

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LACTATED RINGER'S INJECTION/ ΒΙΟΣΕΡ, ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Σύνθεση του διαλύματος στα 1000 ml:

Sodium chloride	6,00 gr
Potassium chloride	0,30 gr
Calcium chloride dihydrate	0,20 gr
Sodium lactate solution 50%	6,20 gr
ισοδυναμεί με:	
Sodium lactate	3,10 gr

Συγκέντρωση ηλεκτρολυτών:

Na ⁺	130 mmol/l	(= 130 mEq/l)
K ⁺	4,0 mmol/l	(= 4,0 mEq/l)
Ca ⁺⁺	1,4 mmol/l	(= 2,8 mEq/l)
Cl ⁻	109,0 mmol/l	(= 109,0 mEq/l)
Lactate ⁻	28,0 mmol/l	(= 28,0 mEq/l)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

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 επανυδάτωση του διάμεσου χώρου μετά από θεραπεία υποκατάστασης όγκου με κολλοειδή.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για έγχυση από περιφερική φλέβα.

Μέγιστο 3ml/kg βάρους σώματος ανά ώρα
Μέγιστο 40ml/kg βάρους σώματος ανά ημέρα
Εκτός αν συστηθεί αλλιώς.

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 υπονατριαιμίας (βλ. παραγράφους 4.4, 4.5 και 4.8).

Η παρακολούθηση του νατρίου στον ορό με υποτονικά υγρά είναι ιδιαίτερα σημαντική.

Παιδιατρικοί ασθενείς:

Ο ρυθμός και ο όγκος έγχυσης εξαρτώνται από την ηλικία, το βάρος, την κλινική κατάσταση (π.χ. εγκαύματα, χειρουργική επέμβαση, τραυματισμοί στο κεφάλι, λοιμώξεις), η δε ταυτόχρονη θεραπεία πρέπει να αποφασίζεται από τον θεράποντα ιατρό με εμπειρία στη χορήγηση ενδοφλέβιας θεραπείας σε παιδιατρικούς ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8).

4.3 Αντενδείξεις

Καταστάσεις υπερενυδάτωσης.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε περιπτώσεις:

- Υπερκαλιαιμίας ή προδιάθεσης 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).

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

Απαιτείται η παρακολούθηση των ηλεκτρολυτών ορού και της υδατικής ισορροπίας.

Σε ασθενείς με καρδιακή ή πνευμονική ανεπάρκεια, καθώς και σε ασθενείς με μη ωσμωτική αποδέσμευση βασοπρεσίνης (όπου περιλαμβάνονται ασθενείς με σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH)), η έγχυση μεγάλου όγκου πρέπει να πραγματοποιείται υπό ειδική παρακολούθηση, λόγω του κινδύνου νοσοκομειακής υπονατριαιμίας (βλ. ακολούθως).

Υπονατριαιμία

Οι ασθενείς με μη ωσμωτική αποδέσμευση βασοπρεσίνης (π.χ. οξεία νόσος, άλγος, μετεγχειρητικό στρες, λοιμώξεις, εγκαύματα και νόσοι του ΚΝΣ), οι ασθενείς με καρδιακές, ηπατικές και νεφρικές νόσους και οι ασθενείς που εκτίθενται σε αγωνιστές βασοπρεσίνης (βλ. παράγραφο 4.5) διατρέχουν ιδιαίτερα αυξημένο κίνδυνο οξείας υπονατριαιμίας με την έγχυση υποτονικών υγρών.

Η οξεία υπονατριαιμία μπορεί να προκαλέσει οξεία υπονατριαιμική εγκεφαλοπάθεια (εγκεφαλικό οίδημα) που χαρακτηρίζεται από κεφαλαλγία, ναυτία, κρίσεις, λήθαργο και έμετο. Οι ασθενείς με εγκεφαλικό οίδημα διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρής, μη αναστρέψιμης και απειλητικής για τη ζωή εγκεφαλικής βλάβης.

Τα παιδιά, οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία και οι ασθενείς με μειωμένη εγκεφαλική συμμόρφωση (π.χ. με μηνιγγίτιδα, ενδοκρανιακή αιμορραγία, εγκεφαλικές θλάσεις και εγκεφαλικό οίδημα) διατρέχουν ιδιαίτερα αυξημένο κίνδυνο σοβαρού και απειλητικού για τη ζωή εγκεφαλικού οιδήματος, λόγω οξείας υπονατριαιμίας.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές

αλληλεπίδρασης

Φάρμακα που αυξάνουν την επίδραση της βασοπρεσίνης

Τα φάρμακα που αναφέρονται ακολούθως αυξάνουν την επίδραση της βασοπρεσίνης, με αποτέλεσμα τη μειωμένη νεφρική απέκκριση ύδατος ελεύθερου ηλεκτρολυτών και την αύξηση του κινδύνου νοσοκομειακής υπονατριαιμίας μετά από μη κατάλληλα ισορροπημένη θεραπεία με ενδοφλέβια υγρά (βλ. παραγράφους 4.2, 4.4 και 4.8).

