

Sp.zn. suks123514/2017

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Ringerfundin B. Braun infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 000 ml infuzního roztoku Ringerfundin B. Braun obsahuje:

Natrii chloridum	6,80 g
Kalii chloridum	0,30 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,20 g
Calcii chloridum dihydricum	0,37 g
Natrii acetat trihydricum	3,27 g
Acidum malicum	0,67 g

Koncentrace elektrolytů:	mmol/l
Natrium	145,0
Kalium	4,0
Magnesium	1,0
Calcium	2,5
Chloridum	127,0
Acetas	24,0
Malas	5,0

Pomocné látky se známým účinkem:

1 000 ml přípravku Ringerfundin B. Braun obsahuje 0,2 g hydroxidu sodného (0,115 g sodíku).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

Čirý, bezbarvý vodný roztok bez viditelných částic.

pH: 5,1 - 5,9

Teoretická osmolarita: 309 mosm/l.

4. KLINICKÉ ÚDAJE**4.1 Terapeutické indikace**

Náhrada ztráty extracelulární tekutiny v případě izotonické dehydratace, pokud hrozí nebo se rozvinula acidóza.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí, starší osoby, dospívající a děti:

Dávkování závisí na věku, tělesné hmotnosti, klinickém a biologickém stavu pacienta a na souběžné léčbě.

Doporučené dávkování:

Doporučené dávkování je:

- pro dospělé, starší osoby a dospívající: 500 ml až 3 litry /24 h, což odpovídá 1 až 6 mmol sodíku /kg / 24 h a 0,03 až 0,17 mmol draslíku /kg / 24 h,
- pro batolata, kojence a děti: 20 ml až 100 ml / kg / 24 h, což odpovídá 3 až 14 mmol sodíku /kg / 24 h a 0,08 až 0,40 mmol draslíku /kg / 24 h.

Rychlost podávání:

Maximální rychlost infuze závisí na potřebě náhrady tekutin a elektrolytů u pacienta, na jeho tělesné hmotnosti, klinickém a biologickém stavu.

U pediatrických pacientů je průměrná rychlost infuze 5 ml/kg/h, tato hodnota je však variabilní podle věku: 6-8 ml/kg/h u kojenců, 4-6 ml/kg/h u batolat a 2-4 ml/kg/h u dětí.

Upozornění:

- kojenci a batolata: věk je v rozmezí 28 dnů až 23 měsíců (batole je dítě, které již umí chodit),
- děti: jde o věkové rozmezí od přibližně 2 let do 11 let.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Ringerfundin B. Braun u novorozenců (mladších 28 dnů) nebyla stanovena.

Způsob podání

Pouze k intravenóznímu podání formou infuze.

Přípravek Ringerfundin B. Braun může být podáván infuzí do periferních žil (pH a teoretická osmolarita viz bod 3).

Bude-li se přípravek podávat formou rychlé přetlakové infuze, musí být před infuzí z plastové nádoby a infuzní soupravy vytlačen všechen vzduch, neboť jinak hrozí během infuze nebezpečí vzniku vzduchové embolie.

Během podávání je nezbytné kontrolovat rovnováhu tekutin, koncentraci elektrolytů v plazmě a hodnotu pH.

Ringerfundin B. Braun lze podávat tak dlouho, dokud trvá indikace k náhradě tekutin.

4.3 Kontraindikace

Ringerfundin B. Braun se nesmí podat za těchto stavů:

- hypervolemie,
- závažné městnavé srdeční selhání,
- renální selhání s oligurií nebo anurií,
- závažný generalizovaný edém,
- hyperkalemie,
- hyperkalcemie,
- metabolická alkalóza.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s lehkou nebo středně závažnou srdeční nebo respirační insuficiencí musí být při infuzi velkého objemu tekutin zvláště pečlivě sledováni (závažnější stavy viz bod 4.3).

