvek druhu,
- znížená funkcia pečene,
- cukrovka,
- ak máte stav, ktorý by mohol viesť k zvýšeným hladinám vazopresínu, hormónu, ktorý reguluje tekutiny vo vašom tele. Vysokú hladinu vazopresínu v tele môžete mať, napríklad, z nasledujúcich dôvodov:
 - mali ste náhle závažné ochorenie,
 - máte bolesti,
 - podstúpili ste operáciu,
 - máte infekciu, popáleniny alebo ochorenie mozgu,
 - máte ochorenie týkajúce sa srdca, pečene, obličiek alebo centrálného nervového systému,
 - užívate určité lieky (pozri tiež „Iné lieky a Ringer's Lactate B.P. Bieffe“).

Mohlo by to zvýšiť riziko nízkych hladín sodíka vo vašej krvi a viesť k bolesti hlavy, nevoľnosti, epileptickým záchvatom, letargii, kóme, opuchu mozgu a smrti. Opuch mozgu zvyšuje riziko smrti a poškodenia mozgu. Osoby s vyšším rizikom opuchu mozgu sú:

- deti,
- ženy (hlavne v plodnom veku),

- osoby, ktoré majú problémy s objemom mozgovej tekutiny, napríklad kvôli meningitíde, krvácaniu v lebke alebo poraneniu mozgu.
- ak užívate ceftriaxón (antibiotikum, pozri tiež „Iné lieky a Ringer’s Lactate B.P. Bieffe“),
- ak užívate kortikosteroidy (protizápalové lieky, pozri tiež „Iné lieky a Ringer’s Lactate B.P. Bieffe“),
- ak užívate diuretiká (lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču, napr. acetazolamid),

Počas liečby týmto infúznym roztokom vám bude váš lekár odoberať vzorky krvi a moču, aby skontroloval:

- množstvo chemických látok, ako je sodík, draslík, vápnik a chloridy v krvi (hladiny elektrolytov v krvnej plazme),
- kyslosť krvi a moču (acidobázickú rovnováhu).

Hoci Ringer’s Lactate B.P. Bieffe obsahuje draslík, neobsahuje ho v takom množstve, ktoré postačuje na liečbu veľmi nízkych hladín draslíka v krvnej plazme (závažný nedostatok draslíka).

Chlorid vápenatý môže byť škodlivý, ak sa injekčne podá do telesných tkanív. Ringer’s Lactate B.P. Bieffe sa preto nesmie podať injekciou do svalu (vnútro svalovou injekciou). Váš lekár dohliadne, aby sa zabránilo uniknutiu roztoku do tkanív v okolí žily.

Ringer’s Lactate B.P. Bieffe sa nesmie podať rovnakou ihlou ako transfúzia krvi. Môže to poškodiť červené krvinky alebo spôsobiť ich zhlukovanie.

Keďže Ringer’s Lactate B.P. Bieffe obsahuje laktát (látku nachádzajúcu sa prirodzene v tele), môže spôsobiť, že krv sa stane príliš zásaditá (metabolická alkalóza).

Ringer’s Lactate B.P. Bieffe sa má podávať s osobitnou opatrnosťou deťom mladším ako 6 mesiacov.

Váš lekár vezme do úvahy, či dostávate parenterálnu výživu (výživa podávaná infúziou do žily). Ak je vaša liečba liekom Ringer’s Lactate B.P. Bieffe dlhodobá, budete navyše dostávať výživové doplnky.

Iné lieky a Ringer’s Lactate B.P. Bieffe

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

Je zvlášť dôležité, aby ste svojho lekára informovali, ak užívate:

- ceftriaxón (antibiotikum), pretože sa nesmie podávať tou istou infúznou linkou, pokiaľ nie je dôkladne prepláchnutá.
- srdcové glykozidy (kardiotoniká), ako sú náprstníkové glykozidy alebo digoxín, používané na liečbu srdcového zlyhania. Účinky týchto liekov môžu byť v prítomnosti vápnika zvýšené, čo môže viesť k život ohrozujúcim zmenám srdcového rytmu.
- kortikosteroidy (protizápalové lieky) a karbenoxolón (liek používaný na liečbu vredov v tráviacom trakte). Tieto lieky môžu spôsobiť nahromadenie sodíka a vody v tele, čo má za následok opuch tkanív a vysoký krvný tlak (hypertenzia).

