**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

# 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RINGER’S SOLUTION/ΒΑΧΤΕR (VIAFLO)

# 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

|  |  |
| --- | --- |
| Sodium chloride: | 8,60 g/L |
| Potassium chloride: | 0,30 g/L |
| Calcium chloride dihydrate: | 0,33 g/L |
|  |  |
| mmol/l: | Na+: | 147 | K+: | 4 | Ca++: | 2,25 | Cl-: | 155,5 |
| mEq/l: | Na+: | 147 | K+: | 4 | Ca++: | 4,5 | Cl-: | 155,5 |
|  |  |
| Για μια πλήρη λίστα εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1 |

# 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για έγχυση.

Διαυγές διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια.

Ωσμωτικότητα 309 mOsm/l (περίπου) pH:5,0 – 7,5

# 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

## 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το διάλυμα για έγχυση Ringer’s Solution/Baxter (Viaflo) ενδείκνυται για:

* Αναπλήρωση των απολεσθέντων εξωκυττάριων υγρών
* Αποκατάσταση των ισοζυγίων νατρίου, καλίου, ασβεστίου και χλωρίου, για θεραπεία της ισοτονικής αφυδάτωσης.

## 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικοι, ηλικιωμένοι, έφηβοι και παιδιά:

Η δόση εξαρτάται από την ηλικία, το βάρος, την κλινική και βιολογική κατάσταση του ασθενούς και τη συγχορηγούμενη θεραπεία.

*Συνιστώμενη δοσολογία:*

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι:

* για ενήλικες, ηλικιωμένους και εφήβους: 500 ml έως 3 L/24 h
* για βρέφη και παιδιά: 20 ml έως 100 mL/kg/24 h

*Ρυθμός χορήγησης:*

Ο συνήθης ρυθμός έγχυσης στους ενήλικες, τους ηλικιωμένους και τους εφήβους είναι 40 ml/kg/24 h.

Στους παιδιατρικούς ασθενείς ο ρυθμός έγχυσης είναι 5 ml/kg/h κατά μέσο όρο, αλλά η τιμή ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία: 6-8 ml/kg/h για βρέφη, 4-6 ml/kg/h για νήπια και 2-4 ml/kg/h για τα παιδιά σχολικής ηλικίας. Σε παιδιά με εγκαύματα, η δόση είναι κατά μέσο όρο 3,4 ml/kg/μονάδα εκατοστιαίας αναλογίας εγκαύματος στις 24 ώρες μετά το έγκαυμα και 6,3 ml/kg/μονάδα εκατοστιαίας αναλογίας εγκαύματος στις 48 ώρες.

Σε παιδιά με σοβαρό τραύμα κεφαλής η δόση είναι κατά μέσο όρο 2.850 ml/m2.

Ο ρυθμός έγχυσης και ο συνολικός όγκος ενδέχεται να είναι υψηλότεροι σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης ή σε κατάσταση ανάγκης.

Σημείωση:

* βρέφη και νήπια: ηλικίας 28 ημερών έως 23 μηνών (νήπιο είναι ένα βρέφος που μπορεί να περπατήσει)
* παιδιά και παιδιά σχολικής ηλικίας: ηλικίας 2 ετών έως 11 ετών

Μέθοδος χορήγησης:

Η χορήγηση εκτελείται από την ενδοφλέβια οδό.

Το διάλυμα για έγχυση θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν τη χρήση.

Χρησιμοποιήστε μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές χωρίς ορατά σωματίδια και εάν ο περιέκτης δεν έχει υποστεί βλάβη. Χορηγήστε αμέσως, μετά την εισαγωγή της συσκευής έγχυσης.

Μην αφαιρείτε το σάκο από την εξωτερική προστατευτική συσκευασία μέχρι να είστε έτοιμοι για τη χρήση.

Ο εσωτερικός σάκος διατηρεί τη στειρότητα του προϊόντος.

