

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ , διάλυμα για έγχυση

Δραστικές ουσίες: Χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο και διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ
3. Πώς θα σας χορηγηθεί το RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ και ποια είναι η χρήση του

Το RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ είναι ένα διάλυμα που περιέχει τις παρακάτω ουσίες σε νερό:

- χλωριούχο νάτριο
- χλωριούχο κάλιο
- διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο

Το RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της απώλειας νερού (αφυδάτωση) και χημικών ουσιών από το σώμα (π.χ. από έντονη εφίδρωση, διαταραχές νεφρών).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ

ΜΗΝ λάβετε το RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ εάν υποφέρετε από μια από τις παρακάτω καταστάσεις:

- πρόωρα νεογνά και τελειόμηνα νεογνά (ηλικίας ≤ 28 ημερών): το παιδί σας δεν πρέπει να λαμβάνει ένα συγκεκριμένο αντιβιοτικό που ονομάζεται κεφτριαξόνη ως ενστάλαξη σε φλέβα ταυτόχρονα με αυτό το φάρμακο
- όταν υφίσταται υπερβολική ποσότητα υγρών στα διαστήματα γύρω από τα κύτταρα του σώματος (εξωκυτταρική υπερενυδάτωση)
- όταν υφίσταται μεγαλύτερος όγκος αίματος στα αιμοφόρα αγγεία από το κανονικό (υπερογκαιμία)
- βαριά νεφρική ανεπάρκεια (όταν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν καλά και χρειάζεστε εξωνεφρική κάθαρση)
- μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια. Πρόκειται για καρδιακή ανεπάρκεια που δεν αντιμετωπίζεται επαρκώς και προκαλεί συμπτώματα όπως:
 - δύσπνοια
 - πρήξιμο των αστραγάλων

- όταν υφίσταται υπερβολική ποσότητα υγρών στο σώμα εξαιτίας των πολλών αλάτων στο αίμα (υπέρτονη αφυδάτωση)
- υψηλότερα επίπεδα καλίου στο αίμα από τα φυσιολογικά (υπερκαλιαιμία)
- υψηλότερα επίπεδα νατρίου στο αίμα από τα φυσιολογικά (υπερνατριαιμία)
- υψηλότερα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα από τα φυσιολογικά (υπερασβεστιαϊμία)
- υψηλότερα επίπεδα χλωρίου στο αίμα από τα φυσιολογικά (υπερχλωραιμία)
- βαριά υψηλή πίεση αίματος (υπέρταση)
- συσσώρευση υγρού κάτω από το δέρμα, η οποία επηρεάζει όλα τα μέρη του σώματος (γενικευμένο οίδημα)
- νόσος του ήπατος η οποία προκαλεί συσσώρευση υγρών εντός της κοιλιακής χώρας (κίρρωση με ασκίτη)
- σε περίπτωση που λαμβάνετε καρδιακές γλυκοσίδες (καρδιοτονωτικά), που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας όπως δακτυλίτιδα ή διγοξίνη (βλ. επίσης «Άλλα φάρμακα και RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ »).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν έχετε ή είχατε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ιατρικές παθήσεις:

