

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Lactated Ringer's Injection/Fresenius

Sodium Lactate 3,10 g, Sodium Chloride 6,00 g, Potassium Chloride 0,30 g, Calcium Chloride Dihydrate 0,20 g

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Lactated Ringer's Injection/ Fresenius και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Lactated Ringer's Injection/ Fresenius
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Lactated Ringer's Injection/ Fresenius
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Lactated Ringer's Injection/ Fresenius
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Lactated Ringer's Injection/ Fresenius και ποια είναι η χρήση του

Το Lactated Ringer's Injection/ Fresenius προορίζεται για υποκατάσταση υγρών στην κανονική οξεοβασική ισορροπία και ήπια οξέωση. Για χρήση πρώτης γραμμής σε θεραπεία υποκατάστασης όγκου σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης. Για προ-, ενδο- και μετεγχειρητική διατήρηση της ισορροπίας υγρών. Για την επανα-ενυδάτωση του διάμεσου χώρου μετά από θεραπεία υποκατάστασης όγκου με κολλοειδή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Lactated Ringer's Injection/ Fresenius

Πρέπει να ασκείται προσοχή στην χρήση του Lactated Ringer's Injection/ Fresenius σε περιπτώσεις:

- Υπερκαλιαιμίας ή προδιάθεση υπερκαλιαιμίας (ιδιαίτερα στην νεφρική ανεπάρκεια)
- Υπερχλωραιμίας
- Υπερνατριαιμίας
- Διαταραχών που απαιτούν περιορισμό στη λήψη νατρίου
- Γαλακτικής οξέωσης
- Σοβαρών ηπατικών διαταραχών (λόγω της περιεκτικότητας του προϊόντος σε νάτριο και την ανεπάρκεια μεταβολισμού του γαλακτικού οξέως).
- Οξείας νόσου, πόνου, μετεγχειρητικού στρες, λοιμώξεων, εγκαυμάτων, ή ασθενειών του κεντρικού νευρικού συστήματος
- Κάθε τύπου καρδιακής, ηπατικής ή νεφρικής νόσου
- Ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με ένα φάρμακο που αυξάνει την επίδραση της βασοπρεσίνης (μία ορμόνη που ρυθμίζει την κατακράτηση νερού στο σώμα) επειδή αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο χαμηλών επιπέδων νατρίου στο αίμα (νοσοκομειακή

υπονατριαιμία).

Σε περιπτώσεις σοβαρών απωλειών εξωκυττάριου υγρού ή αίματος, η χρήση του διαλύματος Lactated Ringer's Injection/ Fresenius πρέπει να συμπληρώνεται, όπως απαιτείται, με την χορήγηση ενός κολλοειδούς μέσου υποκατάστασης όγκου και εφόσον οι παράμετροι πέσουν κάτω από τα όρια κατά τα οποία ενδείκνυται η μετάγγιση, με προϊόντα αίματος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Σε περιπτώσεις όπου διαταράσσεται η κανονική ρύθμιση της περιεκτικότητας σε νερό του αίματος λόγω της αυξημένης έκκρισης βασοπρεσίνης, γνωστής και ως Αντιδιουρητική Ορμόνη (ADH), η έγχυση υγρών με χαμηλή συγκέντρωση χλωριούχου νατρίου (υποτονικά υγρά) μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (υπονατριαιμία). Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε κεφαλαλγία, ναυτία, κρίσεις, λήθαργο, κώμα, διόγκωση του εγκεφάλου (εγκεφαλικό οίδημα) και θάνατο. Ως εκ τούτου τα συμπτώματα αυτά (οξεία συμπτωματική υπονατριαιμική εγκεφαλοπάθεια) θεωρούνται ιατρική κατάσταση έκτακτης ανάγκης.

Τα παιδιά, οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία και οι ασθενείς με εγκεφαλικές παθήσεις όπως η μηνιγγίτιδα, η ενδοκρανιακή αιμορραγία, οι εγκεφαλικές θλάσεις και το εγκεφαλικό οίδημα διατρέχουν ιδιαίτερα αυξημένο κίνδυνο σοβαρού και απειλητικού για τη ζωή εγκεφαλικού οιδήματος, λόγω οξείας υπονατριαιμίας.

Παιδιά και έφηβοι

Τα παιδιά διατρέχουν ιδιαίτερο κίνδυνο για σοβαρό και απειλητικό για τη ζωή οίδημα του εγκεφάλου που προκαλείται από οξεία υπονατριαιμία.

Άλλα φάρμακα και Lactated Ringer's Injection/ Fresenius

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε:

- Φάρμακα που οδηγούν σε αυξημένη επίδραση της βασοπρεσίνης (βλ. επίσης ενότητα "Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις" παραπάνω), π.χ.:
 - Φάρμακα που διεγείρουν την αποδέσμευση βασοπρεσίνης (π.χ. αντιψυχωσικά, ναρκωτικά)
 - Φάρμακα που ενισχύουν τη δράση της βασοπρεσίνης (π.χ. μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα)
 - Φάρμακα που δρουν ως βασοπρεσίνη, τα αποκαλούμενα ανάλογα της βασοπρεσίνης
- Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που αυξάνουν τον κίνδυνο για υπονατριαιμία συμπεριλαμβανομένων των διουρητικών εν γένει και των αντιεπιληπτικών.

Κόση, θηλασμός και γονιμότητα

Αυτό το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε έγκυες γυναίκες κατά τη διάρκεια του τοκετού, ειδικότερα εφόσον χορηγείται σε συνδυασμό με οξυτοκίνη (μια ορμόνη που μπορεί να χορηγηθεί για να προκαλέσει τοκετό και για να ελέγξει την αιμορραγία) εξαιτίας του κινδύνου για υπονατριαιμία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Lactated Ringer's Injection/ Fresenius

Το Lactated Ringer's Injection/ Fresenius χορηγείται με έγχυση από περιφερική φλέβα.