Μη χρησιμοποιείτε πλαστικούς περιέκτες σε εν σειρά συνδέσεις. Τέτοια χρήση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εμβολισμό από αέρα, λόγω του υπολειπόμενου αέρα που εξάγεται από τον πρώτο περιέκτη, πριν ολοκληρωθεί η χορήγηση του υγρού από το δεύτερο περιέκτη. Ενδοφλέβια διαλύματα υπό πίεση που περιέχονται σε εύκαμπτους πλαστικούς περιέκτες για την αύξηση του ρυθμού ροής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα εμβολισμό από αέρα, εάν ο υπολειπόμενος αέρας στον περιέκτη δεν έχει πλήρως απομακρυνθεί πριν από τη χορήγηση. Η χρήση μιας συσκευής ενδοφλέβιας έγχυσης χορήγησης στην οποία έχει γίνει εξαέρωση, με ανοιχτό αεραγωγό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εμβολισμό από αέρα. Συσκευές ενδοφλέβιας χορήγησης στις οποίες έχουν γίνει εξαέρωση, με ανοιχτό αεραγωγό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με εύκαμπτους πλαστικούς περιέκτες,

Το διάλυμα πρέπει να χορηγείται με αποστειρωμένη συσκευή με τη χρήση άσηπτης τεχνικής. Η συσκευή πρέπει να εξαερώνεται με το διάλυμα με σκοπό να αποφευχθεί η είσοδος αέρα στο σύστημα.

Πρόσθετα μπορεί να εισαχθούν πριν την έγχυση ή κατά τη διάρκεια της έγχυσης μέσω του σημείου της ένεσης.

Παρακολούθηση

Κατά τη διάρκεια της χορήγησης πρέπει να παρακολουθούνται το ισοζύγιο υγρών και οι συγκεντρώσεις των ηλεκτρολυτών στο πλάσμα (νάτριο, κάλιο, ασβέστιο και χλωριούχα).

## 4.3 Αντενδείξεις

Το διάλυμα αντενδείκνυται σε ασθενείς που παρουσιάζουν:

* Εξωκυττάρια υπερενυδάτωση ή υπερογκαιμία
* Υπερτονική αφυδάτωση
* Υπερκαλιαιμία
* Υπερνατριαιμία
* Υπερασβαιστιαιμία
* Υπερχλωριαιμία
* Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (με ολιγουρία/ανουρία)
* Μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια
* Σοβαρή υπέρταση
* Γενικευμένο οίδημα και κίρρωση με ασκίτη
* Συγχορήγηση θεραπείας με δακτυλίτιδα (βλέπε παρ. 4.5 «Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης»)

## 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η έγχυση μεγάλων όγκων σε ασθενείς με καρδιακή ή πνευμονική ανεπάρκεια πρέπει να γίνεται κάτω από ειδική παρακολούθηση.

Διαλύματα που περιέχουν χλωριούχο νάτριο θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με υπέρταση, καρδιακή ανεπάρκεια, περιφερικό ή πνευμονικό οίδημα, μειωμένη νεφρική λειτουργία, προεκλαμψία, αλδοστερονισμό ή άλλες καταστάσεις ή θεραπείες (π.χ. κορτικοειδή/στεροειδή) που σχετίζονται με κατακράτηση νατρίου (βλέπε επίσης παρ. 4.5. «Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης»).

Διαλύματα που περιέχουν άλατα καλίου θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με καρδιακή νόσο ή καταστάσεις που προδιαθέτουν για υπερκαλιαιμία όπως νεφρική ή επινεφριδιακή ανεπάρκεια, οξεία αφυδάτωση ή εκτεταμένη καταστροφή ιστών, όπως συμβαίνει σε σοβαρά εγκαύματα.

Λόγω της παρουσίας ασβεστίου:

* πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την αποφυγή εξαγγείωσης κατά τη διάρκεια της ενδοφλέβιας έγχυσης
* το διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή με νόσους σχετιζόμενες με αυξημένες συγκεντρώσεις βιταμίνης D όπως η σαρκοείδωση
* σε περίπτωση σύγχρονης μετάγγισης αίματος, το διάλυμα δεν πρέπει να χορηγείται μέσω της ίδιας συσκευής έγχυσης λόγω του κινδύνου πήξης του αίματος.

Το διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση Ringer’s Solution/Baxter (Viaflo) δεν περιέχει επαρκείς συγκεντρώσεις καλίου και ασβεστίου ώστε να χρησιμοποιείται για συντήρηση των ιόντων αυτών ή για διόρθωση της έλλειψής τους. Για το λόγο αυτό, μετά τη θεραπεία της αφυδάτωσης, το ενδοφλέβιο υγρό πρέπει να αντικατασταθεί με ένα άλλο υγρό συντήρησης το οποίο θα παρέχει τα ιόντα αυτά.

Κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας παρεντερικής αγωγής, πρέπει να χορηγείται στον ασθενή κατάλληλο διατροφικό συμπλήρωμα.

Πληροφορίες για την προετοιμασία του προϊόντος και των πρόσθετων, παρακαλούμε αναφερθείτε στην ενότητα 6.6.

## 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

*Αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με την παρουσία νατρίου:*

* Κορτικοειδή/Στεροειδή και καρβενοξολόνη που συνδέονται με την κατακράτηση νατρίου και ύδατος (με οίδημα και υπέρταση).

*Αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με την παρουσία καλίου:*

* Καλιοπροστατευτικά διουρητικά (amiloride, spironolactone, triamterene, μόνα ή σε συνδυασμό)
* Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΑΜΕΑ) και κατά συνεκδοχή, ανταγωνιστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης ΙΙ
* Tacrolimus, κυκλοσπορίνη,

τα οποία αυξάνουν τη συγκέντρωση καλίου στο πλάσμα και μπορεί να οδηγήσουν ενδεχομένως σε θανατηφόρο υπερκαλιαιμία, ειδικά σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας, που αυξάνει την υπερκαλιαιμική επίδραση.

*Αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με την παρουσία ασβεστίου:*

* Γλυκοσίδες της δακτυλίτιδας (καρδιοτονωτική δακτυλίτιδα) των οποίων οι επιδράσεις ενισχύονται λόγω της παρουσίας ασβεστίου και μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή ή θανατηφόρο καρδιακή αρρυθμία.
* Θειαζιδικά διουρητικά ή Βιταμίνη D τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε υπερασβεστιαιμία όταν συγχορηγούνται με ασβέστιο.

## 4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Το Ringer’s Solution/Baxter (Viaflo) μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια κατά την κύηση και τη γαλουχία, εφόσον ελέγχεται το ισοζύγιο υγρών και ηλεκτρολυτών.

Όταν προστίθεται κάποιο φαρμακευτικό προϊόν, η φύση του φαρμακευτικού προϊόντος και η χρήση του κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ξεχωριστά.

## 4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν εφαρμόζεται.

## 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά τη διάρκεια χορήγησης Ringer’s Solution/Baxter (Viaflo), έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες ως πολύ συχνές (≥10%):

* Υπερενυδάτωση και καρδιακή ανεπάρκεια σε ασθενείς με διαταραχή της καρδιακής λειτουργίας ή με πνευμονικό οίδημα
* Ηλεκτρολυτικές διαταραχές

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορεί να σχετίζονται με την τεχνική χορήγησης στις οποίες συμπεριλαμβάνονται πυρετική αντίδραση, μόλυνση στο σημείο της ένεσης, τοπικό άλγος ή αντίδραση, φλεβικό ερεθισμό, φλεβική θρόμβωση ή φλεβίτιδα επεκτεινόμενη από το σημείο της ένεσης και εξαγγείωση.

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορεί να σχετίζονται με το φαρμακευτικό προϊόν που προστίθεται στο διάλυμα. Η φύση του πρόσθετου θα καθορίσει την πιθανότητα οποιωνδήποτε άλλων ανεπιθύμητων επιδράσεων.

Σε περίπτωση που εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, η έγχυση πρέπει να διακοπεί.

## 4.9 Υπερδοσολογία

Υπερβολική χρήση ή πολύ γρήγορη χορήγηση μπορεί να οδηγήσουν σε υπερφόρτωση ύδατος και νατρίου με κίνδυνο οιδήματος, ιδιαίτερα σε περίπτωση ανεπαρκούς νεφρικής απέκκρισης του νατρίου. Στην περίπτωση αυτή, μπορεί να είναι απαραίτητη έκτακτη νεφρική κάθαρση.

Υπερβολική χορήγηση καλίου μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη υπερκαλιαιμίας, ειδικά σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν παραισθησία των άκρων**,** μυϊκή αδυναμία, παράλυση, καρδιακή αρρυθμία, καρδιακό αποκλεισμό, καρδιακή ανακοπή και διανοητική σύγχυση.

Η θεραπεία της υπερκαλιαιμίας περιλαμβάνει τη χορήγηση ασβεστίου, ινσουλίνης (με γλυκόζη), διττανθρακικού νατρίου, ανταλλακτικές ρητίνες ή αιμοκάθαρση.

