

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ringer's Lactate B.P. Bieffe
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 ⁻ (laktát)
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 roztok.
Číry roztok bez viditeľných častíc.

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ringer's Lactate B.P. Bieffe 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's Lactate B.P. Bieffe: 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)

Dospelí, starší ľudia a deti

Odporúčané dávkovanie:

Množstvo infúzneho roztoku Ringer's Lactate B.P. Bieffe potrebného na obnovenie normálneho objemu krvi je 3 až 5-krát väčšie ako objem stratenej krvi.

Odporúčaná dávka je:

- pre dospelých: 500 ml až 3 litre/24 hod
- pre dojčatá, batolátá a deti: 20 ml až 100 ml/kg/24 hod

Rýchlosť podávania:

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

Rýchlosť infúzie u pediatrických pacientov je v priemere 5 ml/kg/hod, ale táto hodnota sa mení s vekom:

- dojčatá: 6 – 8 ml/kg/hod
- batolátá: 4 – 6 ml/kg/hod
- deti: 2 – 4 ml/kg/hod

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 2850 ml/m².

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

Poznámka:

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

Spôsob podávania

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. Vnútorný obal udržiava sterilitu roztoku. Podajte okamžite po napojení na infúznú 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.

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

4.3 Kontraindikácie

Ako pri iných infúzných roztokoch obsahujúcich vápnik, súbežné podávanie ceftriaxónu a Ringer's Lactate B.P. Bieffe je u novorodencov (≤ 28 dní veku) kontraindikované, aj keď sa použijú oddelené infúzne linky (riziko smrteľných precipitátov solí ceftriaxónu a vápnika v krvnom obehu novorodencov). Informácie o pacientoch starších ako 28 dní, pozri časť 4.4.

Ringer's Lactate B.P. Bieffe je kontraindikovaný u pacientov:

- so známou precitlivosťou na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- s mimobunkovou hyperhydratáciou alebo hypervolémiou
- so závažnou insuficienciou obličiek (s oligúriou/anúriou)
- s nekompenzovaným zlyhaním srdca
- s hyperkaliémiou
- s hyperkalciémiou
- s metabolickou alkalózou
- s ascitickou cirkózou
- so závažnou metabolickou acidózou
- so sprievodnou terapiou kardiotonikami (digitalis) (pozri časť 4.5)
- so stavmi spojenými so zvýšenými hladinami laktátu (hyperlaktatémia) alebo zhoršeným využívaním laktátu, ako je závažná pečenná nedostatočnosť.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ceftriaxón

U pacientov starších ako 28 dní (vrátane dospelých) sa nesmie ceftriaxón podávať súbežne s intravenóznymi roztokmi obsahujúcimi vápnik, vrátane Ringer's Lactate B.P. Bieffe, tou istou infúznou linkou. Ak sa použije tá istá infúzna linka pre postupné podávanie, infúzna linka sa musí medzi infúziami dôkladne prepláchnuť kompatibilnou tekutinou.

Hypersenzitívne reakcie

Ak sa vyskytnú príznaky hypersenzitívnej reakcie, okamžite zastavte infúziu. Musia byť zavedené vhodné terapeutické protipatrenia.

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

V závislosti od objemu a rýchlosti podávania infúzie môže intravenózne podanie Ringer's Lactate B.P. Bieffe spôsobiť:

- preťaženie tekutinami a/alebo rozpustenými látkami vedúce k nadmernej hydratácii a napríklad stavom 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, pečeňovými 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 rizikom hyperkaliémie

Ringer's Lactate B.P. Bieffe sa má podávať s opatnosťou pacientom s predispozíciou na hyperkaliémiu (ako závažné poškodenie obličiek alebo nedostatočnosť nadobličiek, akútna dehydratácia alebo rozsiahle poškodenie tkanív alebo popáleniny) a u pacientov s ochoreniami srdca. U pacientov, u ktorých je riziko hyperkaliémie sa musí pozorne monitorovať najmä hladina draslíka v krvi.

Hypernatriémia

Ringer's Lactate B.P. Bieffe sa má podávať s opatnosťou pacientom s hypernatriémiou alebo s predispozíciou na hypernatriémiu (ako nedostatočnosť nadobličiek, diabetes insipidus alebo rozsiahle poškodenie tkanív) a u pacientov s ochoreniami srdca.

Hyperchloriémia

Ringer's Lactate B.P. Bieffe sa má podávať s opatnosťou pacientom s hyperchloriémiou alebo s predispozíciou na hyperchloriémiu (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 poškodením obličiek

Ringer's Lactate B.P. Bieffe sa má podávať opatrne u pacientov s poškodením obličiek. U týchto pacientov môže podanie Ringer's Lactate B.P. Bieffe viesť k retencii sodíka a/alebo draslíka.

