

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Ringer's Injection U.S.P. Bieffe infúzny roztok**

chlorid sodný/chlorid draselný/dihydrát chloridu vápenatého

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú 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 Ringer's Injection U.S.P. Bieffe a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ringer's Injection U.S.P. Bieffe
3. Ako vám podajú Ringer's Injection U.S.P. Bieffe
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ringer's Injection U.S.P. Bieffe
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Ringer's Injection U.S.P. Bieffe a na čo sa používa**

Ringer's Injection U.S.P. Bieffe je infúzny roztok. Obsahuje tri liečivá: chlorid sodný, chlorid draselný a dihydrát chloridu vápenatého. Podáva sa do žily. Zložky tohto roztoku a ich koncentrácie zodpovedajú zložkám krvnej plazmy a ich koncentráciám v nej.

Používa sa:

- ako náhrada pri stratách mimobunkovej tekutiny,
- na obnovenie rovnováhy sodíka, draslíka, vápnika a chloridu, na liečbu izotonické dehydratácie (v tele máte nedostatok vody a sodíka v rovnakom pomere).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ringer's Injection U.S.P. Bieffe**

**Ringer's Injection U.S.P. Bieffe sa nesmie podať**

- ak ste alergický na chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát chloridu vápenatého alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte v priestore okolo buniek tela (mimobunkový priestor) príliš veľa tekutiny (extracelulárna hyperhydratácia),
- ak máte v tele nedostatok vody, ktorý je väčší ako nedostatok sodíka (hypertonická dehydratácia),
- ak máte v krvi zvýšenú hladinu draslíka (hyperkaliémia),
- ak máte v krvi zvýšenú hladinu sodíka (hypernatriémia),
- ak máte v krvi zvýšenú hladinu vápnika (hyperkalcémia),
- ak máte v krvi zvýšenú hladinu chloridu (hyperchlorémia),
- ak máte v krvných cievach väčší objem krvi ako by mal byť (hypervolémia),
- ak máte závažné zlyhávanie obličiek s minimálnou alebo žiadnou tvorbou moču (keď vám obličky nefungujú správne a potrebujete liečbu dialýzou),
- ak vám zlyháva srdce a tento stav nie je dostatočne liečený (nekompenzovaný) a spôsobuje príznaky ako dýchavičnosť a/alebo opuch členkov,
- ak máte veľmi vysoký krvný tlak (závažná hypertenzia),
- ak sa vám pod kožou vo všetkých častiach tela hromadí tekutina (celkový opuch),

- ak máte ochorenie pečene, ktoré spôsobuje nahromadenie tekutiny v bruchu (ascitická cirhóza),
- ak užívate srdcové glykozidy (kardiotoniká), ktoré sa používajú na liečbu zlyhávania srdca (napr. digoxín; pozri nižšie „Iné lieky a Ringer’s Injection U.S.P. Bieffe“),
- novorodencovi (vo veku do 28 dní vrátane) liečenému ceftriaxónom (antibiotikum).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým ako vám podajú Ringer’s Injection U.S.P. Bieffe, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak máte alebo ste mali ktorýkoľvek z nasledujúcich zdravotných problémov:

- liečite sa ceftriaxónom (antibiotikum) (pozri nižšie „Iné lieky a Ringer’s Injection U.S.P. Bieffe“),
- zlyháva vám srdce, pľúca alebo ak trpíte neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (vrátane syndrómu neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu, SIADH) – v týchto prípadoch sa počas liečby vyžaduje osobitné sledovanie,
- máte akýkoľvek druh ochorenia alebo poruchy funkcie srdca, alebo ak máte ochorenie, ktoré môžu zvyšovať hladinu draslíka v krvi,
- máte poruchu funkcie obličiek alebo je u vás riziko tejto poruchy,
- máte vysoký krvný tlak (hypertenzia),
- hromadí sa vám tekutina pod kožou, najmä v okolí členkov (periférny opuch),
- hromadí sa vám tekutina v pľúcach (pľúcny opuch),
- máte vysoký krvný tlak počas tehotenstva (preeklampsia),
- máte ochorenie, ktoré spôsobuje vysoké hladiny hormónu nazývaného aldosterón (aldosteronizmus),
- vaše telo zadržiava príliš veľa sodíka, napríklad pri liečbe steroidmi (pozri nižšie „Iné lieky a Ringer’s Injection U.S.P. Bieffe“),
- máte ochorenie nazývané adrenokortikálna insuficiencia (ochorenie nadobličiek, ktoré má vplyv na hormóny, ktoré upravujú množstvo chemických látok v tele),
- máte straty vody (náhla dehydratácia, napr. v dôsledku vracania alebo hnačky),
- máte rozsiahle poškodenie tkanív (môže sa vyskytnúť pri závažných popáleninách),
- máte ochorenia spojené s vysokými hladinami vitamínu D (napr. sarkoidóza – ochorenie, ktoré postihuje kožu a vnútorné orgány),
- stav, pri ktorom môže dochádzať k zvýšeným hladinám vazopresínu (hormónu, ktorý upravuje množstvo tekutín v tele). Vysokú hladinu vazopresínu môžete mať napríklad z týchto dôvodov:
  - mali ste náhle a závažné ochorenie,
  - máte bolesti,
  - boli ste na operácii,
  - máte infekcie, popáleniny alebo ochorenie mozgu,
  - máte ochorenie týkajúce sa srdca, pečene, obličiek alebo centrálného nervového systému,
  - užívate niektoré lieky (pozri nižšie „Iné lieky a Ringer’s Injection U.S.P. Bieffe“).