- Σε ασθενείς οποιασδήποτε ηλικίας ένα συγκεκριμένο αντιβιοτικό που ονομάζεται κεφτριαξόνη δεν πρέπει να αναμειγνύεται ή να χορηγείται ταυτόχρονα με οποιοδήποτε διάλυμα που περιέχει ασβέστιο που σας χορηγείται ως ενστάλαξη στη φλέβα σας. Ο γιατρός σας το γνωρίζει και δεν θα σας τα δώσει μαζί ακόμα και μέσω διαφορετικών γραμμών έγχυσης ή διαφορετικών θέσεων έγχυσης.
- Ωστόσο, σε ασθενείς ηλικίας άνω των 28 ημερών, ο γιατρός σας μπορεί να χορηγήσει τα διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο και την κεφτριαξόνη διαδοχικά το ένα μετά το άλλο, εάν χρησιμοποιούνται γραμμές έγχυσης σε διαφορετικές θέσεις ή εάν οι γραμμές έγχυσης αντικαθίστανται ή εκπλένονται ενδελεχώς μεταξύ των εγχύσεων με διάλυμα φυσιολογικού ορού για την αποφυγή καθίζησης. Εάν εσείς ή το παιδί σας πάσχετε από χαμηλό όγκο αίματος, ο γιατρός σας θα αποφύγει να χορηγήσει διαδοχικά σε εσάς ή στο παιδί σας ασβέστιο και κεφτριαξόνη.
- καρδιακή ανεπάρκεια
- αναπνευστική ανεπάρκεια (πνευμονοπάθεια) (μπορεί να απαιτηθεί ειδική παρακολούθηση στις παραπάνω καταστάσεις)
- καρδιακή νόσος οποιουδήποτε τύπου ή μειωμένη καρδιακή λειτουργία
- μειωμένη λειτουργία νεφρών
- υψηλή πίεση αίματος (υπέρταση)
- συσσώρευση υγρού κάτω από το δέρμα, ιδιαίτερα γύρω από τους αστραγάλους (περιφερικό οίδημα)
- συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα)
- υψηλή αρτηριακή πίεση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (προεκλαμψία)
- μια ασθένεια που προκαλεί υψηλά επίπεδα μιας ορμόνης η οποία αποκαλείται αλδοστερόνη (αλδοστερονισμός)
- οποιαδήποτε άλλη κατάσταση που συνδέεται με κατακράτηση νατρίου (όταν ο οργανισμός κατακρατεί υπερβολική ποσότητα νατρίου), όπως η θεραπεία με στεροειδή (βλέπε επίσης «Άλλα φάρμακα και RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ »)
- έκπτωση της λειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων (αυτή η νόσος των επινεφριδίων επηρεάζει τις ορμόνες οι οποίες ελέγχουν τη συγκέντρωση των χημικών ουσιών στο σώμα)
- απώλεια νερού από τον οργανισμό (οξεία αφυδάτωση π.χ. λόγω εμέτου ή διάρροιας)
- εκτεταμένη βλάβη ιστών (όπως συμβαίνει σε σοβαρά εγκαύματα)
- νόσοι που συνδέονται με υψηλά επίπεδα της Βιταμίνης D (π.χ. σαρκοείδωση, μια νόσος που επηρεάζει το δέρμα και τα εσωτερικά όργανα)

- αυξημένη μη ωσμωτική αποδέσμευση βαζοπρεσίνης (σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης), και ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με αγωνιστές βαζοπρεσίνης, καθώς η έγχυση μεγάλου όγκου ενέχει το κίνδυνο νοσοκομειακής υπονατριαιμίας.

Όταν σας χορηγηθεί αυτή η έγχυση, ο γιατρός θα λάβει δείγματα αίματος και ούρων για να ελέγξει:

- την ποσότητα των υγρών στο σώμα σας
- τα ζωτικά σας σημεία
- την ποσότητα των χημικών ουσιών όπως νάτριο, κάλιο, ασβέστιο και χλωριούχα στο αίμα σας (ηλεκτρολύτες του πλάσματος σας)

Αν και το RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ περιέχει κάλιο και ασβέστιο, δεν περιέχει επαρκείς συγκεντρώσεις ώστε να

- διατηρήσει τα επίπεδα αυτών των χημικών ουσιών
- θεραπεύσει πολύ χαμηλά επίπεδα καλίου στο πλάσμα του αίματος (σοβαρή ανεπάρκεια καλίου) ή ασβεστίου (σοβαρή ανεπάρκεια ασβεστίου)

Μετά την αντιμετώπιση της αφυδάτωσης με τη χρήση του RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ, ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει ένα διαφορετικό διάλυμα έγχυσης για να σας εξασφαλίσει αρκετό κάλιο και ασβέστιο. Ο γιατρός σας θα λάβει υπόψη εάν λαμβάνετε παρεντερική σίτιση (σίτιση που χορηγείται μέσω έγχυσης μέσα σε μια φλέβα). Εάν σας χορηγηθεί RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ για μεγάλο χρονικό διάστημα, ενδέχεται να σας δοθεί μια πρόσθετη πηγή θρεπτικών ουσιών.

