

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ
(S.P.C.)**

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

RINGER'S ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ / ΒΙΟΣΕΡ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Σύνθεση του διαλύματος στα 1000 ML:

Sodium Chloride	8,60 gr
Potassium chloride	0,30 gr
Calcium chloride .2H ₂ O	0,33 gr
Water for injection	q.s.ad 1000 ml

Συγκέντρωση ηλεκτρολυτών:

Na ⁺	147,1 mmol/l	(= 147,1 meq/l)
K ⁺	4,0 mmol/l	(= 4,0 meq/l)
Ca ⁺⁺	2,25 mmol/l	(= 4,5 meq/l)
Cl ⁻	155,6 mmol/l	(= 155,6 meq/l)

Θεωρητική οσμωτικότητα: 309 mosm/l

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα για έγχυση.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αντικατάσταση απωλειών εξωκυτταρικού υγρού, απώλειες χλωριούχων, αραιωτικό μέσο πυκνών διαλυμάτων ηλεκτρολυτών.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης: Χορηγείται ενδοφλεβίως

Δοσολογία : Η συνολική δόση εξαρτάται από την κλινική κατάσταση του ασθενούς το βάρος και την ηλικία.

4.3. Αντενδείξεις

Υπερχλωραιμία, υπερνατρίαμία

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Να μην χρησιμοποιείται το φαρμακευτικό προϊόν όταν παρατηρείται διαρροή στον περιέκτη και όταν το διάλυμα είναι θολό.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

Δεν έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

4.6 Χορήγηση κατά την κύηση και το θηλασμό

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες κατά τη χορήγηση του προϊόντος.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Χορήγηση υψηλών δόσεων μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου, και ύδατος, πνευμονικό οίδημα και υπερκαλιαιμία.

4.9 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση

Αύξηση των υγρών του ασθενούς.
Πιθανή υπερνατριαιμία, υπερχλωριαιμία, υπερκαλιαιμία και υπερασβεστιαίμια.
Άμεση διακοπή της χορήγησης του διαλύματος.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 - 5.2 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες - Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:

Το διάλυμα αυτό είναι ένα διάλυμα ηλεκτρολυτών που περιέχει ιόντα νατρίου, καλίου, χλωριούχων, ασβεστίου και γαλακτικών.
Το μεγαλύτερο ποσό των ιόντων αυτών απορροφώνται εύκολα από την γαστρεντερική περιοχή.
Αποβάλλονται διαμέσου των νεφρών και μικρές ποσότητές τους αποβάλλονται στα περιττώματα και στον ιδρώτα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια:

Δεν εφαρμόζεται

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 *Κατάλογος με τα έκδοχα*

Water for injections

6.2 *Ασυμβατότητες*

Να μη γίνει ανάμειξη με διαλύματα που περιέχουν φωσφορικά ιόντα.

6.3 *Διάρκεια ζωής*

Η διάρκεια ζωής του ετοιμού προς πώληση προϊόντος σε πλαστικές φιάλες είναι 36 μήνες.

Η διάρκεια ζωής του ετοιμού προς πώληση προϊόντος σε σάκκους PVC είναι 24 μήνες.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα του περιέκτη.

6.4 *Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος*

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία ? 25°C.

6.5 *Φύση και συστατικά του περιέκτη*

Πλαστικές φιάλες πολυαιθυλενίου 100 ml,500 ml,1000 ml.

Σάκκοι PVC: 1000 ml,2000 ml,3000 ml.

6.6 *Οδηγίες χρήσεως - Χειρισμός*

-
- Να μη γίνει ανάμειξη με διαλύματα που περιέχουν φωσφορικά ιόντα.
 - Να μη χρησιμοποιείται αν η φιάλη έχει διαρροή, το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει ίζημα.
 - Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση.
 - Κάθε πλαστική φιάλη φέρει ειδικό προστατευτικό πώμα. Αμέσως πριν τη χρήση αφαιρείται με απλό τράβηγμα ο προστατευτικός κρίκος και προσαρμόζεται η συσκευή εγχύσεως στην ειδική κοιλότητα του ελαστικού.

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

ΒΙΟΣΕΡ Α.Ε. - ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΟΡΡΩΝ -
9ο ΧΛΜ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ ΤΡΙΚΑΛΩΝ-ΛΑΡΙΣΑΣ, Τ.Κ 421 00
ΤΡΙΚΑΛΑ. ΤΗΛ: 24310-83441,2 FAX: 24310-83550

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

07.05.1984 / 29.09.2009

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (μερικής) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Δεκέμβριος 2004