

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

LACTATED RINGER' S

INJECTION/DEMO

Διάλυμα για Ενδοφλέβια Έγχυση

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: Lactated Ringer's Injection/DEMO

1.2 Ποιοτική Σύνθεση

Δραστικές ουσίες: Sodium lactate, Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride dihydrate. Εκδόχο: Water for injections

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε 100ml διαλύματος περιέχουν :

Sodium lactate	0.32 g
Sodium chloride	0.6 g
Potassium chloride	0.04 g
Calcium dihydrate	0.027g
Na ⁺	13.12
Ca ²⁺	0.18 mmol
K ⁺	0.54 mmol
Cl ⁻	11.16
Lactates	2.86 mmol

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία

Διαυγές άχρωμο υδατικό διάλυμα που περιέχεται σε πλαστικές φιάλες των 500 και 1000ml.

16 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία Παρεντερικό διάλυμα ηλεκτρολυτών και γλυκόζης.

17 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας-Παρασκευαστής

DEMO ABEE, 21^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρουονέρι Αττικής, Τηλ.: 210 8161802, Fax: 210 8161587

1.8 Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας: The Star Medicines Importers Co. Ltd., Λουκή Ακρίτα 10, 3601 Λεμεσός Κύπρος, Τηλ.: 25371056, Fax: 25356236

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ

2.1 Ενδείξεις

Αναπλήρωση ηλεκτρολυτών, διατήρηση ή/και αποκατάσταση εξωκυττάριου όγκου, ελάττωση του όγκου του αίματος (υποογκαιμία), ρύθμιση της οξεοβασικής ισορροπίας.

2.2 Αντενδείξεις

Αύξηση του όγκου του αίματος, υπερκαλιαιμία, υπερασβεστιαιμία, καρδιακή και νεφρική ανεπάρκεια, οιδήματα και κιρρωτικός ασκίτης, γαλακτική οξέωση, αλκάλωση.

2.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.31Γενικά: Να εφαρμόζονται κανόνες ασηψίας κατά την προετοιμασία της έγχυσης. Να ελέγχεται η διαύγεια και η απουσία ορατών σωματιδίων πριν από τη χρήση. Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα του περιέκτη. Να ελέγχεται ο ρυθμός της χορήγησης. Να περιορίζεται η χορηγούμενη ποσότητα σε περιπτώσεις υπέρτασης, περιφερικού και πνευμονικού οιδήματος, τοξιναιμίας της κύησης. Προσοχή απαιτείται στη χορήγηση σε ασθενείς με νεφρική διαταραχή ή ανεπάρκεια.

2.32Κύηση και Γαλουχία: Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη χορήγηση κατά την κύηση και το θηλασμό.

2.3.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Δεν εφαρμόζεται.

2.3.4 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης: Κατά την παρασκευή μιγμάτων με φάρμακα, να ελέγχεται το pH. Πριν από την ανάμιξη να ελέγχεται η συμβατότητα.
Ασυμβατότητες: Υπάρχει ασυμβατότητα με τετρακυκλίνες, κεφαλοτίνη, αμφοτερικίνη, ερυθρομυκίνη, αμπικυλλίνη, υδροκορτιζόνη, διπτανθρακικό νάτριο, ασκορβικό οξύ, οιστρογόνα, ισταμίνη, άλατα αργύρου και μολύβδου.

2.4 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες: ενδοφλέβια έγχυση, σύμφωνα με την κλινική κατάσταση και την ισορροπία λήψεως-αποβολής (500 έως 3000ιτιπ/24ωρο).

2.5 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Χορήγηση σε υψηλές δοσολογίες μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση ύδατος και νατρίου, πνευμονικό οίδημα και υπερκαλιαιμία.

2.6 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται επί του προϊόντος. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει να μη χρησιμοποιηθεί.

2.7Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη διατήρηση του προϊόντος

Να διατηρείται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25°C και μακριά από τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείται εάν ο περιέκτης είναι κατεστραμμένος.

Να χρησιμοποιείται μόνο εάν το διάλυμα είναι απόλυτα διαυγές.

Σε περίπτωση που παρατηρηθεί έστω και το ελάχιστο ίζημα, το διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Για μια μόνο χρήση. Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

2.8 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

Φεβρουάριος 2008

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

-Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

-Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

-Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

-Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

-Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

-Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.

-Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.