Το χλωριούχο ασβέστιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη εάν ενεθεί στους ιστούς του σώματος. Κατά συνέπεια, το RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ δεν πρέπει να χορηγείται μέσω ένεσης σε μυ (ενδομυϊκή ένεση). Επίσης, ο γιατρός σας θα καταβάλλει κάθε προσπάθεια για να αποφύγει τη διαφυγή του διαλύματος στους ιστούς που περιβάλλουν τη φλέβα.

Το RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ δεν πρέπει να χορηγείται μέσω της ίδιας βελόνας που χρησιμοποιείται στις μεταγγίσεις αίματος. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων ή να τα κάνει να συγκολληθούν μεταξύ τους.

Άλλα φάρμακα και RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε:

- κεφτριαξόνη (ένα αντιβιοτικό), όταν χορηγείται ενδοφλέβια (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)
- καρδιακές γλυκοσίδες (καρδιοτονωτικά) όπως δακτυλίτιδα ή διγοξίνη που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας, οι οποίες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με το RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ (βλέπε επίσης την ενότητα « ΜΗΝ λάβετε το RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ εάν υποφέρετε από μια από τις παρακάτω καταστάσεις»). Οι επιδράσεις αυτών των φαρμάκων μπορεί να αυξηθούν από το ασβέστιο. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απειλητικές για τη ζωή αλλαγές του καρδιακού ρυθμού.
- κορτικοστεροειδή (αντιφλεγμονώδη φάρμακα)
- καρβενoxολόνη (ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του έλκους στομάχου)

Αυτά τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν τη συσσώρευση νατρίου και νερού από τον οργανισμό, προκαλώντας:

- διόγκωση των ιστών λόγω της συσσώρευσης υγρού κάτω από το δέρμα (οίδημα)
- υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να μειώσουν τη συγκέντρωση νατρίου στο αίμα, καθώς αυξάνουν την επίδραση της βαζοπρεσίνης:

- Φάρμακα που διεγείρουν την αποδέσμευση βαζοπρεσίνης (Χλωροπροπαμίδη, κλοφιμπράτη, καρβαμαζεπίνη, βινκριστίνη, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης, 3,4-μεθυλενοδιοξυ-N-μεθαμφεταμίνη, ιφοσφαμίδη, αντιψυχωσικά, ναρκωτικά)
- Φάρμακα που διεγείρουν την αποδέσμευση βαζοπρεσίνης (Χλωροπροπαμίδη, ΜΣΑΦ, κυκλοφωσφαμίδη)
- Ανάλογα βαζοπρεσίνης (Δεσμοπρεσίνη, οξυτοκίνη, βαζοπρεσίνη, τερλιπρεσίνη)

Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που αυξάνουν τον κίνδυνο υπονατριάμιας είναι επίσης τα διουρητικά εν γένει και τα αντιεπιληπτικά, όπως η οξκαρβαζεπίνη.

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τη συγκέντρωση του καλίου στο αίμα. Αυτή η επίδραση μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Αύξηση των επιπέδων καλίου στο αίμα είναι πιθανότερο να προκύψει εάν έχετε νεφροπάθεια.