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

Ringer's Lactate B.P. Bieffe sa má podávať opatrne, ak vôbec, u pacientov s hypervolémiou alebo s nadmernou hydratáciou.

Kvôli obsahu chloridu sodného sa má Ringer's Lactate B.P. Bieffe 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 preeklampiou.

Použitie u pacientov s acidózou

Ringer's Lactate B.P. Bieffe sa môže používať u pacientov so závažnou laktátovou acidózou alebo metabolickou acidózou, ale nemá sa používať na liečbu týchto stavov.

Použitie u pacientov s deficitom draslíka

Hoci Ringer's Lactate B.P. Bieffe má podobnú koncentráciu draslíka ako plazma, v prípadoch závažnej nedostatočnosti draslíka Ringer's Lactate B.P. Bieffe nemá potrebný efekt a preto sa na tento účel nemá používať.

Použitie u pacientov s rizikom hyperkalciémie

Chlorid vápenatý má dráždivé účinky a preto pri intravenózných injekciách sa má dávať pozor, aby sa predišlo extravazácii, a je potrebné sa vyhýbať 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.

Podávanie krvi ošetrenej citrátom proti koagulácii

Z dôvodu rizika koagulácie spôsobenej vlastným obsahom vápnika sa Ringer's Lactate B.P. Bieffe nesmie pridávať do krvi alebo podávať tými istými linkami ako krv ošetrovaná citrátom proti koagulácii.

Použitie u pacientov s rizikom alkalózy

Ringer's Lactate B.P. Bieffe sa má podávať opatrne u pacientov s rizikom alkalózy. Keďže laktát sa metabolizuje na bikarbonát, jeho podávanie môže spôsobiť alebo zhoršiť alkalózu.

Použitie u pacientov s rizikom zvýšenej hladiny laktátu alebo zhoršeným využívaním laktátu

Ringer's Lactate B.P. Bieffe sa musí podávať s opatrnosťou, ak vôbec, u pacientov s rizikom zvýšenej hladiny laktátu alebo zhoršeným využívaním laktátu, napríklad závažnou pečennou nedostatočnosťou. Hyperlaktatémia (t.j. vysoká hladina laktátu) sa môže vyvinúť u pacientov so závažným poškodením pečene, pretože laktátový metabolizmus môže byť narušený. Navyše Ringer's Lactate B.P. Bieffe nemusí mať alkalizačný účinok u pacientov s insuficienciou pečene, pretože môže byť poškodený metabolizmus laktátov.

Použitie u pediatrických pacientov

Bezpečnosť a účinnosť Ringer's Lactate B.P. Bieffe u detí nebola stanovená podľa primeraných a dobre kontrolovaných štúdií; avšak, použitie roztokov elektrolytov v pediatrickej populácii sa odkazuje na lekársku literatúru.

Roztoky s obsahom laktátu sa musia podávať so zvýšenou opatrnosťou u novorodencov a dojčiat mladších ako 6 mesiacov.

Použitie u pacientov s diabetom typu II

Laktát je substrátom pre glukoneogézu. Preto sa majú starostlivo sledovať hladiny glukózy v krvi u pacientov, ktorým sa podáva Ringer's Lactate B.P. Bieffe.

Geriatrická populácia

Pri výbere typu infúzneho roztoku a objemu/rýchlosti infúzie pre geriatrických pacientov je potrebné vziať do úvahy, že geriatrickí pacienti majú vo všeobecnosti častejšie ochorenia srdca, obličiek, pečene a ďalšie ochorenia alebo súbežné farmakoterapie.

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 časť 4.3.

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, narkotiká
- K liekom zvyšujúcim účinok vazopresínu patria: chlórpropamid, NSAID, cyklofosfamid
- K analógom vazopresínu patria: dezmozopresín, oxytocín, terlipresín

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

Interakcie v závislosti od prítomnosti sodíka

Odporúča sa opatrnosť pri podávaní Ringer's Lactate B.P. Bieffe pacientom liečeným liekmi, ktoré môžu zvyšovať zadržiavanie sodíka a tekutín (s edémami a hypertenziou), ako sú kortikosteroidy a karbenoxolón.

Interakcie súvisiace s prítomnosťou draslíka

Kvôli obsahu draslíka sa má Ringer's Lactate B.P. Bieffe 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 závažnú a potenciálne smrteľnú hyperkaliémiu zvlášť u pacientov so závažným zlyhaním obličiek.

Interakcie v závislosti od prítomnosti vápnika

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

Odporúča sa opatrnosť pri podávaní Ringer's Lactate B.P. Bieffe pacientom liečeným tiazidovými diuretikami alebo vitamínom D, pretože môžu zvýšiť riziko hyperkalcémie.

Bisfosfonáty, fluoridy, niektoré fluórchinolóny a tetracyklíny sa absorbujú v nižšej miere (nižšia dostupnosť), ak sa podávajú s vápnikom.