Mohlo by to zvýšiť riziko nízkych hladín sodíka v krvi (hyponatriémia) a spôsobiť bolesť hlavy, nevoľnosť, záchvaty, letargiu, kómu, opuchu mozgu a smrť. Opuch mozgu zvyšuje riziko smrti a poškodenia mozgu. U týchto osôb je vyššie riziko opuchu mozgu:

- deti,
- ženy (hlavne v plodnom veku),
- osoby, ktoré majú problémy s množstvom tekutiny v mozgu, napríklad v dôsledku zápalu mozgových blán, krvácania do lebky alebo poranenia mozgu.

Počas liečby týmto liekom vám bude lekár odoberať vzorky krvi a moču a kontrolovať:

- množstvo tekutín v tele,
- životné funkcie,
- množstvo niektorých látok (elektrolytov) v krvi, ako sú sodík, draslík, vápnik a chloridy.

Hoci tento liek obsahuje draslík a vápnik, neobsahuje ich v takom množstve, ktoré postačuje:

- na udržanie ich hladín,
- na liečbu ich veľmi nízkych hladín v krvi.

Preto vám po vylicení dehydratácie pomocou tohto lieku lekár podá iný infúzny roztok, ktorý poskytne dostatočné množstvo draslíka a vápnika. Lekár zároveň vezme do úvahy, či dostávate parenterálnu výživu (výživa podávaná infúziou do žily).

Ak sa týmto liekom liečite dlhodobo, budete navyše dostávať vhodné doplnky výživy.

Tento liek obsahuje vápnik, ktorý by mohol poškodiť tkanivá. Preto sa musí podávať iba do žily a počas podávania sa musí dať pozor, aby neunikol do tkanív okolo žily. Lekár na to dohliadne.

Tento liek sa nesmie podávať rovnakou infúznou súpravou ako transfúzia krvi, pretože môže poškodiť červené krvinky alebo spôsobiť ich zhlukovanie.

Starší pacienti: Pri výbere typu, objemu a rýchlosti infúzie lekár vezme do úvahy prípadné ochorenia srdca, obličiek alebo pečene a/alebo súbežnú liečbu.

### **Deti a dospelávajúci**

U detí a dospelávajúcich sa má dôkladne sledovať množstvo elektrolytov (určitých chemických látok) v krvi.

U detí starších ako 28 dní a dospelávajúcich sa tento liek nesmie podávať s ceftriaxonom (antibiotikum) cez rovnakú infúznú linku, pokiaľ sa linka medzi podaním oboch liečiv dôkladne neprepláčne.

U detí je mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného náhlým znížením hladiny sodíka v krvi (akútnou hyponatriémiou).

### **Iné lieky a Ringer's Injection U.S.P. Bieffe**

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

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

- ceftriaxón (antibiotikum) – deťom starším ako 28 dní a dospelým sa nesmie podať cez rovnakú infúznú linku s liekom Ringer's Injection U.S.P. Bieffe, pokiaľ sa linka medzi podaním oboch liekov dôkladne neprepláčne; novorodencom vo veku do 28 dní vrátane, ktorí sú liečení ceftriaxonom, sa Ringer's Injection U.S.P. Bieffe nesmie podať;
- srdcové glykozidy (digoxín) – používajú sa na liečbu srdcového zlyhávania a nesmú sa použiť v kombinácii s Ringer's Injection U.S.P. Bieffe (pozri vyššie „Ringer's Injection U.S.P. Bieffe sa nesmie podať“), pretože by mohli spôsobiť závažné a život ohrozujúce poruchy srdcového rytmu;
- kortikosteroidy (protizápalové lieky),
- karbenoxolón (protizápalový liek používaný na liečbu žalúdočných vredov).