- καλιοπροστατευτικά διουρητικά (ορισμένα διουρητικά δισκία, π.χ. αμιλορίδη, σπιρονολακτόνη, τριαμετέρηνη)
(Σημειώνεται ότι αυτά τα φάρμακα μπορεί να συμπεριλαμβάνονται σε συνδυασμένα φαρμακευτικά προϊόντα)
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΑΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- τακρόλιμους (χρησιμοποιείται για να αποτρέψει την απόρριψη μοσχεύματος και για τη θεραπεία ορισμένων δερματικών παθήσεων)
- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για να αποτρέψει την απόρριψη μοσχεύματος)

Άλλα φάρμακα τα οποία μπορούν να επηρεάσουν ή να επηρεαστούν από το RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ περιλαμβάνουν:

- θειαζιδικά διουρητικά όπως η υδροχλωροθειαζίδη ή η χλωροθαλιδόνη
- βιταμίνη D

RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ με τροφές και ποτά

Πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό σας τι επιτρέπεται να τρώτε ή να πίνετε.

Κύηση, θηλασμός και γαλουχία

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του νοσοκόμου προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού. Κατά τη διάρκεια του τοκετού, πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή, εφόσον χορηγείται σε συνδυασμό με οξυτοκίνη. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τα επίπεδα των χημικών ουσιών στο αίμα σας και την ποσότητα των υγρών στον οργανισμό σας

Το ασβέστιο μπορεί να καταλήξει στο αγέννητο παιδί σας μέσω του πλακούντα και, μετά τη γέννα, μέσω του μητρικού γάλακτος. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τα επίπεδα των χημικών ουσιών στο αίμα σας και την ποσότητα των υγρών στον οργανισμό σας.

Ωστόσο, εάν πρόκειται να προστεθεί άλλο προϊόν στο διάλυμά σας για έγχυση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού θα πρέπει:

- να συμβουλευτείτε το γιατρό σας
- να διαβάσετε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να προστεθεί.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς θα σας χορηγηθεί το RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ

Το RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ θα σας χορηγηθεί από έναν γιατρό ή έναν νοσοκόμο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την ποσότητα που χρειάζεστε και τότε θα χορηγηθεί. Αυτό θα εξαρτηθεί από την ηλικία σας, το βάρος, την κλινική κατάσταση και τον λόγο της θεραπείας. Η ποσότητα που θα σας χορηγηθεί μπορεί επίσης να επηρεαστεί από άλλες θεραπείες που λαμβάνετε.

ΔΕΝ πρέπει να σας χορηγηθεί το RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ εάν υπάρχουν αιωρούμενα σωματίδια στο διάλυμα ή εάν η συσκευασία έχει φθαρεί με οποιονδήποτε τρόπο.

Το RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ θα σας χορηγηθεί συνήθως εντός μιας φλέβας μέσω ενός πλαστικού σωλήνα που είναι προσαρμοσμένος σε μια βελόνα.

Συνήθως χρησιμοποιείται μια φλέβα στο βραχίονά σας για τη χορήγηση της έγχυσης. Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να χρησιμοποιήσει μια άλλη μέθοδο για να σας χορηγήσει το φάρμακο.

Όταν σας χορηγείται το RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ, ο γιατρός σας θα διενεργεί αιματολογικές εξετάσεις προκειμένου να παρακολουθεί:

- τα επίπεδα νατρίου, καλίου, ασβεστίου και χλωριούχων στο αίμα
- τα επίπεδα των υγρών

Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται. ΔΕΝ πρέπει να σας χορηγηθεί RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ από περιέκτη που έχει χρησιμοποιηθεί μερικώς.

Εάν χορηγήθηκε μεγαλύτερη δόση RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ από την κανονική

Εάν σας χορηγηθεί υπερβολική ποσότητα RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ (υπερέγχυση) ή σας χορηγηθεί υπερβολικά γρήγορα, μπορεί να προκληθούν τα ακόλουθα συμπτώματα:

