

Písomná informácia pre používateľa

INFUSIO RINGERI CUM NATRIO LACTICO IMUNA infúzny roztok

chlorid sodný, chlorid draselný, chlorid vápenatý, 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 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 INFUSIO RINGERI CUM NATRIO LACTICO IMUNA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú INFUSIO RINGERI CUM NATRIO LACTICO IMUNA
3. Ako používať INFUSIO RINGERI CUM NATRIO LACTICO IMUNA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať INFUSIO RINGERI CUM NATRIO LACTICO IMUNA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je INFUSIO RINGERI CUM NATRIO LACTICO IMUNA a na čo sa používa

INFUSIO RINGERI CUM NATRIO LACTICO IMUNA je infúzny roztok s podobným zložením ako mimobunková tekutina.

INFUSIO RINGERI CUM NATRIO LACTICO IMUNA sa používa:

- pri liečbe zníženého objemu tekutín v tele, pričom pomer vody a sodíka je zachovaný (izotonická dehydratácia) s vyrovnanou rovnováhou kyslých a zásaditých látok v tele alebo miernym prekyslením organizmu (acidóza) rôzneho pôvodu,
- pri liečbe zníženého objemu tekutín v tele, pri ktorom je zreteľne vyššia strata sodíka ako vody (hypotonická dehydratácia) s vyrovnanou rovnováhou kyslých a zásaditých látok v tele alebo miernym prekyslením organizmu (acidóza rôzneho pôvodu),
- pri drenážach (odvádzanie chorobného obsahu z telových dutín navonok),
- pri fistulách (odvodný kanálik z hnisavého ložiska),
- pri úrazoch, menších stratách krvi a popáleninách,
- ako nosný roztok pre iné vhodné koncentrované roztoky elektrolytov a liekov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú INFUSIO RINGERI CUM NATRIO LACTICO IMUNA

INFUSIO RINGERI CUM NATRIO LACTICO IMUNA vám nesmú podať

- ak ste alergický na chlorid sodný, chlorid draselný, mliečnanu sodného alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte v tele príliš veľa vody (hyperhydratácia),
- ak máte znížený objem tekutín v tele, pričom strata vody je zreteľne vyššia než strata sodíka (hypertonická dehydratácia),
- ak máte zvýšenú hladinu draslíka v krvi (hyperkaliémia),
- ak máte zvýšenú hladinu sodíka v krvi (hypernatrémia),
- ak máte zvýšenú hladinu chloridov v krvi (hyperchlorémia),

- ak vám zlyhávajú obličky (tvorí sa malé množstvo moču alebo sa tvorba moču a močenie zastaví) so sklonom ku zvýšenej hladine draslíka v krvi,
- ak máte nekompenzovanú srdcovú nedostatočnosť,
- ak máte opuch pľúc (spôsobený nahromadením tekutiny v pľúcach) alebo opuchy celého tela (generalizovaný edém),
- ak máte zvýšený krvný tlak (hypertenzia),
- ak máte závažnú komplikáciu v tehotenstve, ktorá sa prejavuje kŕčmi (eklampsia).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú INFUSIO RINGERI CUM NATRIO LACTICO IMUNA, povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste mali ktorýkoľvek zo zdravotných problémov uvedených nižšie

Pri liečbe zníženého obsahu vody v organizme, iónových porúch alebo zníženého objemu cirkulujúcej krvi je nevyhnutné sledovať vnútorné prostredie a upravovať prípadné odchýlky. V závažnejších prípadoch je nutná kombinácia s roztokmi koloidov a vyvážené doplnenie i ostatných iónov. Pri úprave porúch hladín sodíka v krvi je nutné postupovať pomaly (maximálne o 10 mmol/l za 24 hodín). V prípade poruchy pečeneového metabolizmu mliečnanu (určitej látky) nedôjde k jeho premene na bikarbonát (inú látku), čím je zablokané jeho alkalizačné (zásadité) pôsobenie.

U pacientov, ktorým zlyháva srdce alebo pľúca alebo ktorí trpia neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (antidiuretického hormónu) vrátane syndrómu neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu (SIADH), sa musia infúzie s veľkým objemom podávať pod špeciálnym dohľadom kvôli riziku poklesu hladiny sodíka (iatrogénna hyponatriémia). Mimoriadne riziko akútneho poklesu hladiny sodíka po infúzii hypotonických tekutín je u pacientov s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (napr. akútne ochorenie, bolesť, stav po operácii, infekcie, popáleniny, choroby centrálného nervového systému), u pacientov s ochorením srdca, pečene a obličiek alebo u pacientov, ktorí užívajú lieky s rovnakým účinkom ako vazopresín (agonisty vazopresínu). Akútne zníženie hladiny sodíka môže viesť k akútnemu opuchu mozgu (akútna hyponatriemická encefalopatia). Prejavuje sa bolesťou hlavy, nevoľnosťou, záchvatmi, letargiou a vracaním. U pacientov s týmto opuchom mozgu je osobitné riziko závažného, nezvratného a život ohrozujúceho poškodenia mozgu. Mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnym poklesom hladiny sodíka v krvi je u detí, u žien v plodnom veku a u pacientov so závažnými ochoreniami mozgu napr. zápal mozgových blán (meningitída), vnútrolebečné krvácanie, poškodenie mozgového tkaniva a opuch mozgu.

Tento liek sa musí použiť ihneď po prvom otvorení.