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť koncentráciu draslíka v krvi. Takýto účinok môže ohrozovať život. Pravdepodobnosť zvýšenia hladín draslíka v krvi je vyššia, ak máte ochorenie obličiek.

- diuretiká šetriace draslík (lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču, napr. amilorid, spironolaktón, triamterén).

(Vezmite do úvahy, že uvedené liečivá môžu byť súčasťou kombinovaných liekov).

- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku),
- antagonisty receptorov pre angiotenzín II (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku),
- takrolimus (používa sa na zabránenie odvrhnutia transplantátu a na liečbu niektorých kožných ochorení),
- cyklosporín (používa sa na zabránenie odvrhnutia transplantátu).
- Niektoré lieky pôsobia na hormón vazopresín. Môžu zahŕňať:

- - liek na liečbu cukrovky (chlórpropamid),
- - liek na zníženie cholesterolu (klofibrát),
- - niektoré protirakovinové lieky (vinkristín, ifosfamid, cyklofosfamid),
- - selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (používané na liečbu depresie)
- - antipsychotiká,
- - opioidy na úľavu od silnej bolesti,
- - lieky od bolesti a/alebo protizápalové lieky (známe ako NSAID),
- - lieky imitujúce alebo posilňujúce účinok vazopresínu, ako napríklad dezmopresín (používaný na liečbu zvýšeného smädu a močenia), terlipresín (používaný na liečbu krvácania do pažeráka) a oxytocín (používaný na vyvolanie pôrodu).
- - antiepileptické lieky (karbamazepín a oxkarbazepín)
- - diuretiká vo všeobecnosti (lieky na zvýšenie tvorby a vylučovania moču)

Iné lieky, ktoré môžu ovplyvniť účinok lieku Ringer's Lactate B.P. Bieffe alebo ktorých účinok môže byť ovplyvnený liekom Ringer's Lactate B.P. Bieffe, zahŕňajú:

- tiazidové diuretiká (lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču, napr. hydrochlorotiazid alebo chlortalidón),
- vitamín D,
- bisfosfonáty (na liečbu ochorení kostí ako je osteoporóza (úbytok kostnej hmoty)),
- fluoridy (používajú sa na posilnenie zubov a kostí),
- fluórchinolóny (druh antibiotík, vrátane ciprofloxacínu, norfloxacínu, ofloxacínu),
- tetracyklíny (druh antibiotík, vrátane tetracyklínu),
- kyslé lieky zahŕňajúce:
- salicyláty (používané na liečbu bolesti a zápalu, napr. kyselina acetylsalicylová),
- barbituráty (lieky na spanie),
- lítium (používa sa na liečbu psychických ochorení),
- alkalické (zásadité) lieky zahŕňajúce:
- sympatomimetiká (stimulačné lieky, ako sú efedrín a pseudoefedrín, ktoré sa používajú proti kašľu a sú obsiahnuté v liekoch proti prechladnutiu),
- iné stimulanciá (napr. dexamfetamín, fenfluramín).

Ringer's Lactate B.P. Bieffe a jedlo a nápoje

Poradte sa so svojim lekárom o tom, čo môžete jesť alebo piť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ringer's Lactate B.P. Bieffe sa môže bezpečne používať počas tehotenstva alebo dojčenia.

Vápnik sa môže dostať do tela plodu cez placentu a po pôrode sa do tela dieťaťa môže dostať cez materské mlieko. Váš lekár vám bude počas podávania tohto lieku kontrolovať hladiny chemických látok v krvi a množstvo tekutín v tele.