- υπερφόρτωση ύδατος ή/και νατρίου (άλατος) με σταδιακή συσσώρευση υγρών στους ιστούς (οίδημα) προκαλώντας πρήξιμο
- μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα στα χέρια και τα πόδια (παραισθησία)
- αδυναμία μυών
- αδυναμία κίνησης (παράλυση)
- ακανόνιστος καρδιακός παλμός (καρδιακές αρρυθμίες)
- καρδιακός αποκλεισμός (ένας πολύ βραδύς καρδιακός παλμός)
- καρδιακή ανακοπή (η καρδιά σταματάει να κτυπά, μια απειλητική για τη ζωή κατάσταση)
- σύγχυση
- μειωμένη όρεξη (ανορεξία)
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- έμετος
- δυσκοιλιότητα
- πόνος στην περιοχή της κοιλιάς
- ψυχικές διαταραχές όπως ευερεθιστότητα ή κατάθλιψη
- κατανάλωση μεγάλης ποσότητας νερού (πολυδιψία)
- παραγωγή περισσότερων ούρων από το φυσιολογικό (πολυουρία)
- νεφροπάθεια λόγω της συσσώρευσης ασβεστίου στους νεφρούς (νεφρασβέστωση)
- πέτρες στους νεφρούς
- κώμα (απώλεια συνείδησης)

- αίσθηση γεύσης κιμωλίας
- ερυθρότητα (εξάνθημα)
- κεφαλαλγία
- κρίσεις
- λήθαργος
- διατάση των αγγείων του αίματος στο δέρμα (περιφερική αγγειοδιαστολή)
- οξίνιση του αίματος (οξέωση) που οδηγεί σε κόπωση, σύγχυση, λήθαργο και αυξημένο ρυθμό αναπνοής

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως. Η έγχυσή σας θα διακοπεί και θα σας χορηγηθεί θεραπεία αναλόγως με τα συμπτώματα.

Εάν έχει προστεθεί κάποιο φάρμακο στο RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ πριν προκύψει υπερέγχυση, το φάρμακο εκείνο μπορεί επίσης προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Πρέπει να διαβάσετε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του προστιθέμενου φαρμάκου όπου παρατίθεται κατάλογος των πιθανών συμπτωμάτων.

Διακοπή χορήγησης του RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα διακοπεί η χορήγηση αυτής της έγχυσης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με τις συχνότητές τους.

Πολύ Συχνές (παρουσιάζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς)

- μεταβολές στις συγκεντρώσεις των χημικών ουσιών στο αίμα (ηλεκτρολυτικές διαταραχές)
- Εάν πάσχετε από καρδιακή νόσο ή συγκέντρωση υγρών στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα)
- πολύ υγρό στο σώμα σας (υπερενυδάτωση)
 - καρδιακή ανεπάρκεια

Χαμηλότερα επίπεδα νατρίου από τα φυσιολογικά (υπονατριαιμία)

- νοσοκομειακή υπονατριαιμία
- οξεία υπονατριαιμική εγκεφαλοπάθεια.

Άλλες

- αντιδράσεις λόγω της τεχνικής χορήγησης:
 - πυρετός (πυρετική αντίδραση)
 - λοίμωξη στο σημείο της έγχυσης
 - τοπικός πόνος ή αντίδραση (ερυθρότητα ή οίδημα στο σημείο της έγχυσης)
 - ερεθισμός και φλεγμονή της φλέβας μέσα στην οποία εγχέεται το διάλυμα (φλεβίτιδα). Μπορεί να προκαλέσει ερυθρότητα, πόνο ή αίσθημα καύσου και οίδημα κατά μήκος της διαδρομής της φλέβας μέσα στην οποία εγχέεται το διάλυμα
 - σχηματισμός θρόμβου αίματος (φλεβική θρόμβωση) στη θέση έγχυσης, ο οποίος προκαλεί πόνο, οίδημα ή ερυθρότητα στην περιοχή του θρόμβου.
 - διαρροή του διαλύματος έγχυσης στους ιστούς που περιβάλλουν τη φλέβα (εξαγγείωση). Μπορεί να προκαλέσει βλάβη των ιστών και δημιουργία ουλών.

