

Ringer Lactate B. Braun

Roztwór do przepłukiwania jałowu i niezawierający endotoksyn

Skład
1000 ml roztworu zawiera:

chlerek sodu	6,00 g
chlerek potasu	0,30 g
chlerek wapnia 2 H ₂ O	0,20 g
chlerek magnezu 6 H ₂ O	0,20 g
roztwór mleczanu sodowego	6,20 g
= mleczan sodowy	3,1 g

woda do wstrzyknięć
Elektrolity:

sód	mmol/l	130
potas		4,02
wapń		1,36
magnez		0,98
chlerek		111
mleczan		27,7

Wskazania
Przepłukiwanie i oczyszczanie podczas interwencji chirurgicznej. Przemywanie ran i oparzeń.

Przepłukiwanie i oczyszczanie w opiece stomijnej. Przepłukiwanie po zabiegach operacyjnych.

Przepłukiwanie podczas badań endoskopowych jam ciała (zalecane jest zastosowanie pojemnika 100 ml lub większego). Przepłukiwanie podczas artroskopii prowadzonej przy pomocy przyrządów mechanicznych (zalecane jest zastosowanie pojemnika 100 ml lub większego). Mechaniczne przemywanie oczu (zalecane jest zastosowanie pojemnika 30 ml).

Dozowanie
Ilość płynu zależy od stanu klinicznego.

Przedawkowanie

Przedawkowanie podczas przemycania ran oraz w zastosowaniach podczas zabiegów operacyjnych może prowadzić do wchłaniania zastosowanego płynu, co z kolei może wywołać hiperwolemię w postaci hipotonicznego przewodnienia (nie-dobór sodu we krwi). Przewodnienie może objawiać się bólem głowy, nudnościami, niepokojem i dezorientacją. W poważnych przypadkach mogą wystąpić stany śpiączkowe.

Środki zaradcze w przypadku przedawkowania

Wstrzymanie przepłukiwania, skorygowanie równowagi wodnej i elektrolitowej w zależności od konkretnego stanu klinicznego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie stosować do infuzji. Stosować tylko wtedy, gdy roztwór jest klarowny i zamknięcie pojemnika jest nienaruszone. Otwartych pojemników nie wolno przechowywać; pozostały płyn należy usunąć. Ponowne zastosowanie urządzeń jedno-razowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może to doprowadzić do skażenia i/lub upośledzenia funkcjonowania. Skażenie i/ lub ograniczona funkcjonalność urządzenia może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta. Przechowywać w

miejscu niedostępnym dla dzieci. Jeśli zachodzi ryzyko wchłonięcia większej ilości roztworu, na przykład podczas przemycania większych jam ciała lub dużych ran, nie należy stosować środka w przypadku pacjentów cierpiących na nadmierne nawodnienie.

W takich przypadkach roztwór należy stosować rozważnie w przypadku pacjentów cierpiących na:

– Odwodnienie hipertoniczne, – Hiperkaliemia, – Nadmiar sodu we krwi, – Nadmiar chlorków we krwi, – Niewydolność nerek z tendencją do hiperkaliemii, – Zaburzenia, w przypadku których zalecane jest ograniczenie przyjmowania sodu, takie jak niewydolność serca, obrzęk ogólny, obrzęk płucny, nadciśnienie, rzucawka, poważna niewydolność nerek.

Należy zbadać poziom elektrolitów w surowicy krwi oraz równowagę wodną w ustroju. Roztworu Ringer Lactate B. Braun nie wolno używać w procedurach irygacji dooponowej.

Działania uboczne
Nie stwierdzono.

Data ważności
Roztwór nie może być używany po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

Data ostatniej aktualizacji ulotki
0310

SK – Informácia pre používateľa

Roztok na výplach sterilné, bez obsahu endotoxínov

Zloženie
1000 ml roztoku obsahuje:

Nátrii chloridum	6,00 g
Kalíi chloridum	0,30 g
Calcii chloridum 2 H ₂ O	0,20 g
Magnesii chloridum 6 H ₂ O	0,20 g
Nátrii lactatis solutio	6,20 g
= nátrii lactas	3,1 g

vode na injekciu

Elektrolity:

Sodík	mmol/l	130
Draslík		4,02
Vápnik		1,36
Horčík		0,98
Chloridy		111
Mliečnany		27,7

Indikácie
Na výplach a čistenie počas chirurgických zákrokov

Na výplach rán a popálenín

Na výplach a čistenie pri starostlivosti o stomiu

Na pooperačný výplach

Na výplach počas endoskopických vyšetrení telových dutín (odporúča sa použiť balenie s obsahom 100 ml alebo viac)

Na operačný výplach počas artroskopie s mechanickým instrumentáriom (odporúča sa použiť balenie s obsahom 100 ml alebo viac)

Na mechanický výplach očí (odporúča sa použiť balenie s obsahom 30 ml)

Dávkovanie

Množstvo tekutiny závisí na klinických podmienkach.