Roztoky obsahující chlorid sodný se mají podávat opatrně pacientům s

- mírnou až středně závažnou srdeční nedostatečností, periferním nebo plicním edémem nebo s extracelulární hyperhydratací (závažnější stavy viz bod 4.3),
- hypernatremií, hyperchloremií, hypertonickou dehydratací, hypertenzí, narušenou renální funkcí, manifestní nebo hrozící eklampsií, aldosteronismem nebo s jinými stavy nebo typem léčby (například kortikoidy/steroidy) spojenými s retencí sodíku (viz též bod 4.5).

Roztoky obsahující soli draslíku se mají podávat opatrně pacientům se srdečním onemocněním nebo se stavy predisponujícími k hyperkalemii, jako jsou renální nebo adrenokortikální insuficience, akutní dehydratace nebo rozsáhlá destrukce tkání, k níž dochází u těžkých popálenin.

Vzhledem k obsahu vápníku

- je třeba dbát na to, aby během intravenózního podání infuze nedošlo k extravazaci,
- se roztok má podávat opatrně pacientům s narušenou renální funkcí nebo chorobami, při nichž je zvýšená koncentrace vitamínu D, například při sarkoidóze,
- se v případě souběžného krevního převodu nesmí roztok podávat stejnou infuzní soupravou.

Pacientům s narušením respiračních funkcí se roztoky obsahující metabolizovatelné anionty mají podávat opatrně.

Je nutné kontrolovat hladinu elektrolytů v séru, rovnováhu tekutin a hodnotu pH.

Během dlouhodobé parenterální léčby musí být pacientovi vhodnou formou dodávány živiny.

Tento léčivý přípravek obsahuje 145 mmol sodíku v 1 000 ml. To je třeba vzít v úvahu u pacientů, kteří jsou na dietě s kontrolovaným příjmem sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Sodík, draslík, vápník a hořčík jsou v přípravku Ringerfundin B. Braun ve stejných koncentracích jako v plazmě. Proto podávání přípravku Ringerfundin B. Braun v souladu s doporučenými indikacemi a kontraindikacemi nezvyšuje plazmatickou koncentraci zmíněných elektrolytů. Dojde-li ke zvýšení koncentrace některého elektrolytu v důsledku jiných příčin, je třeba zvážit níže uvedené interakce.

Interakce související se sodíkem:

Kortikoidy/steroidy a karbenoxolon mohou souviset s retencí sodíku a vody (projevující se edémy a hypertenzí).

Interakce související s draslíkem:

- suxamethonium,
- draslík šetřící diuretika (amilorid, spironolakton, triamteren, samotné nebo v kombinaci),
- takrolimus a cyklosporin mohou zvyšovat koncentraci draslíku v plazmě a vést k potenciálně fatální hyperkalemii, zejména v případě renálního selhání způsobujícího hyperkalemii.

Interakce související s vápníkem:

Při hyperkalcemii může dojít ke zvýšení účinnosti náprstníkových glykosidů (digitalisových kardiotonik) s následnou závažnou nebo fatální poruchou srdečního rytmu.

Vitamin D může způsobit hyperkalcemii.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Údaje o podávání přípravku Ringerfundin B. Braun těhotným a kojícím ženám nejsou k dispozici. V rámci daných indikací není třeba očekávat žádné riziko, pokud jsou pečlivě kontrolovány objem, hladina elektrolytů a acidobazická rovnováha (viz bod 5.3). Při těhotenské toxemii se má přípravek Ringerfundin B. Braun používat obezřetně.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Ringerfundin B. Braun nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Mohou se objevit známky předávkování, viz bod 4.9.

Definice termínů vyjadřujících frekvenci v tomto bodě:

Vzácné: $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

Poruchy imunitního systému

Frekvence není známa: Po intravenózním podání solí hořčíku byly příležitostně hlášeny reakce z precitlivělosti projevující se kopřivkou.