Υπερβολική χορήγηση αλάτων ασβεστίου μπορεί να οδηγήσει σε υπερασβεστιαιμία. Τα συμπτώματα της υπερασβεστιαιμίας μπορεί να περιλαμβάνουν ανορεξία, ναυτία, έμετο, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, μυϊκή αδυναμία, διανοητικές διαταραχές, πολυδιψία, πολυουρία, νεφρασβέστωση, νεφρικούς λίθους και, σε σοβαρές περιπτώσεις, καρδιακές αρρυθμίες και κώμα. Πολύ γρήγορη ενδοφλέβια ένεση αλάτων ασβεστίου μπορεί επίσης να οδηγήσει σε πολλά από τα συμπτώματα της υπερασβεστιαιμίας καθώς επίσης και σε αίσθηση αμμώδους γεύσης, εξάψεις και περιφερική αγγειοδιαστολή. Η ήπια ασυμπτωματική υπερασβεστιαιμία συνήθως υποχωρεί με παύση της χορήγησης ασβεστίου και άλλων φαρμάκων που συμβάλλουν σε αυτήν, όπως η βιταμίνη D. Εάν η υπερασβεστιαιμία είναι σοβαρή, απαιτείται επείγουσα θεραπεία (όπως διουρητικά της αγκύλης, αιμοδιήθηση, καλσιτονίνη, διφωσφονικά, τρινάτριο EDTA).

Υπερβολική χορήγηση χλωριούχων αλάτων μπορεί να προκαλέσει απώλεια διττανθρακικών με αποτέλεσμα την οξέωση.

Όταν η υπερδοσολογία σχετίζεται με τα φαρμακευτικά προϊόντα που προστίθενται στο εγχεόμενο διάλυμα, τα σημεία και συμπτώματα της υπερέγχυσης θα σχετίζονται με τη φύση του πρόσθετου που χρησιμοποιείται.

Στην περίπτωση εκ λάθους υπερέγχυσης, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για οικεία σημεία και συμπτώματα σχετιζόμενα με το χορηγούμενο φάρμακο. Θα πρέπει να παρέχονται τα σχετικά συμπτωματικά και υποστηρικτικά μέτρα, όπως κρίνεται απαραίτητο.

# 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

## 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: “Ηλεκτρολύτες”, ΚωδικόςATC: B05BB01

Το διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση Ringer’s Solution/Baxter (Viaflo) είναι ένα ισότονο διάλυμα ηλεκτρολυτών. Τα συστατικά του Ringer’s Solution/Baxter (Viaflo) και οι συγκεντρώσεις τους έχουν επιλεγεί έτσι ώστε να ταιριάζουν με αυτά του πλάσματος.

Οι φαρμακοδυναμικές ιδιότητες του συγκεκριμένου διαλύματος είναι αυτές των συστατικών του (ύδωρ, νάτριο, κάλιο, ασβέστιο και χλώριο). Η κύρια επίδραση του Ringer’s Solution/Βaxter (Viaflo) είναι η διόγκωση του εξωκυττάριου διαμερίσματος συμπεριλαμβανομένων τόσο του διάμεσου όσο και του ενδοαγγειακού υγρού.

Ιόντα, όπως το νάτριο, κυκλοφορούν διαμέσου της κυτταρικής μεμβράνης, χρησιμοποιώντας ποικίλους μηχανισμούς μεταφοράς, μεταξύ των οποίων είναι η αντλία νατρίου (Na-K-ATPάση). Το νάτριο παίζει σημαντικό ρόλο στη νευρομεταβίβαση και στην καρδιακή ηλεκτροφυσιολογία καθώς και στο νεφρικό του μεταβολισμό.

Το κάλιο είναι απαραίτητο για πλήθος μεταβολικών και φυσιολογικών διαδικασιών περιλαμβανομένης της νευρομεταβίβασης, της μυϊκής συστολής και της οξεοβασικής ρύθμισης. Η κανονική συγκέντρωση του καλίου στο πλάσμα είναι περίπου 3,5 έως 5,0 mmoles ανά λίτρο. Το κάλιο είναι κυρίως ενδοκυτταρικό κατιόν, ευρισκόμενο κυρίως στους μύες. Περίπου 2% μόνο είναι παρόν στο εξωκυττάριο υγρό. Η δίοδος του καλίου μέσα στα κύτταρα και η κατακράτησή του έναντι της κλίσεως της συγκέντρωσης απαιτεί ενεργό μεταφορά μέσω του ενζύμου Na+/K+ ATPάση.