Εάν έχει προστεθεί κάποιο φάρμακο στο διάλυμα για έγχυση, το προστιθέμενο φάρμακο ενδέχεται να προκαλέσει επίσης ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα εξαρτηθούν από το φάρμακο το οποίο έχει προστεθεί. Πρέπει να διαβάσετε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του προστιθέμενου φαρμάκου όπου παρατίθεται κατάλογος των πιθανών συμπτωμάτων.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον 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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ.: +30 21 32040380/337
Φαξ: +30 21 06549585
Ιστότοπος: <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 RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ

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

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη μετά από τη λέξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο εάν υπάρχουν αιωρούμενα σωματίδια στο διάλυμα ή εάν η μονάδα έχει φθαρεί με οποιονδήποτε τρόπο.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ

Οι δραστικές ουσίες είναι:

- χλωριούχο νάτριο: 8,60 g ανά λίτρο
- χλωριούχο κάλιο: 0,30 g ανά λίτρο
- διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο: 0,33 g ανά λίτρο

- Το έκδοχο είναι το ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Ringer's διάλυμα/ ΒΙΟΣΕΡ, είναι ένα διαυγές διάλυμα, ελεύθερο από ορατά σωματίδια.

Διατίθεται σε πλαστικές φιάλες πολυαιθυλενίου (στρογγυλές και οβάλ) των 100 ml, 500 ml και 1000 ml σε συσκευασία των 10 τεμαχίων και σε σάκους PVC των 1000 ml σε συσκευασία των 6 τεμαχίων και των 2000 ml και 3000 ml σε συσκευασία των 4 τεμαχίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

ΒΙΟΣΕΡ Α.Ε. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ
9ο ΧΛΜ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ ΤΡΙΚΑΛΩΝ - ΛΑΡΙΣΑΣ
ΤΑΞΙΑΡΧΕΣ ΤΡΙΚΑΛΩΝ
421 00 ΤΡΙΚΑΛΑ
Τηλ.: 24310-83441,2
Fax: 24310-83550

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 12/2017.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Χειρισμός και Προετοιμασία

Χορηγήστε μόνον εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, χωρίς ορατά σωματίδια και εάν ο περιέκτης είναι άθικτος. Χορηγήστε αμέσως μετά την εισαγωγή της συσκευής έγχυσης.

Μη χρησιμοποιείτε εύκαμπτους πλαστικούς περιέκτες σε εν σειρά συνδέσεις. Τέτοια χρήση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εμβολή από αέρα, λόγω της υπολειμματικής ποσότητας αέρα που αντλείται από τον κύριο περιέκτη πριν ολοκληρωθεί η χορήγηση του υγρού από τον δευτερεύοντα περιέκτη.

Ενδοφλέβια διαλύματα που περιέχονται σε εύκαμπτους πλαστικούς περιέκτες υπό πίεση για την αύξηση του ρυθμού ροής μπορεί να προκαλέσουν εμβολή από αέρα, εάν ο υπολειπόμενος αέρας στον περιέκτη δεν έχει πλήρως απομακρυνθεί πριν από τη χορήγηση.

Η χρήση μιας αεριζόμενης συσκευής ενδοφλέβιας χορήγησης, με ανοιχτό αεραγωγό θα μπορούσε να προκαλέσει εμβολή από αέρα. Οι αεριζόμενες συσκευές ενδοφλέβιας χορήγησης με ανοιχτό αεραγωγό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με εύκαμπτους πλαστικούς περιέκτες.

Το διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται με στείρο εξοπλισμό χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Πρέπει να γίνεται πλήρωση του εξοπλισμού με το διάλυμα προκειμένου να αποφευχθεί η εισαγωγή αέρα στο σύστημα.

Είναι δυνατή η εισαγωγή πρόσθετων συστατικών πριν ή κατά τη διάρκεια της έγχυσης, μέσω της επανασφραγισμένης θυρίδας φαρμάκου.