Ak sa však počas tehotenstva alebo dojčenia má do vášho infúzneho roztoku pridať ďalší liek:

- poradte sa o tom so svojim lekárom,
- prečítajte si písomnú informáciu lieku, ktorý sa má pridať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov sa poradte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

3. Ako vám podajú Ringer's Lactate B.P. Bieffe

Ringer's Lactate B.P. Bieffe vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra. Váš lekár rozhodne o tom, aké množstvo je potrebné vám podať a kedy sa vám má podať. Bude to závisieť od vášho veku, telesnej hmotnosti, zdravotného stavu a dôvodu liečby. Množstvo lieku, ktoré vám bude podané, môže byť ovplyvnené aj inými liekmi, ktoré užívate.

Ringer's Lactate B.P. Bieffe sa podáva do žily cez plastovú hadičku napojenú na ihlu (infúzia). Infúzia sa zvyčajne podáva do žily na ruke. Váš lekár však môže použiť iný spôsob podania lieku.

Ringer's Lactate B.P. Bieffe vám NESMÚ podať, ak roztok nie je číry, v roztoku plávajú častice alebo ak je vak akýmkoľvek spôsobom poškodený.

Pred a počas infúzie bude váš lekár sledovať:

- objem tekutiny v tele
- kyslosť krvi a moču
- hladinu elektrolytov v tele (najmä sodíka u pacientov s vysokou hladinou vazopresínu alebo užívajúcich iné lieky, ktoré zvyšujú účinok vazopresínu).

Nespotrebovaný roztok sa má zlikvidovať. Infúziu lieku Ringer's Lactate B.P. Bieffe vám NESMÚ podať z obalu, ktorý už bol čiastočne použitý.

Ak dostanete viac lieku Ringer's Lactate B.P. Bieffe, ako máte

Ak vám podajú príliš veľké množstvo lieku Ringer's Lactate B.P. Bieffe (nadmernú infúziu) alebo ak sa infúzia podáva príliš rýchlo, môže to vyvolať nasledujúce príznaky:

- preťaženie vodou a/alebo sodíkom spojené s nahromadením tekutiny v tkanivách, čo spôsobuje opuch (edém),
- hyperkaliémia (vyššie ako normálne hladiny draslíka v krvi), najmä u pacientov s poruchou funkcie obličiek, spôsobuje príznaky ako sú:
- pocit mravčenia v rukách a nohách (parestézia),
- svalová slabosť,
- neschopnosť pohybu (paralýza),
- nepravidelný tlkot srdca (srdcové arytmie),
- srdcová blokáda (veľmi pomalý tlkot srdca),
- zastavenie srdca (srdce prestane biť; čo je situácia ohrozujúca život),
- zmätenosť,
- hyperkalcémia (vyššie ako normálne hladiny vápnika v krvi) spôsobuje príznaky ako sú:
- znížená chuť do jedla (anorexia),
- nevoľnosť (nauzea),
- vracanie,
- zápcha,
- bolesť brucha,
- svalová slabosť,
- duševné poruchy,
- nadmerný smäd (polydipsia),
- tvorba väčšieho ako normálneho množstva moču (polyúria),
- ochorenie obličiek spôsobené nahromadením vápnika v obličkách (nefrokalcinóza),
- obličkové kamene,
- nepravidelný tlkot srdca (srdcové arytmie),
- kóma (bezvedomie),
- kriedová chuť v ústach,
- sčervenanie (návaly tepla),
- rozšírenie krvných ciev v okrajových častiach tela (periférna vazodilatácia),
- hypokaliémia (nižšie ako obvyklé hladiny draslíka v krvi) a metabolická alkalóza (stav, pri ktorom je krv príliš zásaditá), najmä u pacientov so zlyhaním obličiek, spôsobuje príznaky ako sú:
- zmeny nálady,
- únava,
- dýchavičnosť,
- svalová slabosť,
- strnulosť svalov,
- záškľby svalov,

- kontrakcie (sťahy) svalov,
- nepravidelný tlkot srdca.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z týchto príznakov, musíte o tom ihneď informovať svojho lekára. Podávanie infúzie sa zastaví a dostanete liečbu na potlačenie príznakov.