Περίπου 99% του ασβεστίου βρίσκεται στο σκελετό. Το υπόλοιπο 1% βρίσκεται σε ιστούς και υγρά του οργανισμού και είναι σημαντικό για την κανονική νευρική μεταβίβαση, τη μυϊκή δραστηριότητα και την πήξη του αίματος.

Τα χλωριούχα είναι κυρίως εξωκυτταρικά ανιόντα που βρίσκονται σε χαμηλές συγκεντρώσεις στα οστά και σε υψηλές συγκεντρώσεις σε μερικά συστατικά του συνδετικού ιστού, όπως το κολλαγόνο. Υψηλές συγκεντρώσεις ενδοκυτταρικών χλωριούχων υπάρχουν στα ερυθροκύτταρα και στο γαστρικό βλεννογόνο. Η ισορροπία ανιόντων και κατιόντων ρυθμίζεται από τους νεφρούς. Η επαναρρόφηση χλωρίου γενικά ακολουθεί την επαναρρόφηση νατρίου.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του Ringer’s Solution/Baxter (Viaflo) είναι αυτές των συστατικών του (χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο και χλωριούχο ασβέστιο).

Ο όγκος και η περιεκτικότητα σε ιόντα του εξωκυττάριου και του ενδοκυττάριου διαμερίσματος είναι ως ακολούθως:

Εξωκυττάριο υγρό: 19 λίτρα περίπου

|  |  |
| --- | --- |
| Νάτριο (mmol/l): | 142 |
| Κάλιο (mmol/l): | 5 |
| Ασβέστιο (mmol/l): | 2,5 |
| Χλώριο (mmol/l): | 103 |

Ενδοκυττάριο υγρό: 23 λίτρα περίπου

|  |  |
| --- | --- |
| Νάτριο (mmol/l): | 15 |
| Κάλιο (mmol/l): | 150 |
| Ασβέστιο (mmol/l): | 1 |
| Χλώριο (mmol/l): | 1 |

Μετά από ένεση ραδιενεργού νατρίου (24Na), η ημιπερίοδος ζωής είναι 11 έως 13 ημέρες για το 99% του ενιέμενου Na και ένας χρόνος για το υπολειπόμενο 1%. Η κατανομή ποικίλει ανάλογα με τον ιστό: είναι γρήγορη στους μύες, το ήπαρ, τους νεφρούς, τους χόνδρους και το δέρμα, ενώ είναι αργή στα ερυθροκύτταρα και τους νευρώνες και πολύ αργή στα οστά. Το νάτριο αποβάλλεται κυρίως από τους νεφρούς, αλλά υπάρχει εκτεταμένη νεφρική επαναρρόφηση. Μικρά ποσά νατρίου αποβάλλονται μέσω των κοπράνων και του ιδρώτα.

Παράγοντες που επηρεάζουν τη μεταφορά καλίου μεταξύ του ενδοκυττάριου και του εξωκυττάριου υγρού όπως οι οξεοβασικές διαταραχές μπορούν να αλλοιώσουν τη σχέση μεταξύ των συγκεντρώσεων στο πλάσμα και των συνολικών αποθεμάτων του σώματος. Το κάλιο αποβάλλεται κυρίως από τους νεφρούς. Εκκρίνεται στα άπωσωληνάρια με ανταλλαγή νατρίου ή ιόντων υδρογόνου. Η ικανότητα των νεφρών να διατηρούν το κάλιο είναι μικρή και κάποια αποβολή καλίου μέσω των ούρων συνεχίζει ακόμα και όταν υπάρχει σοβαρή ανεπάρκεια. Ορισμένη ποσότητα καλίου αποβάλλεται με τα κόπρανα και μικρές ποσότητες μπορούν επίσης να αποβληθούν με τον ιδρώτα.

