

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

## LACTATED RINGER'S INJECTION / DEMO

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LACTATED RINGER'S INJECTION / DEMO

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

#### *Δραστικές ουσίες:*

100ml διαλύματος περιέχουν: 600mg Sodium chloride, 320mg Sodium lactate, 40mg Potassium chloride και 27mg Calcium chloride dihydrate. Επίσης:

Na +	13.12mmol
Ca <sup>2+</sup>	0.18mmol
K+	0.54mmol
Cl-	11.16mmol
Lactates	2.86mmol

#### *Έκδοχα:*

Water for injections

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για Ενδοφλέβια Έγχυση

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

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

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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

#### 4.3 Αντενδείξεις

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

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

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.

#### **4.5 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.

#### **4.6 Κύηση και Γαλουχία**

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη χορήγηση κατά την κύηση και το θηλασμό.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Δεν εφαρμόζεται

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν εφαρμόζεται

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Παρεντερικό διάλυμα ηλεκτρολυτών, κωδικός ATC: B05BB01

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Το διάλυμα LACTATED RINGER'S αποτελείται από γαλακτικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο και διϋδρικό χλωριούχο ασβέστιο. Το ασβέστιο είναι ζωτικής σημασίας ως ηλεκτρολύτης του σώματος. Λαμβάνει μέρος στην διατήρηση κανονικής λειτουργίας των μυών και των νεύρων, παίζει πρωταρχικό ρόλο στην καρδιακή λειτουργία καθώς και στην θρόμβωση του αίματος. Το κατιόν του καλίου είναι επίσης σημαντικό. Είναι το κύριο κατιόν του ενδοκυτταρικού υγρού και είναι στενά συνδεδεμένο με την λειτουργία και το μεταβολισμό του κυττάρου. Ως αναφορά το ιόν του νατρίου είναι το κύριο κατιόν του εξωκυτταρικού χώρου και κυρίως βρίσκεται μαζί με το ανιόν του χλωρίου. Το ιόν του νατρίου είναι ο κύριος οσμωτικός παράγοντας του εξωκυτταρικού χώρου. Το γαλακτικό νάτριο μετά από 1 έως 2 ώρες στον οργανισμό μεταβολίζεται σε διττανθρακικό νάτριο το οποίο εξουδετερώνει την έκκριση οξέος στο στομάχι με απελευθέρωση διοξειδίου του άνθρακα.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η συγκέντρωση των ιόντων ασβεστίου στο πλάσμα είναι περίπου 2,5 mmol

ανά λίτρο. Απορροφάται από το έντερο. Η απορρόφηση του ασβεστίου αυξάνεται με το 1,25-dihydroxycholecalciferol, τον ενεργό μεταβολίτη της βιταμίνης D. Η συγκέντρωση του καλίου στο ενδοκυτταρικό υγρό και στο πλάσμα είναι 160 και 3,5 έως 5 mmol αντίστοιχα ανά λίτρο. Το συνολικό ποσό του καλίου στο σώμα είναι περίπου 3500 mmol και εξαρτάται από το μέγεθος της μη λιπαρής σάρκας του σώματος. Το ποσό του χλωριούχου νατρίου που φυσιολογικά χάνεται με τον ιδρώτα είναι μικρό και η οσμωτική ισορροπία διατηρείται με την έκκριση πλεονάσματος στα ούρα. Η διατήρηση της κανονικής οσμωμοριακότητας του εξωκυτταρικού υγρού (280-300 mOsm/L) είναι πρωταρχικά μία λειτουργία του νατρίου, χλωρίου και διττανθρακικού.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Water for injections

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Υπάρχει ασυμβατότητα με υδροκορτιζόνη, τετρακυκλίνες, κεφαλοτίνη, αμφοτερικίνη, ερυθρομυκίνη, αμπικιλίνη, υδροκορτιζόνη, διττανθρακικό νάτριο, ασκορβικό οξύ, οιστρογόνα, ισταμίνη, άλατα αργύρου και μόλυβδου.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

36 μήνες

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Διατηρείται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C και μακριά από τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αν ο περιέκτης είναι κατεστραμμένος.

Να χρησιμοποιείται μόνο αν το διάλυμα είναι απόλυτα διαυγές.

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

Το διάλυμα προορίζεται μόνο για μία χρήση και το τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Συσκευάζεται σε φιάλες των 500ml και 1000ml.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Καμία ειδική υποχρέωση

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

### **Για την Ελλάδα**

DEMO ABEE,

21ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,

145 68 Κρυονέρι

Τηλ. 210 8161802 Φαξ 210 8161587

### **Για την Κύπρο**

The Star Medicines Importers Co. Ltd.,

Λουκή Ακρίτα 10, 3601 Λεμεσός Κύπρος,

Τηλ. 25371056, Fax: 25356236

- 8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΟ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ  
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**  
33773/02/17-3-2003
- 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**  
13/1/2000
- 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**  
Ιούνιος 2010