Όταν πραγματοποιούνται προσθήκες συστατικών, πρέπει να επαληθεύεται η ισοτονικότητα, πριν την παρεντερική χορήγηση. Επιβάλλεται η πλήρης και προσεκτική ανάμειξη οποιοδήποτε πρόσθετου συστατικού υπό άσηπτες συνθήκες. Διαλύματα που περιέχουν πρόσθετα φάρμακα πρέπει να χρησιμοποιούνται άμεσα και να μην αποθηκεύονται.

Η προσθήκη άλλου σκευάσματος ή η χρήση λανθασμένης τεχνικής χορήγησης μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση πυρετικών αντιδράσεων, λόγω της πιθανής εισαγωγής πυρετογόνων. Σε περίπτωση ανεπιθύμητων αντιδράσεων, η έγχυση πρέπει να διακόπτεται, αμέσως.

Απορρίψτε μετά από την πρώτη χρήση.

Απορρίψτε οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα.

Μην επανασυνδέετε μερικούς χρησιμοποιημένους περιέκτες.

1. Άνοιγμα

- α. Ελέγξτε για μικροδιαρροές πιέζοντας σταθερά τον περιέκτη. Εάν διαπιστωθεί διαρροή, απορρίψτε το διάλυμα, καθώς η στεριότητα μπορεί να έχει επηρεαστεί.
- β. Ελέγξτε το διάλυμα ως προς τη διαύγεια και την απουσία ξένων σωματιδίων. Εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές ή περιέχει ξένα σωματίδια, απορρίψτε το διάλυμα.

2. Προετοιμασία για τη χορήγηση

Χρησιμοποιήστε σειρά υλικά για την προετοιμασία και τη χορήγηση

- α. Αναρτήστε τον περιέκτη από το ειδικό στήριγμα.
- β. Απομακρύνετε την πλαστική ασφάλεια από τη θυρίδα εξόδου στη βάση του περιέκτη:
- γ. Εφαρμόστε άσηπτη τεχνική για τη ρύθμιση της έγχυσης.
- δ. Συνδέστε τη συσκευή χορήγησης. Συμβουλευθείτε τις πλήρεις οδηγίες που συνοδεύουν τη συσκευή για τη σύνδεση, την προετοιμασία της συσκευής και τη χορήγηση του διαλύματος.

3. Τεχνικές για την προσθήκη πρόσθετων φαρμακευτικών σκευασμάτων

Προειδοποίηση: Τα πρόσθετα μπορεί να μην είναι συμβατά. (βλέπε παρακάτω Παράγραφο 5 «Ασυμβατότητες των πρόσθετων φαρμακευτικών σκευασμάτων»)

Για την προσθήκη φαρμακευτικού σκευάσματος πριν τη χορήγηση

- α. Απολυμάνετε τη θέση χορήγησης φαρμάκου.
- β. Χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνα 19 gauge (1,10 mm) έως 22 gauge (0,70 mm), διατρήσατε την επανασφραγιζόμενη θυρίδα προσθήκης φαρμάκου και εμπλουτίστε.
- γ. Αναμείξτε το διάλυμα και το φάρμακο πολύ καλά. Για υψηλής πυκνότητας φάρμακα όπως το potassium chloride, χτυπήστε ελαφρά τις θυρίδες χορήγησης ενώ είναι γυρισμένες προς τα πάνω και αναμείξτε.

Προσοχή: Μην αποθηκεύετε περιέκτες που περιέχουν πρόσθετα φαρμακευτικά σκευάσματα.

Για την προσθήκη φαρμακευτικού σκευάσματος κατά τη διάρκεια της χορήγησης

- α. Κλείστε τη στρόφιγγα της συσκευής χορήγησης.
- β. Απολυμάνετε τη θέση προσθήκης φαρμάκου.
- γ. Χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνα 19 gauge (1,10 mm) έως 22 gauge (0,70 mm), διατρήσατε την επανασφραγιζόμενη θυρίδα προσθήκης φαρμάκου και εμπλουτίστε.
- δ. Απομακρύνετε τον περιέκτη από τον πόλο ανάρτησης ενδοφλέβιων ή/και γυρίστε τον στην ανάποδη θέση.
- ε. Εκκενώστε και τις δύο θυρίδες χτυπώντας ελαφρά, ενώ ο περιέκτης είναι στην ανάποδη θέση.
- στ. Αναμείξτε το διάλυμα και το φάρμακο πάρα πολύ καλά.