Lieky vymenované vyššie môžu spôsobiť nahromadenie sodíka a vody v tele, čo sa prejavuje opuchom tkanív a/alebo vysokým krvným tlakom.

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť hladinu draslíka v krvi, čo môže ohroziť život (ak máte ochorenie obličiek, riziko zvýšenia hladiny draslíka v krvi je vyššie):

- diuretiká šetriace draslík (niektoré lieky na odvodnenie, napr. amilorid, spironolaktón, triamterén, ktoré môžu byť aj súčasťou kombinovaných liekov),
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín, tzv. ACEI (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).

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok vazopresínu a tým znížiť hladinu sodíka v krvi:

- chlórpropamid (liek proti cukrovke),
- klofibrát (liek na zníženie tukov a cholesterolu v krvi),
- lieky proti epilepsii (karbamazepín, oxkarbazepín),
- niektoré lieky proti rakovine (vinkristín, ifosfamid, cyklofosfamid),

- niektoré lieky proti depresii (selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu),
- 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín,
- lieky na závažné duševné poruchy (antipsychotiká),
- lieky na úľavu od silnej bolesti (opioidy),
- lieky proti bolesti a/alebo zápalu (tzv. nesteroidné protizápalové lieky),
- oxytocín (vyvoláva sťahy maternice),
- lieky, ktoré napodobňujú alebo zosilňujú účinky vazopresínu: dezmpresín (používa sa na liečbu zvýšeného smädu a močenia), terlipresín (používa sa na liečbu krvácania do pažeráka),
- lieky na zvýšenie tvorby a vylučovania moču (diuretiká vo všeobecnosti).

Iné lieky, ktoré môžu ovplyvniť účinok lieku Ringer's Injection U.S.P. Bieffe alebo ktorých účinok môže byť ovplyvnený liekom Ringer's Injection U.S.P. Bieffe:

- tiazidové diuretiká (určitý typ liekov, ktoré zvyšujú tvorbu a vylučovanie moču) ako hydrochlorotiazid alebo chlortalidón,
- vitamín D.

### **Ringer's Injection U.S.P. Bieffe a jedlo a nápoje**

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

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, alebo si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú tento liek.

Tento liek sa môže bezpečne používať počas tehotenstva alebo dojčenia.

Vápnik sa môže dostať do tela plodu placentou a po pôrode sa do tela dieťaťa môže dostať materským mliekom. Lekár vám bude kontrolovať rovnováhu chemických látok (elektrolytov) a množstvo tekutín v tele.

Ak sa však má počas tehotenstva (najmä počas pôrodu liek oxytocín) alebo dojčenia má k tomuto lieku pridať ďalší liek:

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

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

Neexistuje dostatok údajov o účinku tohto lieku na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## **3. Ako vám podajú Ringer's Injection U.S.P. Bieffe**

Tento liek vám podá lekár alebo zdravotná sestra. Lekár rozhodne, aké množstvo lieku potrebujete a kedy sa vám ho podajú. Závisí to od vášho veku, telesnej hmotnosti, zdravotného stavu a dôvodu liečby. Množstvo, ktoré vám podajú, môže byť ovplyvnené aj inými liekmi, ktoré užívate.

Tento liek sa zvyčajne podáva do žily cez plastovú hadičku napojenú na ihlu (intravenózna infúzia). Infúzia sa zvyčajne podáva do žily na ruke. Lekár však môže tento liek podať aj iným spôsobom.

Tento liek vám NESMÚ podať, ak v roztoku plávajú častice alebo ak je obal lieku akýmkoľvek spôsobom poškodený.

Počas liečby týmto liekom vám lekár bude robiť krvné vyšetrenia, aby skontroloval:

- hladiny sodíka, draslíka, vápnika a chloridu v krvi,
- hladiny tekutín.

Nespotrebovaný roztok sa má zlikvidovať. Infúziu Ringer's Injection U.S.P. Bieffe vám NESMÚ podať z fľaše, ktorá už bola čiastočne použitá.