Gastrointestinální poruchy

Ačkoli perorální podání hořečnatých solí peristaltiku stimuluje, byl po intravenózní infuzi síranu hořečnatého vzácně hlášen paralytický ileus.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

S technikou podávání mohou být spojeny nežádoucí účinky včetně horečky, infekce v místě vpichu injekce, lokální bolesti nebo reakce, podráždění žíly, žilní trombózy nebo flebitidy šířící se od místa vpichu injekce, jakož i extravazace. Nežádoucí účinky mohou souviset s přidáním dalších léčiv do roztoku; o pravděpodobnosti případných dalších nežádoucích účinků rozhoduje povaha přidané látky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Nadměrné použití nebo příliš rychlé podání může vést k přetížení vodou a sodíkem s rizikem vzniku edémů, zejména při nedostatečném vylučování sodíku ledvinami. V takovém případě může být nutná dialyzační léčba.

Podání nadměrného množství draslíku může vést k rozvoji hyperkalemie, zejména u pacientů s poruchou ledvin. Projevuje se paresteziemi v končetinách, svalovou slabostí, ochrnutím, poruchami srdečního rytmu, srdeční blokádou, srdeční zástavou a duševní zmateností. Léčba hyperkalemie spočívá v podávání vápníku, inzulínu (s glukózou), bikarbonátu sodného, pryskyřičných iontoměníčů nebo provedení dialýzy.

Nadměrný parenterální přívod hořečnatých solí vede k rozvoji hypermagnezemie, jejímiž důležitými známkami je ztráta hlubokých šlachových reflexů a respirační deprese, obě v důsledku

neuromuskulární blokády. Dalšími příznaky hypermagnezemie mohou být nauzea, zvracení, zarudnutí kůže, žížeň, hypotenze způsobená periferní vazodilací, ospalost, zmatenost, svalová slabost, bradykardie, kóma a srdeční zástava.

Podávání nadměrného množství chloridových solí může zapříčinit ztrátu bikarbonátu s acidifikujícím účinkem.

Podávání nadměrného množství sloučenin jako acetáty a maláty, které se metabolizují na bikarbonátový aniont, může vést k metabolické alkalóze, zejména u pacientů s poruchou funkce ledvin. Příznakem mohou být změny nálady, únava, dušnost, svalová slabost a nepravidelná akce srdeční. U pacientů, kteří kromě toho mají hypokalcemii, se může rozvinout svalový hypertonus, záškuby a tetanie. Hlavním způsobem léčby metabolické alkalózy spojené se zvýšením hladiny bikarbonátů je vhodná úprava rovnováhy tekutin a elektrolytů.

Podávání nadměrného množství solí vápníku může vést k hyperkalcemii. Příznakem hyperkalcemie mohou být anorexie, nauzea, zvracení, zácpa, bolesti břicha, svalová slabost, duševní poruchy, polydipsie, polyurie, nefrokalcinóza, ledvinové kameny a v těžkých případech poruchy srdečního rytmu a kóma. Příliš rychlá intravenózní injekce solí vápníku může rovněž vést k mnoha příznakům hyperkalcemie, jakož i k pachuť po křídě v ústech, návalům horka a periferní vazodilaci. Lehká asymptomatická hyperkalcemie se obvykle upraví po přerušení přívodu vápníku nebo jiných ke vzniku hyperkalcemie přispívajících léků, jako je vitamin D. Jestliže je hyperkalcemie závažná, je nutné neodkladné léčení (kličková diuretika, hemodialýza, kalcitonin, bisfosfonáty, trojsodná sůl kyseliny edetové).

Při předávkování léky přidanými do infuzního roztoku budou známky a příznaky nadměrného podání v infuzi odpovídat povaze použité přidané látky. V případě nadměrného podání v infuzi, k němuž došlo nedopatřením, je nutné přerušit léčbu a sledovat pacienta se zřetelem ke známkám a příznakům odpovídajícím podanému léku. Podle potřeby je nutno provést příslušná symptomatická a podpůrná opatření.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů, elektrolyty
ATC kód: B05BB01

Tento léčivý přípravek je izotonický roztok elektrolytů s koncentracemi elektrolytů přizpůsobenými jejich plazmatickým koncentracím. Používá se ke korekci ztrát extracelulární tekutiny (tj. proporcionálních ztrát vody a elektrolytů). Důvodem k podání roztoku je obnova a udržení normálních osmotických poměrů v extracelulárním a intracelulárním prostoru.

