

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

LACTATED RINGER'S INJECTION/ ΒΙΟΣΕΡ

Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride dihydrate, Sodium lactate

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

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

Το Lactated Ringer's Injection/ ΒΙΟΣΕΡ 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 επανενυδάτωση του διάμεσου χώρου μετά από θεραπεία υποκατάστασης όγκου με κολλοειδή.

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

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

- Υπερκαλιαιμίας ή προδιάθεση υπερκαλιαιμίας (ιδιαίτερα στη 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 οξέος).
- 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 υπονατρίαμια).

Σε περιπτώσεις σοβαρών απωλειών εξωκυττάρου υγρού ή αίματος, η χρήση του διαλύματος Lactated Ringer's Injection/ ΒΙΟΣΕΡ 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 (υπονατρίαμια). Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε κεφαλαλγία, ναυτία, κρίσεις, λήθαργο, κώμα, εγκεφαλικό οίδημα και θάνατο. Ως εκ τούτου τα συμπτώματα αυτά (οξεία συμπτωματική υπονατρίαμιακή 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 υπονατρίαμιας.

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και Lactated Ringer's Injection/ ΒΙΟΣΕΡ

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 υπονατρίαμια συμπεριλαμβανομένων των διουρητικών εν γένει και των αντιεπιληπτικών.

Κόηση, 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 υπονατρίαμια.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

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

Το Lactated Ringer's Injection/ ΒΙΟΣΕΡ 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/ ΒΙΟΣΕΡ 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/ ΒΙΟΣΕΡ από την κανονική

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας με το διάλυμα Lactated Ringer's Injection/ ΒΙΟΣΕΡ, η λήψη υγρών από τον ασθενή πρέπει να περιοριστεί και να χορηγηθούν διουρητικά άμεσης δράσης (όπως η φουροσεμίδη). 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 υπονατριαμική εγκεφαλοπάθεια

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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, 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 Lactated Ringer's Injection/ ΒΙΟΣΕΡ

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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

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.

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/ ΒΙΟΣΕΡ

Οι δραστικές ουσίες είναι:

- Sodium chloride: 6,00 g ανά λίτρο,
- Potassium chloride: 0,30 g ανά λίτρο,
- Calcium chloride dihydrate: 0,20 g ανά λίτρο,
- Sodium lactate: 3,10 g ανά λίτρο.

Το έκδοχο είναι Water for injections.

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

Το Lactated Ringer's Injection/ ΒΙΟΣΕΡ είναι διαυγές διάλυμα, ελεύθερο ορατών σωματιδίων.

Διατίθεται σε πλαστικές φιάλες πολυαιθυλενίου (στρογγυλές και οβάλ) των 100 ml, 250 ml, 500 ml και 1000 ml σε συσκευασία των 10 τεμαχίων και σε σάκους PVC των 100 ml, 250 ml και 500 ml σε συσκευασία των 10 τεμαχίων, των 1000 ml σε συσκευασία των 6 τεμαχίων και των 1500 ml, 2000 ml και 3000 ml σε συσκευασία των 4 τεμαχίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος 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 εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 05/2020

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 οσμωτική αποδέσμευση βασοπρεσίνης (σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH)) καθώς και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αγωγή με αγωνιστές βασοπρεσίνης, λόγω κινδύνου νοσοκομειακής υπονατριάμιας. 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.