Εκτός εάν ενδείκνυται αλλιώς η συνήθης δόση είναι:

μέγιστο 3 ml/kg βάρους σώματος ανά ώρα
μέγιστο 40 ml/kg βάρους σώματος ανά ημέρα.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Lactated Ringer's Injection/ Fresenius αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Lactated Ringer's Injection/ Fresenius από την κανονική

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας με το διάλυμα Lactated Ringer's Injection/ Fresenius, η λήψη υγρών από τον ασθενή πρέπει να περιοριστεί και να χορηγηθούν διουρητικά άμεσης δράσης (όπως η φουροσεμίδα). Εάν εμφανιστεί ολιγουρία ή ανουρία, μπορεί να είναι απαραίτητη η αφαίρεση υγρών με την μέθοδο της υπερτασικής αιμοκάθαρσης ή της περιτοναϊκής κάθαρσης.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

* Κεφαλαλγία, ναυτία, κρίσεις, λήθαργος. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε ένα χαμηλό επίπεδο νατρίου στο αίμα. Όταν τα επίπεδα νατρίου στο αίμα είναι πολύ χαμηλά, το νερό εισέρχεται στα κύτταρα του εγκεφάλου και προκαλεί τη διόγκωσή τους. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη πίεση στο κρανίο και προκαλεί υπονατρίαμική εγκεφαλοπάθεια

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων
Μεσογείων 284
15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> <<http://www.eof.gr>>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Lactated Ringer's Injection/ Fresenius

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην φιάλη μετά το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν το περιεχόμενο δεν είναι διαυγές και η φιάλη άθικτη. Τυχόν εναπομείναν διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα αμέσως μετά την προσθήκη πρόσθετων. Εάν το διάλυμα δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρήστης θα είναι υπεύθυνος για την διάρκεια και τις συνθήκες φύλαξης μέχρι την χρήση. Υπό κανονικές συνθήκες, το μίγμα δεν πρέπει να φυλάσσεται για περισσότερες από 24 ώρες στους 4-8 °C, εκτός εάν το μίγμα έχει παρασκευασθεί υπό ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες.

Μετά από αίτημα ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μπορεί να διαθέσει δεδομένα σχετικά με την χημική και φυσική σταθερότητα διαφόρων μιγμάτων τα οποία έχουν φυλαχθεί για έως 7 ημέρες

στους 4°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Lactated Ringer's Injection/ Fresenius

- Οι δραστικές ουσίες είναι Sodium Lactate, Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride Dihydrate
- Τα άλλα συστατικά είναι Water for injections

Εμφάνιση του Lactated Ringer's Injection/ Fresenius και περιεχόμενα της συσκευασίας

Πλαστικές φιάλες από πολυπροπυλένιο (PP) που περιέχουν 250 ml, 500 ml and 1000 ml.
Πλαστικές φιάλες από πολυαιθυλένιο (PE) που περιέχουν 500 ml and 1000 ml.
Σάκοι Freeflex που περιέχουν 500ml και 1000ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παρασκευαστές

Fresenius Kabi Hellas A.E.
Λ. Μεσσογείων 354
153 41 Αγία Παρασκευή
Τηλ.: +30 210 6542909
Fax: +30 210 6548909
e-mail: FKHinfo@fresenius-kabi.com

Παρασκευαστές

(Για τις φιάλες από PP):
ΚΟΠΕΡ Α.Ε.
Αριστοβούλου 64 - Κ. Πετράλωνα
118 53 Αθήνα
Τηλ.: 210 3462108
Fax: 210 3461611

ή

(Για τις φιάλες από PE):
ΒΙΟΣΕΡ Α.Ε.
9^ο Χλμ Εθνικής Οδού Τρικάλων-Λάρισα
Ταξιαρχες 42100 , Τρίκαλα
Τηλ.:+30 24310 83441
Φαξ:+30 24310 83550

ή

(Για τις φιάλες από PE των 500ml):
Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
25 Sienkiewicza Street

99-300 Kutno
Πολωνία

ή

(Για τις φιάλες από PE των 500ml & 1000ml):
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H. - GERMANY
(Μονάδα Παραγωγής: Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61169 Friedberg – Γερμανία

ή

(Για τους σάκους Freeflex των 500ml & 1000ml):
Fresenius Kabi France
6, rue de Rempart
BP 611
27400 Louviers Cedex
Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Δοσολογία

Γενικές συμβουλές

Πριν και κατά τη διάρκεια της χορήγησης ενδέχεται να απαιτείται παρακολούθηση του ισοζυγίου υγρών, των ηλεκτρολυτών του ορού και του ισοζυγίου οξέων-βάσεων, με ιδιαίτερη προσοχή στο νάτριο του ορού σε ασθενείς με αυξημένη μη ωσμωτική αποδέσμευση βασοπρεσσίνης (σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH)) καθώς και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αγωγή με αγωνιστές βασοπρεσσίνης, λόγω κινδύνου νοσοκομειακής υπονατριαιμίας. Η παρακολούθηση του νατρίου στον ορό με υποτονικά υγρά είναι ιδιαίτερα σημαντική.

Για παιδιατρικούς ασθενείς, ο ρυθμός και ο όγκος έγχυσης πρέπει να αποφασίζεται από τον θεράποντα ιατρό με εμπειρία στη χορήγηση ενδοφλέβιας θεραπείας.