ζ. Επαναφέρατε τον περιέκτη στη θέση χρήσης, ξανανοίξατε τη στρόφιγγα και συνεχίστε τη χορήγηση.

4. Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση: Πρόσθετα φάρμακα

Πριν από τη χορήγηση, πρέπει να επιβεβαιώνεται η χημική και φυσική σταθερότητα οποιουδήποτε πρόσθετου συστατικού στην τιμή pH του RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ εντός του περιέκτη. Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δε χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης και οι συνθήκες πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δε θα πρέπει να ξεπερνούν τις 24 ώρες στους 2 έως 8°C, εκτός εάν η ανασύσταση έγινε κάτω από ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες.

5. Ασυμβατότητες των πρόσθετων φαρμακευτικών σκευασμάτων

Όπως σε όλα τα παρεντερικά διαλύματα, η συμβατότητα των πρόσθετων φαρμάκων με το διάλυμα σε περιέκτη θα πρέπει να εκτιμάται πριν από την προσθήκη.

Είναι στην ευθύνη του ιατρού να κρίνει την ασυμβατότητα ενός πρόσθετου φαρμακευτικού σκευάσματος με το RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ, ελέγχοντας για ενδεχόμενη αλλαγή χρώματος ή/και ενδεχόμενη καθίζηση, αδιάλυτα συμπλέγματα ή εμφάνιση κρυστάλλων. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσης του προστιθέμενου φαρμακευτικού προϊόντος.

Πριν από την προσθήκη ενός φαρμάκου, πρέπει να επιβεβαιώνεται η διαλυτότητα και η σταθερότητα του στο νερό εντός του εύρους του pH του διαλύματος RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ (pH: 5 – 7,0).

Τα άλατα ασβεστίου έχουν αναφερθεί ως μη συμβατά με μεγάλο εύρος φαρμάκων. Μπορεί να σχηματισθούν σύμπλοκα με αποτέλεσμα τη δημιουργία ιζήματος.

- Η ταυτόχρονη χορήγηση κεφτριαξόνης και διαλύματος RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ αντενδείκνυται σε πρόωρα νεογνά και τελειόμηνα νεογνά (ηλικίας ≤ 28 ημερών), ακόμη κι εάν χρησιμοποιηθούν διαφορετικές γραμμές έγχυσης.
- Σε ασθενείς οποιασδήποτε ηλικίας η κεφτριαξόνη δεν πρέπει να αναμειγνύεται ή να χορηγείται ταυτόχρονα με οποιοδήποτε ενδοφλέβιο διάλυμα που περιέχει ασβέστιο, ακόμη και μέσω διαφορετικών γραμμών έγχυσης ή διαφορετικών θέσεων έγχυσης.
- Εάν χρησιμοποιείται η ίδια γραμμή έγχυσης για διαδοχική χορήγηση, η γραμμή πρέπει να εκπλένεται ενδεδειγμένα μεταξύ των εγχύσεων με ένα συμβατό υγρό.
- Διαδοχικές εγχύσεις κεφτριαξόνης και προϊόντων που περιέχουν ασβέστιο πρέπει να αποφεύγονται σε περίπτωση υποογκαιμίας.

Ως κατευθυντήρια οδηγία, τα ακόλουθα φαρμακευτικά προϊόντα είναι μη συμβατά με το RINGER'S ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΒΙΟΣΕΡ (μη πλήρης καταγραφή):

- Αμφοτερικίνη Β
- Κορτιζόνη
- Erythromycin lactobionate
- Εταμιβάν
- Αιθυλική αλκοόλη
- Νατριούχος θειοπεντάλη
- Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πρόσθετες ουσίες που έχουν επιβεβαιωμένη ασυμβατότητα.