Deti

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

Iné lieky a INFUSIO RINGERI CUM NATRIO LACTICO IMUNA

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

Ak užívate nasledujúce lieky (látky), povedzte to svojmu lekárovi, pretože by mohli zvýšiť riziko poklesu sodíka v krvi:

- Lieky, ktoré zvyšujú účinok vazopresínu (pozri vyššie časť „Upozornenia a opatrenia“), napr.:
 - lieky podporujúce vylučovanie vazopresínu, napr. chlórpropamid (na liečbu cukrovky), klofibrát (na liečbu vysokých hladín tuku v krvi), karbamazepín (na liečbu epilepsie), vinkristín a ifosfamid (na liečbu rakoviny), selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (na liečbu depresie), antipsychotiká (na liečbu závažných duševných porúch), narkotiká (na liečbu silnej bolesti), 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín (tzv. „extáza“ – nelegálna droga),

- lieky zvyšujúce účinok vazopresínu, napr. chlórpropamid (na liečbu cukrovky), nesteroidné protizápalové látky (na liečbu miernej a stredne silnej bolesti a zápalu), cyklofosfamid (na liečbu rakoviny a závažných autoimunitných ochorení),
 - lieky s rovnakým účinkom ako vazopresín (analógy vazopresínu) – dezmpresín (používa sa na zníženie tvorby moču), vazopresín a terlipresín (používajú sa na liečbu krvácania z pažerákových varixov), oxytocín (používa sa počas pôrodu).
- Lieky na zvýšenie tvorby a vylučovania moču (diuretiká).
- Lieky proti epilepsii, napr. oxkarbazepín.

Pri zmiešaní liekov obsahujúcich šťaveľany, fosforečnany alebo uhličitan/hydrogenuhlčitaný s týmto liekom môže dôjsť k vyžrážaniu. Pri miešaní s inými liekmi sa musí zohľadniť, či sa dané lieky môžu spolu zmiešať.

INFUSIO RINGERI CUM NATRIO LACTICO IMUNA a jedlo, nápoje a alkohol

Spýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry, čo môžete jesť a piť.

Tehotenstvo a dojčenie

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

- Tento liek sa má podávať so zvláštnou opatnosťou u tehotných žien počas pôrodu hlavne s ohľadom na sérový sodík, ak sa podáva v kombinácii s oxytocínom.
- Tento liek sa môže podávať dojčiacim ženám pod príslym dohľadom lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známy vplyv tohto lieku na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať INFUSIO RINGERI CUM NATRIO LACTICO IMUNA

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra vo forme infúzie. Na základe vášho veku, telesnej hmotnosti, klinického stavu a účelu liečby lekár rozhodne, aké množstvo tohto lieku budete potrebovať, v akej koncentrácii a ako často vám bude podávaný. Tento liek sa zvyčajne podáva do žily na ruke cez plastovú hadičku napojenú na ihlu. Váš lekár môže použiť aj iný spôsob podania.

Maximálna denná dávka je 40 ml na kilogram telesnej hmotnosti.

Ak sa tento liek používa ako nosný roztok pre iný pridávaný liek, zohľadňujú sa aj informácie o použití pridávaného lieku.

Ak vám podajú viac INFUSIO RINGERI CUM NATRIO LACTICO IMUNA, ako sa má

Tento liek vám bude podávať zdravotnícky pracovník v zdravotníckom zariadení, preto je predávkovanie veľmi nepravdepodobné.

Pri predávkovaní môže dôjsť ku vzniku opuchu celého tela (generalizovaný edém) s poruchou srdcovej činnosti. Liečba má byť podľa príznakov.

Ak sa prestane používať INFUSIO RINGERI CUM NATRIO LACTICO IMUNA

O ukončení podávania tohto lieku rozhodne lekár.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Neznáme vedľajšie účinky (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nadbytok tekutín (hyperhydratácia); iónový rozvrat; pokles hladiny sodíka v krvi (iatrogénna hyponatriémia), čo môže viesť k opuchu mozgu (akútna hyponatriemická encefalopatia), ktorý sa prejavuje bolesťou hlavy, nevoľnosťou, záchvatmi, letargiou, vracaním a môže spôsobiť nevratné poškodenie mozgu a smrť;
- srdcová nedostatočnosť s preťažením obehu; vznik opuchu pľúc a mäkkých tkanív; hromadenie tekutiny v brušnej dutine (ascites);
- reakcie v mieste vpichu

Vedľajšie účinky môžu byť vyvolané aj pridaným liekom.

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 INFUSIO RINGERI CUM NATRIO LACTICO IMUNA

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.

Použiť ihneď po otvorení. Len na jednorazové použitie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaše/vaku po „EXP“.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 INFUSIO RINGERI CUM NATRIO LACTICO IMUNA obsahuje

- Liečivá sú chlorid sodný, chlorid draselný a chlorid vápenatý a mliečnan sodný. 1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje 6,00 g chloridu sodného; 0,30 g chloridu draselného; 0,27 g dihydrátu chloridu vápenatého (alebo 0,40 g hexahydrátu) a 27,60 ml roztoku mliečnanu sodného (1 mol/l).
- Pomocná látka je voda na injekcie.

Ako vyzerá INFUSIO RINGERI CUM NATRIO LACTICO IMUNA a obsah balenia

Číry, bezfarebný roztok bez mechanických nečistôt.

Liek je dodávaný:

- a) v sklenených infúzných fľašiach s gumovou zátkou a kovovým uzáverom:
1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 1 x 400 ml, 1 x 500 ml (jednotlivo)
- b) v PP plastových vakoch s gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom:
1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 1 x 400 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1 000 ml, 1 x 2 000 ml,
1 x 3 000 ml (jednotlivo)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

IMUNA PHARM, a.s, Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, Slovenská republika.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.