Anionty jsou zastoupeny vyváženou kombinací chloridů, acetátu a malátu, která působí proti rozvoji metabolické acidózy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Jelikož jsou složky přípravku Ringerfundin B. Braun infundovány intravenózně, je jejich biologická dostupnost 100%.

Distribuce a eliminace

Sodík a chloridy jsou distribuovány hlavně v extracelulárním prostoru, zatímco draslík, hořčík a vápník jsou distribuovány převážně intracelulárně. Hlavní cestou vylučování sodíku, draslíku, hořčíku a chloridů jsou ledviny, malé množství se ale vylučuje též kůží a střevním traktem. Vápník se vylučuje přibližně ve stejném množství močí a endogenní střevní sekrecí.

Během infuze acetátu a malátu se jejich hladiny v plazmě zvyšují, dokud nedosáhnou ustáleného stavu. Po ukončení infuze koncentrace acetátu a malátu rychle klesají. Vylučování acetátu a malátu močí se vzhledem k obsahu vápníku infuze zvyšuje. Jejich metabolismus v tělesných tkáních je však tak rychlý, že se v moči objevuje pouze jejich malá část.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

S přípravkem Ringerfundin B. Braun nebyly provedeny žádné předklinické studie. Pro předepisující lékaře nejsou k dispozici žádné další relevantní údaje kromě údajů již uvedených v souhrnu údajů o přípravku na jiném místě.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda pro injekci,
hydroxid sodný (na úpravu pH).

6.2 Inkompatibility

Smíchání tohoto léčivého přípravku s léčivy obsahujícími uhličitany, fosforečnany, sírany nebo vinany může vést k tvorbě sraženin.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti léčivého přípravku v balení připraveném k prodeji:

ve skleněných lahvích a polyethylenových plastových lahvích: 3 roky
v plastových vácích: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření obalu:

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být překročena doba 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud rekonstituce/ředění (atd.) neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Skleněné lahve a polyethylenové plastové lahve: Chraňte před chladem nebo mrazem.
Plastové vaky: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Infuzní roztok je dodáván:

- v lahvích ze skla typu II se zátkami z butylové pryže obsahujícími 250 ml, 500 ml nebo 1 000 ml roztoku, k dispozici v baleních s 10 lahvemi (250 ml a 500 ml) či se 6 lahvemi (1 000 ml),
- v polyethylenových plastových lahvích obsahujícími 250 ml, 500 ml nebo 1 000 ml roztoku, k dispozici v baleních s 10 lahvemi,
- v plastových vácích opatřených vnějšími ochrannými vaky. Primární vak se skládá z třívrstvého plastového laminátu s polypropylenovou vnitřní vrstvou a polyamidovou vnější vrstvou. Vaky obsahují 250 ml, 500 ml nebo 1 000 ml roztoku a jsou k dispozici v baleních s 20 vaky (250 ml a 500 ml) či s 10 vaky (1 000 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pouze k intravenóznímu podání.

Pouze k jednorázovému použití.

Částečně spotřebované obaly znovu nepřipojujte.

Nepoužitý zbytek roztoku je nutno zlikvidovat.

Nepoužívejte, jestliže je obal nebo jeho uzávěr poškozený. Používat se mohou jen čiré roztoky prakticky bez částic.

Roztok je třeba podávat pomocí sterilního vybavení aseptickou technikou. Infuzní souprava se má předem naplnit roztokem, aby se zabránilo vniknutí vzduchu do systému.

Při použití plastového vaku je nutné vnější ochranný obal odstranit až bezprostředně před podáním roztoku.

Další informace viz bod 4.2.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Německo

tel.: +49 5661 71 0

fax: +49 5661 71 4567

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/095/05-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 6. 4. 2005

Datum posledního prodloužení registrace: 14. 2. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

19. 9. 2018