Η συγκέντρωση του ασβεστίου στο πλάσμα ρυθμίζεται από την παραθυρεοειδή ορμόνη, την καλσιτονίνη και τη βιταμίνη D. Περίπου 47% του ασβεστίου στο πλάσμα είναι σε ιονισμένη φυσιολογικά ενεργή μορφή, περίπου 6% σχηματίζει σύμπλοκα με ανιόντα όπως φωσφορικά ή κιτρικά και το υπόλοιπο είναι συνδεδεμένο με πρωτεΐνες, κυρίως με την αλβουμίνη. Εάν η συγκέντρωση της αλβουμίνης του πλάσματος αυξηθεί (όπως στην αφυδάτωση) ή μειωθεί (όπως συνηθίζεται στην κακοήθεια) θα επηρεαστεί η αναλογία του ιονισμένου ασβεστίου. Επομένως, η συνολική συγκέντρωση ασβεστίου του πλάσματος συνήθως προσαρμόζεται ανάλογα με την αλβουμίνη του πλάσματος. Η περίσσεια του ασβεστίου απεκκρίνεται κυρίως από τους νεφρούς. Το μη απορροφούμενο ασβέστιο αποβάλλεται από τα κόπρανα, μαζί με αυτό που εκκρίνεται στη χολή και στο παγκρεατικό υγρό. Μικρότερες ποσότητες αποβάλλονται από τον ιδρώτα, το δέρμα, τα μαλλιά και τα νύχια. Το ασβέστιο διαπερνά τον πλακούντα και αππεκρίνεται στο μητρικό γάλα.

## 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα ασφάλειας του Ringer’s Solution/Baxter (Viaflo) σε πειραματόζωα είναι χωρίς κλινική σημασία, καθώς τα συστατικά του είναι φυσιολογικά συστατικά του πλάσματος του ανθρώπου και των ζώων.

Δεν αναμένονται τοξικές επιδράσεις, υπό συνθήκες κλινικής εφαρμογής.

Η ασφάλεια πιθανών πρόσθετων θα πρέπει να εξετάζεται ξεχωριστά.

# 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

## 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)

Ύδωρ για ενέσιμα

## 6.2 Ασυμβατότητες

H ασυμβατότητα των προστιθέμενων φαρμακευτικών προϊόντων με το διάλυμα στον περιέκτη Viaflo θα πρέπει να εκτιμηθεί πριν από την προσθήκη.

Καθώς δεν υπάρχουν μελέτες συμβατότητας, το διάλυμα αυτό δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Οι Oδηγίες Xρήσεως του φαρμακευτικού σκευάσματος που θα προστεθεί πρέπει να ληφθούν υπόψη.

Πριν την προσθήκη ενός φαρμάκου, εξακριβώστε ότι είναι διαλυτό και σταθερό σε ύδωρ στο pH του διαλύματος Ringer’s Solution/Baxter (Viaflo).

Τα άλατα ασβεστίου έχουν αναφερθεί ως μη συμβατά με μεγάλο εύρος φαρμάκων. Μπορεί να σχηματισθούν σύμπλοκα με αποτέλεσμα τη δημιουργία ιζήματος.

Ενδεικτικά, τα ακόλουθα φάρμακα είναι μη συμβατά με το Ringer’s Solution/Baxter (Viaflo) (μη πλήρης καταγραφή):

* Αμφοτερικίνη B
* Κορτιζόνη
* Erythromycin lactobionate
* Etamivan
* Αιθυλική αλκοόλη
* Νατριούχος θειοπεντάλη
* Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας

Τα πρόσθετα που είναι γνωστό ότι είναι ασύμβατα δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

## 6.3 Διάρκεια ζωής

Κλειστό:

500 ml: 24 μήνες

1000 ml: 36 μήνες

Χρόνος ζωής κατά τη χρήση:

Η χημική και φυσική σταθερότητα οποιουδήποτε πρόσθετου φαρμάκου στο pH του διαλύματος Ringer’s Solution/Baxter (Viaflo) θα πρέπει να αποδειχθεί πριν από τη χρήση.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δε χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης και οι συνθήκες πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δε θα πρέπει να ξεπερνούν τις 24 ώρες στους 2 έως 8ºC, εκτός εάν η ανασύσταση έγινε κάτω από ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες.

## 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

## 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Οι σάκοι αποτελούνται από συνεξελκούμενο πλαστικό πολυολεφίνης/πολυαμιδίου (PL-2442). Οι σάκοι περιτυλίγονται με ένα προστατευτικό πλαστικό επιθύλακα που αποτελείται από πολυαμίδιο/πολυπροπυλένιο, που παρέχει μόνο φυσική προστασία στους σάκους.

Τα μεγέθη των σάκων είναι 500 ή 1000 ml (Μπορεί να μην είναι διαθέσιμα όλα τα μεγέθη συσκευασίας).

Περιεχόμενα εξωτερικού κιβωτίου: 20 σάκοι των 500 ml ή 10 σάκοι των 1000 ml.