Interakcie v závislosti od prítomnosti laktátu (ktorý sa metabolizuje na bikarbonáty)

Odporúča sa opatrnosť pri podávaní Ringer's Lactate B.P. Bieffe pacientom liečeným liekmi, ktorých vylučovanie obličkami závisí od pH. Kvôli alkalizujúcemu účinku laktátu (tvorba bikarbonátu) môže Ringer's Lactate B.P. Bieffe 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 (efedrín, pseudoefedrín) a stimulantov (dexamfetamín sulfát, fenfluramín hydrochlorid) môže byť znížený.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita a dojčenie

Ringer's Lactate B.P. Bieffe možno bezpečne používať počas gravidity a počas dojčenia, ak sa kontroluje rovnováha elektrolytov a tekutín.

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

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

Ringer's Lactate B.P. Bieffe 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 časť 4.4, 4.5 a 4.8).

Fertilita

Neexistujú žiadne adekvátne údaje dokumentujúce účinok Ringer's Lactate B.P. Bieffe na fertilitu.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o účinkoch Ringer's Lactate B.P. Bieffe na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

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

<i>Trieda orgánových systémov (SOC)</i>	<i>Nežiaduce účinky (preferovaný termín podľa MedDRA)</i>
Poruchy imunitného systému	Reakcie z precitlivenosti/reakcie na infúziu vrátane anafylaktickej/anafylaktoidnej reakcie, 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 v mieste podania: flebitída, zápal, opuch, vyrážka, pruritus, erytém, bolesť, pálenie

*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

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's Lactate B.P. Bieffe 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, zastavenie srdca a mentálnu zmätenosť.

Nadmerné podanie solí vápnika môže viesť k hyperkalciémii. K symptómom hyperkalciémie 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 hyperkalciémie ako aj ku 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 laktátu môže viesť k metabolickej alkalóze. Metabolická alkalóza môže byť spojená s hypokaliémiou. Symptómy môžu zahŕňať zmeny nálady, únavu, dýchavičnosť, svalovú slabosť a srdcovú nepravidelnosť. 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.

Pri posudzovaní predávkovania sa musia vziať do úvahy aj prípadné aditíva v roztoku. Keď sa predávkovanie týka liečiva pridaného do podávaného roztoku, znaky a symptómy predávkovania sa budú vzťahovať na povahu pridávanej látky. 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's Lactate B.P. Bieffe 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's Lactate B.P. Bieffe sú dané vlastnosťami jeho zložiek (sodík, draslík, vápnik, chlorid a laktát). Hlavným účinkom infúzneho roztoku Ringer's Lactate B.P. Bieffe 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's Lactate B.P. Bieffe, boli zaznamenané zmeny centrálného venózneho tlaku spojené so sekréciou atriálneho natriuretického peptidu.

Ringer's Lactate B.P. Bieffe 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's Lactate B.P. Bieffe, nedošlo k významným zmenám v hladine glukagónu, noradrenalínu, adrenalínu, krvnej glukózy a inzulínu.

Ak sa do Ringer's Lactate B.P. Bieffe pridajú iné liečivá, celkové farmakodynamické vlastnosti roztoku budú závisieť od povahy použitého liečiva.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické vlastnosti Ringer's Lactate B.P. Bieffe sú dané farmakokinetickými vlastnosťami iónov, ktoré roztok obsahuje (sodíka, draslíka, vápnika a chlóru).

Podanie Ringer's Lactate B.P. Bieffe hemodynamicky stabilným dospelým pacientom nezvyší koncentrácie cirkulujúceho laktátu.

Farmakokinetiky D-laktátu a L-laktátu sú podobné.

Laktát v Ringer's Lactate B.P. Bieffe sa metabolizuje oxidáciou a glukoneogenezou, predovšetkým v pečeni, a v priebehu oboch procesov sa uvoľňuje bikarbonát počas 1-2 hodín.

Ak sa do Ringer's Lactate B.P. Bieffe pridajú iné liečivá, celkové farmakokinetické vlastnosti roztoku budú závisieť od povahy použitého liečiva.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o bezpečnosti Ringer's Lactate B.P. Bieffe na zvieratách nie sú relevantné, pretože jeho zložky sú fyziologickými zložkami ľudskej a zvieracej plazmy.

Pri klinickom 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'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):

- 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.

6.3 Čas použiteľnosti

a) *neotvorené*
3 roky

b) *po pridaní aditív*

Chemická a fyzikálna stabilita akéhokoľvek aditíva pri pH Ringer's Lactate B.P. Bieffe 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

Uchovávajte pri teplote 2 °C – 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Ringer's Lactate B.P. Bieffe je dodávaný v sklenených fľašiach s objemom 250 ml alebo 500 ml.

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Použite len v prípade, že je roztok číry, bez viditeľných častíc alebo ak je obal nepoškodený.

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.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0143/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. apríla 1994

Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. apríla 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2025