Ak sa do Ringer's Lactate B.P. Bieffe pridá liek ešte pred tým, ako došlo k nadmernej infúzii, pridaný liek môže taktiež spôsobiť príznaky. Zoznam možných príznakov si prečítajte v písomnej informácii pridávaného lieku.

Ukončenie liečby liekom Ringer's Lactate B.P. Bieffe

Váš lekár rozhodne, kedy u vás ukončí liečbu týmto infúznym roztokom.

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.

Ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, musíte to ihneď oznámiť svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Môžu to byť prejavy veľmi závažnej, alebo dokonca aj smrteľnej alergickej reakcie (reakcie z precitlivenosti) nazývanej anafylaktický šok:

- žihľavku (urtikária), ktorá môže postihovať iba časť tela alebo môže byť rozšírená po celom tele,
- kožnú vyrážku,
- začervenanie kože (erytém),
- svrbenie (pruritus),
- opuch podkožných častí, tváre, očí, pier, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť problémy s dýchaním (angioedém),
- kašeľ,
- zúženie dýchacích ciest spôsobujúce ťažkosti s dýchaním (bronchospazmus),
- skrátený dych (dyspnoe),
- zovretie hrudníka (spôsobujúce ťažkosti s dýchaním),
- nepríjemný pocit alebo bolesť na hrudníku,
- rýchly tlkot srdca (tachykardia),
- pomalý tlkot srdca (bradykardia),
- nízky tlak krvi,
- úzkosť,
- návaly horúčavy,
- podráždenie hrdla,
- mravčenie a pichanie (parestézia),
- znížená citlivosť v ústach (orálna hypoestézia),
- zmenená chuť (dysgeúzia),
- horúčka (pyrexia),
- nevoľnosť,
- bolesť hlavy.

Vyššie ako normálne hladiny draslíka v krvi (hyperkaliémia).

Nízke hladiny sodíka v krvi, ktoré môžu vzniknúť počas hospitalizácie. (nozokomiálna hyponatriémia) a súvisiaca neurologická porucha (akútna hyponatriémická encefalopatia) Hyponatriémia môže viesť k nezvratnému poraneniu mozgu a smrti z dôvodu opuchu mozgu (pozri aj časť „Upozornenia a opatrenia“).

Reakcie, ktoré sú dôsledkom spôsobu podávania lieku:

- miestna bolesť alebo reakcia začervenania alebo opuch v mieste podania infúzie,
- podráždenie a zápal žily, do ktorej sa podáva infúzia roztoku (flebitída). Môže to spôsobiť začervenanie, bolesť alebo pálenie a opuch pozdĺž žily, do ktorej sa podáva infúzia roztoku,
- vyrážka alebo svrbenie (pruritus) v mieste podania infúzie.

Ďalšie vedľajšie účinky zaznamenané v súvislosti s podobnými liekmi (iné roztoky obsahujúce rovnaké liečivá):

- ďalšie prejavy reakcií z precitlivenosti/reakcií na infúziu: upchatý nos (prekrvenie nosovej sliznice), kýchanie, opuch v hrdle spôsobujúci ťažkosti s dýchaním (edém hrtanu nazývaný aj Quinceho edém), opuch kože,
- zmeny v koncentráciách chemických látok v krvi (zmeny elektrolytov),
- príliš veľké množstvo krvi v krvných cievach (hypervolémia),
- panický záchvat.

Ďalšie reakcie, ktoré sú dôsledkom spôsobu podávania lieku: infekcia v mieste infúzie, uniknutie infúzneho roztoku do tkaniva v okolí žily (extravazácia). Môže to poškodiť tkanivá a spôsobiť zjazvenie, znecitlivenie v mieste podania infúzie.