Predávkovanie

Predávkovanie počas výplachu rán a pri aplikácii počas operácie môže viesť k vstrebávaniu roztoku na veľké povrchy rán, nemal by sa podávať pacientom s hyperhydratáciou. V takých prípadoch by sa používanie roztoku malo zväziť u pacientov s

– hypertonickou dehydratáciou,

– hyperkalémiou,

– hypernatrémiou,

– zlyhávajúcou funkciou obličiek

s tendenciou k hyperkalémii,

– poruchami, pri ktorých je potrebné obmedziť príjem sodíka, napríklad u pacientov so srdcovou poruchou, celkovým edémom, pľúcnym edémom, hypertenziou, eklampsiou, vážnym zlyhávaním funkcie obličiek.

V rámci kontroly by sa mali sledovať elektrolyty séra a bilancia vody. Ringer Lactate B. Braun sa nesmie používať pri irigácii vnútorného puzdra.

Nežiaduce účinky
Žiadne nie sú známe.

Čas použiteľnosti
Roztok nepoužívať po uplynutí času použiteľnosti vyznačenom na obale.

Dátum poslednej revízie textu
0310

Ringer Lactate B. Braun

Ak hrozí nebezpečenstvo absorpcie veľkého množstva roztoku, k čomu môže dôjsť pri aplikácii do veľkých telesných dutín alebo na veľké povrchy rán, nemal by sa podávať pacientom s hyperhydratáciou.

V takých prípadoch by sa používanie roztoku malo zväziť u pacientov s

– hypertonickou dehydratáciou,

– hyperkalémiou,

– hypernatrémiou,

– zlyhávajúcou funkciou obličiek

s tendenciou k hyperkalémii,

– poruchami, pri ktorých je potrebné obmedziť príjem sodíka, napríklad u pacientov so srdcovou poruchou, celkovým edémom, pľúcnym edémom, hypertenziou, eklampsiou, vážnym zlyhávaním funkcie obličiek.

V rámci kontroly by sa mali sledovať elektrolyty séra a bilancia vody. Ringer Lactate B. Braun sa nesmie používať pri irigácii vnútorného puzdra.

Nežiaduce účinky
Žiadne nie sú známe.

Čas použiteľnosti
Roztok nepoužívať po uplynutí času použiteľnosti vyznačenom na obale.

Dátum poslednej revízie textu
0310

SI – Navodilo za uporabo

Raztopina za izpiranje sterilno in brez endotoksinov

Sestava
1000 ml raztopine vsebuje:

natrijev klorid	6,00 g
kalijev klorid	0,30 g
kalcijev klorid dihidrat	0,20 g
magnezijev klorid heksahidrat	0,20 g
raztopina natrijevega laktata	6,20 g
= natrijevega laktata	3,1 g

v trdni obliki

Elektroliti:

natrij	mmol/l	130
kalij		4,02
kalcij		1,36
magnezij klorid		0,98
laktat		111
laktat		27,7

Indikacije
Za izpiranje in čiščenje pri kirurških posegih.

Za izpiranje ran in opeklin.

Za izpiranje in čiščenje pri negi stome.

Za izpiranje po operacijah.

Za izpiranje pri endoskopskih preiskavah telesnih votlin (priporočamo uporabo vsebnika z volumnom, ki je enak ali večji od 100 ml).

Za izpiranje pri artroskopiji z mehanskimi instrumenti (priporočamo uporabo 30 ml

vsebnika).

Odmerjanje

Količina uporabljene raztopine zavisi od kliničnega stanja.

Preveliko odmerjanje

Prekomerno izpiranje ran in uporaba med operacijo lahko povzročita absorpcijo tekočine in posledično hipervolemijo v obliki hipotonične hiperhidracije (hiponatremija). Simptomi hiperhidracije so glavobol, slabost, nemirnost in dezorientacija. V resnih primerih se lahko pojavi stanje, podobno komi.

Ukrepi v primeru prevelikega odmerjanja

Prenehajte s procesom izpiranja, uravnajte ravnotežje vode in elektrolitov.

