

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

RINGER'S INJECTION, USP, BIEFFE

РИНГЕР ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР, USP, БИЕФЕ

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

#### Активна съставка:

Sodium chloride (Ph. Eur., USP)	8.6 g/l
Calcium chloride dihydrate (Ph. Eur., USP)	0.330 g/l
Potassium chloride (Ph. Eur.)	0.300 g/l

#### Помощни съставки:

Water for injections (Ph.Eur.) to 1000 ml

#### Йонна концентрация (mEq/L) ( Ph.Eur.)

Sodium	147.5
Potassium	4.0
Calcium	4.5
Chloride	156

Осмоларитет approx. 309 mOsm/l

pH 5.5

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стерилен, апирогенен разтвор за венозна инфузия в пластмасови торби Clear-Flex® или стъклени банки.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

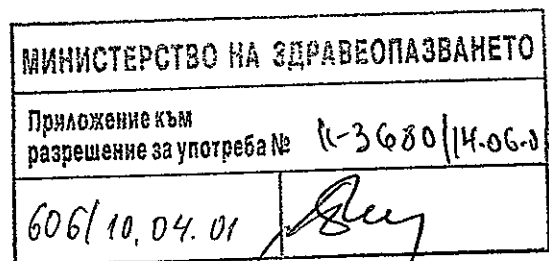
#### 4.1 Показания

Заместителна терапия при хиповолемия, състояния със загуба на течности и електролити, повръщане, диария, както и за индуциране на диуреза.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### 4.2.1. Дозировка

##### 4.2.2. Начин на приложение



Разтворът се прилага чрез интравенозна инфузия. Дозировката се определя в зависимост от възрастта, телесното тегло, клиничното състояние на пациента, както и целта на лечението.

#### 4.2.3. Указания при употреба

##### Приложение

- Трябва да се използва асептична техника.
- Преди употреба да се провери да не е увредена целостта на опаковката.
- Да се използва само ако разтворът е бистър, без видими частици в него.
- Да се използва веднага след въвеждане на системата за венозна инфузия.

##### Указания при използване на пластмасова торба Clear-Flex®

- Отстранете най – горната защитна опаковка на торбата.
- Проверете целостта на торбата за изтичане на разтвор.
- Отстранете защитната обвивка от изхода на дъното на торбата.
- Поставете системата за инфузия съгласно указанията.
- Допълнителни лекарствени средства могат да се поставят преди инфузия през основния изход или по време на инфузията през мястото на инжектиране, като се използва асептична техника.

##### Указания при добавяне на лекарства

- Дезинфектирайте гумената част на мястото за инжектиране.
- Използвайте игла 19 G или по-малка, за да добавите лекарството.
- Смесете внимателно разтвора и лекарството.
- Разтворите, които съдържат добавени лекарства, не трябва да се съхраняват.

#### 4.3 Противопоказания

- Хиперволемия
- Хипернатриемия
- Хиперхлоремия
- Хиперкалиемия

#### 4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

- Разтворът не трябва да се прилага едновременно с кръв през същата инфузионна система поради вероятността от коагулация.



- Продуктът трябва да се използва внимателно при пациенти с увредена способност да задържат натрий.
- Специално внимание трябва да се отдели, когато се лекуват пациенти с анамнестични данни за застойна сърдечна недостатъчност, сърдечно-белодробно заболяване, хипертония, периферен оток, хипопротеинемия, пациенти с бъбречна недостатъчност, цироза на черния дроб или пациенти, получаващи задържащи сол стероиди.
- При пациенти с увредена бъбречна функция, приложението на разтвора може да доведе до задръжка на натрий или калий.

#### 4.5 Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие

- При добавяне на други лекарства бъдете внимателни със стойността на рН и съдържанието на натриеви, калциеви, калиеви, хлорни и лактатни йони. Въведете допълнителни лекарства само след преценка и потвърждение от страна на лекар или фармацевт.
- Рискът от хипернатриемия ще бъде повишен при едновременна употреба на задържащи соли лекарства като нестероидни противовъзпалителни лекарства, алфа-блокери и карбеноксолон.
- Прекомерният прием на натрий може да доведе до понижаване на серумните нива на литий.
- При лечение с тиазидни диуретици съществува риск от хиперкалциемия.
- При прекомерно вливане може да настъпи метаболитна алкалоза в резултат на наличието на лактатни йони.
- При едновременно приложение с дигиталисови препарати е необходимо повишено внимание поради опасност от настъпване на тежки ритъмни нарушения.

#### 4.6 Бременност и кърмене

Не са проведени проучвания върху репродукцията при животни с Ringer's injection. Не е известно дали Ringer's injection може да причини увреждане на зародиша или да засегне репродуктивния капацитет. Разтворът трябва да се прилага при бременни жени само ако е абсолютно показан.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и употреба на машини



Не се разглеждат.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Както при всяка продължителна венозна инфузия, венозно дразнене и тромбофлебит могат да се появят на мястото на инжектиране.

#### 4.9 Предозиране

Хиперволемия, хипернатриемия, хиперкалиемия.

Когато е необходимо трябва да се осигурят симптоматични и поддържащи мерки, включващи приложение на диуретици.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакодинамичните свойства на разтвора във връзка с предложените показания са съставени от добре известните ефекти на всеки от отделните компоненти.

#### 5.2 Фармакокинетични свойства

Компонентите на разтвора са с физиологична природа и незабавно се разпределят системно в целия организъм след инфузия. Те се включват в нормалния метаболизъм и поддържат електролитния баланс и плазмения обем. Елиминирането се извършва чрез чернодробни и бъбречни механизми.

#### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Безопасността на компонентите при животни няма съществено значение, поради тяхното наличие като нормални съставки на телесните течности.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

#### 6.1 Списък на помощните вещества

Water for injections (Ph. Eur.).

#### 6.2 Несъвместимости

- Преди да се добави друго лекарство, проверете съвместимостта на лекарството с разтвора.
- Проверете бистротата и цвета на разтвора преди употреба.



### 6.3 Срок на годност

36 месеца

### 6.4 Специални предпазни мерки за съхранение

Да се съхранява при температура не по – висока от 25°C. Да не се замразява.

### 6.5 Естество и съдържание на опаковката

250, 500 и 1000 ml пластмасовите торби Clear-Flex® са произведени от полиетилен, полиамид и полипропилен. Пластът, който е в директен контакт с разтвора, е изработен от полиетилен. Торбата е покрита с полипропилен/полиамиден филм. Стъклените банки са II хидролитичен тип в съответствие с Европейската фармакопея.

### 6.6. Препоръки при употреба

- Трябва да се използва асептична техника.
- Преди употреба да се провери да не е увредена целостта на опаковката.
- Да се използва само ако разтворът е бистър, без видими частици в него.
- Да се използва веднага след въвеждане на системата за венозна инфузия.

### 7. Производител

Bieffe Medital S.p.A., Via Nuova Provinciale, 23034 Grosotto (SO), Italy и  
Bieffe Medital S.A., Ctra De Biescas, s/n Senegue, 22666 Sabinanigo (Huesca), Spain

### 8. Притежател на разрешителното за продажба

**BAXTER AG**

Müllerenstrasse 3, Volketswil

CH – 8604, Switzerland

### 9. Дата на първата регистрация

22 април 1989 г., Холандия

### 10. Списък на страните, където продуктът е регистриран

Австрия, Белгия, Чехия, Холандия, Словакия, Испания.

### 11. Дата на последната редакция на текста

Декември 1999 г.