## 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

**Απορρίψτε μετά την πρώτη χρήση.**

**Απορρίψτε οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα.**

**Μην επανασυνδέετε μερικώς χρησιμοποιημένους σάκους.**

*Άνοιγμα*

* Αφαιρέστε το σάκο Viaflo από την εξωτερική προστατευτική συσκευασία πριν τη χρήση.
* Ελέγξτε για τυχόν μικροδιαρροές πιέζοντας σταθερά τον εσωτερικό σάκο. Εάν διαπιστωθεί διαρροή, απορρίψτε το διάλυμα καθώς η στειρότητα μπορεί να έχει επηρεαστεί.
* Ελέγξτε τη διαύγεια του διαλύματος και την απουσία ξένων σωμάτων. Εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές ή εάν περιέχει ξένα σωματίδια, απορρίψτε το.

*Προετοιμασία για τη χορήγηση*

Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα υλικά για την παρασκευή και τη χορήγηση.

* Αναρτήστε τον περιέκτη από το ειδικό στήριγμα.
* Αφαιρέστε το πλαστικό προστατευτικό κάλυμμα από τη θυρίδα εξόδου στη βάση του περιέκτη:
* Κρατήστε το μικρό πτερύγιο στο λαιμό της θυρίδας με το ένα χέρι.
* Κρατήστε το μεγάλο πτερύγιο του καλύμματος με το άλλο χέρι και περιστρέψτε.
* To πώμα θα τιναχθεί.
* Εφαρμόστε άσηπτη τεχνική για να ρυθμίσετε την έγχυση.
* Συνδέστε τη συσκευή χορήγησης. Συμβουλευθείτε τις πλήρεις οδηγίες που συνοδεύουν τη συσκευή χορήγησης για τη σύνδεση, την εξαέρωση της συσκευής και τη χορήγηση του διαλύματος.

Τεχνική για την προσθήκη πρόσθετων φαρμάκων

Προειδοποίηση: Πρόσθετα μπορεί να μην είναι συμβατά.

Όταν χρησιμοποιείτε πρόσθετο, ελέγξτε την ισοτονικότητα πριν την παρεντερική χορήγηση. Επιβάλλεται η πλήρης και προσεκτική ανάμειξη οποιουδήποτε πρόσθετου υπό άσηπτες συνθήκες. Τα διαλύματα που περιέχουν πρόσθετα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως και να μη φυλάσσονται.

*Προσθήκη φαρμάκου πριν τη χορήγηση*

* Απολυμάνετε τη θέση προσθήκης του φαρμάκου.
* Χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνη 19 έως 22 gauge διατρήσατε την επανασφραγιζόμενη θυρίδα προσθήκης φαρμάκου και εμπλουτίστε.
* Αναμείξτε το διάλυμα και το φάρμακο πολύ καλά. Για υψηλής πυκνότητας φάρμακα όπως το χλωριούχο κάλιο, χτυπήστε ελαφρά τις θέσεις χορήγησης ενώ είναι στην προς τα πάνω κατεύθυνση και αναμείξτε.

Προσοχή: Μη φυλάσσετε σάκους που περιέχουν πρόσθετα φάρμακα.

*Προσθήκη φαρμάκου κατά τη διάρκεια χορήγησης*

* Κλείστε τη στρόφιγγα της συσκευής χορήγησης.
* Απολυμάνετε τη θέση προσθήκης φαρμάκου.
* Χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνη 19 έως 22 gauge, διατρήσατε την επανασφραγιζόμενη θυρίδα χορήγησης και εμπλουτίστε.
* Απομακρύνετε τον περιέκτη από το σημείο ανάρτησης και / ή γυρίστε τον σε ανάποδη θέση.
* Εκκενώστε και τις δύο θυρίδες χτυπώντας ελαφρά ενώ ο σάκος είναι στην ανάποδη θέση.
* Αναμείξτε το διάλυμα και το φάρμακο πάρα πολύ καλά.
* Επαναφέρατε τον περιέκτη στη θέση χρήσης, ανοίξτε τη στρόφιγγα και συνεχίστε τη χορήγηση.

# 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

**Baxter (Hellas) Ε.Π.Ε.**

Μετσόβου 3

141 21 Ν. Ηράκλειο - Αττική

Τηλ.: 210 28 80 000

# 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

39896/24-06-2008

# 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

18-11-2003/24-06-2008

# 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