Ukrepi in opozorila

Raztopine ne uporabljajte za infundiranje. Uporabljajte samo bistre raztopine iz neporurških posegih. Odprtih vsebnikov ne smete shranjevati, morebitno neporabljeno raztopino zavrzite. Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov, namenjenih enkratni uporabi, predstavlja tveganje za bolnika ali uporabnika. Povzroči lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje medicinskega pripomočka pa lahko vodita do volumnom, ki je enak ali večji od 100 ml).

Za izpiranje pri artroskopiji z mehanskimi instrumenti (priporočamo uporabo 30 ml

Ringer Lactate B. Braun

raztopine, npr. pri uporabi na večjih telesnih votlinah ali ranah, je ne smete uporabiti pri pacientih, ki so v stanju hiperhidracije.

V teh pogojih je potrebna previdnost pri uporabi pri pacientih s:

– hipertonično dehidracijo,

– hiperkalemijo,

– hipernatremijo,

– hiperkloremijo,

– ledvično insuficienco z nag njenostjo k hiperkalemiji,

– obolenji, kjer je potrebno omejiti uživanje natrija, npr. pri srčni insuficienci,

– splošni edem, pljučni edem, hipertenzija, eklampsija, huda ledvična insuficienca.

Nadzirati in preverjati je treba število serumskih elektrolitov in ravnovesje vode. Izdelka Ringer Lactate B. Braun ne smete uporabljati za intratekalno izpiranje.

Škodljivi neželeni učinki
Niso znani.

Rok uporabnosti
Raztopine ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki.

Datum zadnje revizije
0310

RO – Informații pentru utilizare

Soluție de irigare sterilă și fără endotoxină

Compoziție
1000 ml de soluție conțin:

Clorură de sodiu	6,00 g
Clorură de potasiu	0,30 g
Clorură de calciu 2 H ₂ O	0,20 g
Clorură de magneziu 6 H ₂ O	0,20 g
Lactat de sodiu	3,1 g

în apă pentru injecție

Electoliți:

Sodiu	mmol/l	130
Potasiu		4,02
Calciu		1,36
Magneziu		0,98
Clorură		111
Lactat		27,7

Pentru irigare și curățare pe durata intervențiilor chirurgicale. Pentru irigarea rănilor și arsurilor. Pentru irigare și curățare în tratamente stomatologice. Pentru irigare post-operatorie. Pentru irigarea cavităților corporale pe durata examinărilor endoscopice. Pentru irigare intraoperativă pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/ sau funcționalitatea limitată a dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Dacă există riscul absorbirii unor cantități mari de soluție, cum ar putea fi cazul utilizării acesteia în cavități

intra-operative poate duce la absorbirea fluidului de irigare ceea ce poate duce la hypervolaemia, sub formă de hiperhidratate hipotonică (hyponatraemia). Durerile de cap, greața, stările de agitație și de dezorientare reprezintă simptomele hiperhidratării. În cazuri grave pot apărea stări apropiate de comă.

Contramăsuri în caz de supradozare

Înteruperea irigării, ajustarea echilibrului de apă și electroliți, în funcție de situația clinică dată.

Avertismente și precauții
Nu utilizați pentru infuzie. Utilizați soluția doar dacă sigiliul este intact și soluția este limpede. Recipientele deschise nu trebuie păstrate, cantitățile neutilizate trebuie aruncate. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/ sau funcționalitatea limitată a dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Dacă există riscul absorbirii unor cantități mari de soluție, cum ar putea fi cazul utilizării acesteia în cavități

Ringer Lactate B. Braun

corporale mari sau pe suprafețe mari de rană, soluția nu trebuie utilizată în cazul pacienților în stare de hiperhidratate. În aceste condiții, se va utiliza cu precauție în cazul pacienților cu

– Dehidratate hipertonică,

– Hiperkaliemie,

– Hipernatremie,

– Hipercloremie,

– Insuficiență renală cu o tendință spre hiperkalemie,

– Afecțiuni în cazul cărora este indicată restricția aportului de sodiu, cum ar fi insuficiență cardiacă, edem generalizat, edem pulmonar, hipertensiune, eclampsie, insuficiență renală gravă.

Monitorizarea va trebui să includă supravegherea echilibrului de electroliți ai serului și apei. Ringer Lactate B. Braun nu trebuie utilizat pentru proceduri de irigare intratecale.

Reacții adverse

Nu se cunosc.

Data expirării

Soluția nu trebuie utilizată după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Data ultimei verificări

0310

B | BRAUN

CE 0123

86/12606035/0215

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen
Germany