### **Ak vám podajú viac lieku Ringer's Injection U.S.P. Bieffe, ako máte**

Ak vám podajú príliš veľké množstvo tohto lieku (nadmernú infúziu) alebo ak vám infúziu podajú príliš rýchlo, môže to vyvolať nasledujúce príznaky:

- preťaženie vodou a/alebo sodíkom (soľou) spojené s nahromadením tekutiny v tkanivách, čo spôsobuje opuch,
- pocit mravčenia v rukách a nohách (parestézia),
- svalová slabosť,
- neschopnosť pohybu (paralýza),
- nepravidelný tlkot srdca (arytmia),
- srdcová blokáda (veľmi pomalý tlkot srdca),
- zastavenie srdca (srdce prestane biť, čo je situácia ohrozujúca život),
- zmätenosť,
- znížená chuť do jedla,
- nevoľnosť,
- vracanie,
- zápcha,
- bolesť brucha,
- svalová slabosť,
- duševné poruchy,
- nadmerný smäd,
- nadmerné močenie,
- ukladanie vápnika v obličkách (nefrokalcinóza),
- obličkové kamene,
- kóma (bezvedomie),
- kriedová chuť v ústach,
- návaly horúčavy,
- rozšírenie krvných ciev v koži,
- prekyslenie krvi (acidóza) spôsobujúce únavu, zmätenosť, letargiu a zrýchlené dýchanie.

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

Ak bol do Ringer's Injection U.S.P. Bieffe pridaný ešte ďalší liek pred tým, ako došlo k nadmernej infúzii, pridaný liek môže taktiež spôsobiť príznaky predávkovania. Zoznam možných príznakov si prečítajte v písomnej informácii prídavaného lieku.

### **Ukončenie liečby liekom Ringer's Injection U.S.P. Bieffe**

Lekár rozhodne o ukončení liečby týmto liekom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- zmeny koncentrácií chemických látok v krvi (poruchy rovnováhy elektrolytov),
- u pacientov, ktorí majú ochorenie srdca alebo tekutinu v pľúcach (opuch pľúc): príliš veľké množstvo tekutiny v tele (hyperhydratácia), zlyhanie srdca.

**Neznáme** (častosť sa nedá určiť z dostupných údajov):

- nízka hladina sodíka v krvi (inatrogénna hyponatriémia) a opuch mozgu z dôvodu nízkej hladiny sodíka (akútna hyponatriemická encefalopatia) – môže spôsobiť nevratné poškodenie mozgu a smrť,
- zimnica,
- horúčka.

U iných podobných roztokov bolo popísané preťaženie tekutinami.

S technikou podávania infúzie môžu súvisieť nasledujúce vedľajšie účinky: infekcia, bolesť alebo reakcia (začervenanie alebo opuch) v mieste podania, podráždenie žily, do ktorej sa podáva infúzia (prejavuje sa začervenaním, bolesťou alebo pálením), tvorba krvnej zrazeniny v žile (prejavuje sa bolesťou, opuchom alebo začervenaním v okolí zrazeniny), zápal žíl šíriaci sa od miesta podania infúzie, uniknutie infúzneho roztoku do tkaniva v okolí žily (extravazácia; môže poškodiť tkanivá a spôsobiť zjazvenie).

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 vedľajších účinkov si prečítajte v písomnej informácii pridávaného lieku.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika 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 Injection U.S.P. Bieffe**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Ak sa k tomuto lieku pridávajú ďalšie lieky, pripravený roztok sa musí použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a nemajú za normálnych okolností prekročiť 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ pridanie ďalšieho lieku neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Tento liek je určený na jednorazové použitie.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete zakalenie roztoku, plávajúce 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 Injection U.S.P. Bieffe obsahuje**

- Liečivá sú chlorid sodný, chlorid draselný a dihydrát chloridu vápenatého.  
1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje 8,60 g chloridu sodného; 0,30 g chloridu draselného a 0,33 g dihydrátu chloridu vápenatého.
- Ďalšie zložky sú voda na injekciu, hydroxid sodný (na úpravu pH).

### **Ako vyzerá Ringer's Injection U.S.P. Bieffe a obsah balenia**

Číry roztok bez viditeľných častíc v sklenenej fľaši.

Obsah balenia: 1 x 250 ml (nemá škatuľu)

1 x 500 ml (nemá škatuľu)

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

Bieffe Medital S.A.

Ctra de Biescas, Senegüé, 22666 Sabiñanigo (Huesca), Španielsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.**

-----

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### **Spôsob zaobchádzania a prípravy**

Použite, len ak je roztok číry, bez viditeľných častíc a obal nie je poškodený. Podajte okamžite po napojení na infúzny set.

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

Aditíva možno pridať cez uzatvárateľný port pre lieky pred podaním infúzie alebo počas neho.