Ak sa do infúzneho roztoku pridá ďalší liek, pridaný liek môže taktiež spôsobiť vedľajšie účinky. Tieto vedľajšie účinky budú závisieť od povahy pridaného lieku. Zoznam možných príznakov si prečítajte v písomnej informácii pridávaného lieku.

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 Lactate B.P. Bieffe

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote 2 °C – 25 °C.

Ringer's Lactate B.P. Bieffe nesmie byť použitý po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaše po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Ringer's Lactate B.P. Bieffe vám nesmie byť podaný, ak roztok nie je číry, v roztoku plávajú častice alebo ak je obal akýmkoľvek spôsobom poškodený.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ringer's Lactate B.P. Bieffe obsahuje

- Liečivá sú:
chlorid sodný: 6,00 g na jeden liter roztoku
chlorid draselný: 0,40 g na jeden liter roztoku
dihydrát chloridu vápenatého: 0,27 g na jeden liter roztoku
mliečnan sodný: 3,20 g na jeden liter roztoku

- Ďalšou zložkou je voda na injekcie.

Osmolarita: 278 mOsm/l (približne)

pH 5,0 – 7,0

Ako vyzerá Ringer's Lactate B.P. Bieffe a obsah balenia

Ringer's Lactate B.P. Bieffe je číry roztok, bez viditeľných častíc. Dodáva sa v sklenených fľašiach s objemom 250 ml a 500 ml.

Veľkosť balenia: 1 x 250 ml, 1 x 500 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Spôsob zaobchádzania a prípravy

Roztok je určený na intravenózne podávanie pomocou sterilnej a nepyrogénnej súpravy pri použití aseptickej 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 alebo ak je obal porušený. Liek vyberte z ochranného obalu tesne pred použitím. Vnútorň obal udržiava sterilitu roztoku. Podajte okamžite po napojení na infúziu súpravu.

Aditíva možno pridať pred alebo počas podávania infúzie cez uzatvárateľný port pre lieky. Pri pridávaní aditív do roztoku Ringer's Lactate B.P. Bieffe sa musí použiť aseptická technika. Po pridaní aditív roztok dôkladne premiešajte. Roztok s aditívami neskladujte.

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

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

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

Inkompatibilita pridaných liekov

Ceftriaxón sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi vápnik vrátane Ringer's Lactate B.P. Bieffe. Pozri tiež časti 4.3 a 4.4.

Ako u všetkých parenterálnych roztokov, aditíva môžu byť nekompatibilné. Kompatibilita aditív s infúznym roztokom Ringer's Lactate B.P. Bieffe sa musí skontrolovať pred ich pridaním. Po pridaní aditíva sa inkompatibilita pridaného lieku môže prejaviť zmenou farby a/alebo vznikom usadenín, nerozpustných komplexov alebo vznikom kryštálov.

Kompatibilitu aditív pozri v súhrne charakteristických vlastností pridávaného lieku.

Pred pridaním liečiva alebo lieku je potrebné sa presvedčiť, že pridané liečivo je rozpustné a/alebo stabilné vo vode a rozsah pH lieku Ringer's Lactate B.P. Bieffe je primeraný (pH 5,0 až 7,0).

Pri pridávaní aditív do Ringer's Lactate B.P. Bieffe sa musí použiť aseptická technika. Po pridaní

aditív roztok dôkladne premiešajte. Roztok s aditívami neskladujte.

Nasledujúce lieky (liečivá) sú nekompatibilné s roztokom Ringer's Lactate B.P. Bieffe (zoznam nie je úplný):

- Lieky (liečivá) nekompatibilné s Ringer's Lactate B.P. Bieffe:
 - 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's Lactate B.P. Bieffe:
 - 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 nekompatibilita sa vie alebo bola stanovená, sa nesmú použiť.