- Φάρμακα που διεγείρουν την αποδέσμευση βασοπρεσίνης, όπου περιλαμβάνονται: Χλωροπροπαμίδη, κλοφιμπράτη, καρβαμαζεπίνη, βινκριστίνη, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης, 3,4-μεθυλενοδιοξυ-N-μεθαμπεταμίνη, ιφωσφαμίδη, αντιψυχωσικά, ναρκωτικά
- Φάρμακα που ενισχύουν τη δράση της βασοπρεσίνης, όπου περιλαμβάνονται: Χλωροπροπαμίδη, ΜΣΑΦ, κυκλοφωσφαμίδη
- Ανάλογα βασοπρεσίνης, όπου περιλαμβάνονται: Δεσμοπρεσίνη, οξυτοκίνη, τερλιπρεσίνη

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

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Το διάλυμα Lactated Ringer's Injection/ ΒΙΟΣΕΡ πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε έγκυες γυναίκες κατά τη διάρκεια του τοκετού, ειδικότερα σε ό,τι αφορά τα επίπεδα νατρίου του ορού, εφόσον χορηγείται σε συνδυασμό με οξυτοκίνη (βλ. παραγράφους 4.4, 4.5 και 4.8).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης
- Νοσοκομειακή υπονατριαιμία*

Διαταραχές του νευρικού συστήματος
- Οξεία υπονατριαιμική εγκεφαλοπάθεια*

* Μη αναστρέψιμη εγκεφαλική βλάβη και θάνατος προκαλούμενη από νοσοκομειακή υπονατριαιμία, η συχνότητα εμφάνισης της οποίας δεν είναι γνωστή (βλ. παραγράφους 4.2, 4.4 και 4.5).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, τηλ: + 30 21 32040380/337, φαξ: + 30 21 06549585, ιστότοπος: <http://www.eof.gr>).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση 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 oligουρία ή ανουρία, μπορεί να είναι απαραίτητη η αφαίρεση υγρών

με τη μέθοδο της υπερτασικής αιμοκάθαρσης ή της περιτοναϊκής κάθαρσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ενδοφλέβια διαλύματα, Διαλύματα ηλεκτρολυτών, κωδικός ATC: B05BB01

Το διάλυμα Lactated Ringer's είναι ένα ισότονο διάλυμα ηλεκτρολυτών. Η περιεκτικότητα του σε κύρια κατιόντα είναι προσαρμοσμένη στο προφίλ του φυσιολογικού πλάσματος. Το διάλυμα χρησιμοποιείται για να διορθώνει ανισορροπίες υγρών και ηλεκτρολυτών. Η έγχυση ηλεκτρολυτών εξυπηρετεί την αποκατάσταση και διατήρηση της φυσιολογικής οσμωτικής κατάστασης στον έξω- και ενδοκυτταρικό χώρο. Το γαλακτικό οξύ οξειδώνεται και έχει μια αλκαλοποιητική επίδραση στην ισορροπία. Καθώς το διάλυμα περιέχει ανιόντα τα οποία μπορούν να μεταβολισθούν, υπάρχει μερική ένδειξη για χρήση σε καταστάσεις όπου υπάρχει μια τάση ανάπτυξης μεταβολικής οξείδωσης. Η χορήγηση διαλύματος Lactated Ringer's αρχικά έχει ως αποτέλεσμα την αναπλήρωση των υγρών του διάμεσου χώρου ο οποίος αποτελεί περίπου τα 2/3 του εξωκυττάριου χώρου. Μόνον περίπου το 1/3 του εγχυόμενου όγκου παραμένει στον ενδοαγγειακό χώρο. Για το λόγο αυτό, οι αιμοδυναμικές επιδράσεις του διαλύματος είναι μόνον παροδικές.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Βιοδιαθεσιμότητα:

Η βιοδιαθεσιμότητα του διαλύματος Lactated Ringer's είναι 100%.

Κατανομή:

Ο ρυθμός κατανομής των ηλεκτρολυτών ελέγχεται από τις ενδο- και εξωκυτταρικές συγκεντρώσεις των μεμονωμένων ιόντων.

Αποβολή:

Ο ρυθμός αποβολής των ηλεκτρολυτών καθορίζεται από τις εξατομικευμένες απαιτήσεις, την μεταβολική κατάσταση και την νεφρική λειτουργία του ασθενή.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί προκλινικές μελέτες για το διάλυμα Lactated Ringer's. Ωστόσο τοξικές επιδράσεις είναι απίθανο να συμβούν εάν το διάλυμα Lactated Ringer's χορηγηθεί στις συνιστώμενες δοσολογίες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Water for injection

6.2 Ασυμβατότητες

Μπορεί να δημιουργηθούν ιζήματα εάν το διάλυμα Lactated Ringer's αναμιχθεί με άλλα διαλύματα που περιέχουν φωσφορικά ή ανθρακικά.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία πώλησης:

- σε πλαστικές φιάλες πολυαιθυλενίου: 36 μήνες,
- σε σάκους PVC: 24 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Πλαστικές φιάλες πολυαιθυλενίου(στρογγυλές και οβάλ): 100 ml, 250 ml, 500 ml και 1000 ml σε συσκευασία των 10 τεμαχίων.

Σάκκοι PVC: 100 ml, 250 ml και 500 ml σε συσκευασία των 10 τεμαχίων, 1000 ml σε συσκευασία των 6 τεμαχίων, 1500 ml, 2000 ml και 3000 ml σε συσκευασία των 4 τεμαχίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Να χρησιμοποιείται μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές και ο περιέκτης άθικτος.

Να χρησιμοποιείται το περιεχόμενο αμέσως μετά το άνοιγμα του περιέκτη.

Απορρίψτετε οποιοδήποτε διάλυμα που παραμένει μετά την έγχυση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΒΙΟΣΕΡ Α.Ε. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ

9ο ΧΛΜ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ ΤΡΙΚΑΛΩΝ - ΛΑΡΙΣΑΣ

ΤΑΞΙΑΡΧΕΣ ΤΡΙΚΑΛΩΝ

421 00 ΤΡΙΚΑΛΑ

Τηλ.: 24310-83441,2

Fax: 24310-83550

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

20047/17/17-12-2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 25 Οκτωβρίου 1984

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 16 Νοεμβρίου 2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Μαιος 2020