V prípade použitia aditív si pred parenterálnym podaním overte izotonicitu. Musí sa zaistiť dôkladné a prísne aseptické pridanie akéhokoľvek aditíva. Roztoky obsahujúce aditíva sa majú použiť okamžite a nemajú sa uchovávať.

Pridanie iného lieku alebo použitie nesprávnej techniky podávania môže vyvolať febrilné reakcie spôsobené možným zavedením pyrogénov. V prípade nežiaducej reakcie sa musí infúzia okamžite zastaviť.

Po jednorazovom použití zlikvidujte.

Nespotrebovaný roztok zlikvidujte.

### **Čas použiteľnosti po pridaní aditív**

Chemická a fyzikálna stabilita akéhokoľvek aditíva pri pH Ringer's Injection U.S.P. Bieffe sa má stanoviť pred použitím.

Z mikrobiologického hľadiska sa musí liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a nemajú za normálnych okolností prekročiť 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ pridanie aditíva neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

### **Inkompatibilita pridaných liekov**

Tak ako u všetkých parenterálnych roztokov, pred pridaním akéhokoľvek lieku sa musí skontrolovať jeho kompatibilita s Ringer's Injection U.S.P. Bieffe.

Za zistenie inkompatibility lieku pridávaného k Ringer's Injection U.S.P. Bieffe zodpovedá lekár.

Musí skontrolovať prípadnú zmenu zafarbenia roztoku a/alebo prípadnú zrazeninu, nerozpustené komplexy alebo vytvorenie kryštálikov. Je potrebné si preštudovať „Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom“ pridávaného lieku.

Pred pridaním lieku sa presvedčte, či je pridané liečivo rozpustné a stabilné vo vode pri pH Ringer's Injection U.S.P. Bieffe (pH 5,0 – 7,5).

*Soli vápnika sú nekompatibilné so širokou škálou liekov. Výsledkom tvorby komplexov môže byť vznik precipitátov. Súbežná liečba ceftriaxonom a infúznym roztokom Ringer's Injection U.S.P. Bieffe je kontraindikovaná u novorodencov (vek  $\leq 28$  dní) aj keby sa použili oddelené infúzne linky (riziko vyzrážania vápenatej soli ceftriaxonu v krvnom obehú novorodenca, ktoré by mohlo byť smrteľné). U pacientov starších ako 28 dní (vrátane dospelých) sa nesmie cez rovnakú infúznú linku (napríklad pomocou Y-konektora) podávať ceftriaxón súbežne s intravenóznymi roztokmi obsahujúcimi vápnik, vrátane Ringer's Injection U.S.P. Bieffe. Ak sa rovnaká infúzna linka použije na postupné podávanie, musí sa medzi infúziami dôkladne prepláchnuť kompatibilnými roztokmi.*

Nasledujúce liečivá sú nekompatibilné s Ringer's Injection U.S.P. Bieffe (zoznam nie je úplný):

- amfotericín B,
- kortizón,
- erytromycínium-laktobionát,
- etamivan,
- etylalkohol,
- sodná soľ tiopentalu,
- edetan disodný.

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

### **Dávkovanie (dospelí, starší ľudia a pediatriká populácia)**

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 hlavne pri hypotonických tekutinách.

Tonicita Ringerovho roztoku: izotonický roztok.

Rýchlosť a objem infúzie závisia od veku, hmotnosti, klinického stavu (napr. popáleniny, chirurgické zákroky, poranenia hlavy, infekcie) a súbežnú liečbu musí stanoviť lekár so skúsenosťami s podávaním intravenózných roztokov u detí (pozri časti 4.4 a 4.8).

Odporúčané dávkovanie je:

- Dospelí, starší ľudia a dospelávajúci: 500 – 3 000 ml/24 h.
- Malé deti a deti: 20 – 100 ml/kg/24 h.

Rýchlosť podávania:

- Dospelí, starší ľudia a dospelávajúci: rýchlosť infúzie zvyčajne 40 ml/kg/24 h.
- Deti: priemerná rýchlosť infúzie je 5 ml/kg/h, ale táto hodnota sa mení s vekom:
  - dojčatá: 6 – 8 ml/kg/h,
  - batoláta: 4 – 6 ml/kg/h,
  - deti v školskom veku: 2 – 4 ml/kg/h.

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

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

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

Poznámka:

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



**Spôsob podávania**

Liek sa podáva intravenózne.

Monitorovanie: Počas podávania sa musí monitorovať rovnováha tekutín a plazmatické koncentrácie elektrolytov (sodíka, draslíka, vápnika a chloridov).