

## ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

### RINGER ACTAVIS solution for infusion РИНГЕР АКТАВИС инфузионен разтвор

#### КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1000 ml разтвор съдържат:

*Лекарствени вещества:*

Натриев хлорид	8.60 g
Калиев хлорид	0.30 g
Калциев хлорид дихидрат	0.33 g

*Помощни вещества:* вода за инжекции

*Електролитни концентрации:*

Натрий	147 mmol/l
Калий	4.0 mmol/l
Калций	2.2 mmol/l
Хлориди	156 mmol/l
Теоретичен осмоларитет:	309 mOsm/l
Титрационна киселинност(до pH 7.4):	<0.3 mmol/l
pH:	5.0 - 7.0

#### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Инфузионен разтвор

Полиетиленови бутилки, съдържание: 500 ml; 1000 ml

#### ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

#### ПРОИЗВОДИТЕЛИ

**B. Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Strasse 1

D-34212 Melsungen, Германия

**B. Braun Melsungen AG**

Production Pharma

Pfiewiesen Am Schwerzelshof 1

34 212 Melsungen, Германия

**B. Braun Medical S.A.**

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubi (Barcelona), Испания

АКТ ЗА ПРИЕМАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНА ПРОДУКЦИЯ  
Получено от: *26060575*  
Код на продукта: *13021*      18. 04. 2011  
Разрешение №: *13021*



## **Балканфарма-Троян АД**

ул. "Крайречна" № 1

5 600 Троян, България

### **ПОКАЗАНИЯ**

- Водно и електролитно заместване в условията на хипохлоремична алкалоза;
- Хлоридни загуби;
- Изотонична или хипотонична дехидратация;
- Краткосрочно втресъдово обемно заместване;
- Разтвор-носител за съвместими електролитни концентрати на лекарства.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Рингер не трябва да се прилага при пациенти в състояние на хиперхидратация.

### **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ УПОТРЕБА**

#### ***Специални предупреждения***

Рингер трябва да се прилага особено предпазливо при следните обстоятелства:

- Хипертонична дехидратация;
- Хиперкалиемия;
- Хиперхлоремия;
- Хипернатриемия;
- Бъбречна недостатъчност с тенденция към хиперкалиемия.

Нарушения, при които е показано ограничаване вноса на натрий, като например сърдечна недостатъчност, генерализиран оток, белодробен оток, хипертензия, еклампсия, тежка бъбречна недостатъчност.

#### ***Предпазни мерки при употреба***

Клиничното проследяване трябва да включва проверки на серумната йонограма и на водния баланс.

В случай на вливане под налягане, което се налага по спешни жизнени показания, от опаковката и от инфузионната система трябва да се отстрани всички въздух преди прилагане на разтвора.

### **БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Рингер може да се прилага по време на бременност и кърмене, но трябва да се прилага предпазливо при наличие на еклампсия.

### **ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Не са известни фармакологични взаимодействия.

Несъвместимостите трябва да се съобразят при прибавяне на други лекарства към разтвора.

### **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

*Препоръчителна схема за дозиране*

Дозировката на Рингер зависи от възрастта, теглото и клиничното състояние на пациента.

#### *Общи насоки за възрастни*

До 40 ml на kg телесно тегло дневно

Скорост на вливане: до 5 ml на kg телесно тегло за час, отговарящи на 1.7 капки на kg телесно тегло за минута.

*Деца и лица в напреднала възраст* Съобразна индивидуалните нужди

Ако Рингер се използва като разтвор-носител, трябва да се спазват указанията за употреба, отнасящи се за прибавеното лекарство.

#### **Начин на приложение**

Интравенозна инфузия

По отношение предпазните мерки при инфузия под налягане, вж. Раздел 4.4 "Предпазни мерки при употреба".

#### **Общи насоки относно водния и електролитния внос:**

Количество от 30 ml разтвор на kg телесно тегло дневно покрива само основните физиологични водни нужди. Постоперативните и реанимационните пациенти са с повишени нужди от водно заместване поради ограничената концентрираща способност на бъбреците и повишената екскреция на метаболити, поради което е необходимо увеличаване на водния внос до около 40 ml/kg телесно тегло дневно. Допълнителните загуби (напр. висока температура, диария, фистули, повръщане и т.н.) трябва да бъдат компенсирани с още по-голям, индивидуално адаптиран воден внос. Реалните и индивидуалните водни нужди се определят чрез походово мониториране необходимо във всеки случай (например часова диуреза, осмоларитет на серума и урината, изследване на екскретирани вещества).

Основното заместване на най-важните катиони натрий и калий възлиза съответно на припл. 1.5-3 mmol на kg телесно тегло дневно и 0.8 -1.0 mmol на kg телесно тегло дневно. Фактическите нужди по време на инфузионна терапия зависят от съответните изследвания на електролитния баланс и от лабораторното проследяване на плазмените концентрации.

## **ПРЕДОЗИРАНЕ**

### **Симптоми**

Предозирането може да доведе до хиперхидратация с повишено напрежение на кожата, венозен застой, оток - евентуално също белодробен или мозъчен оток, електролитни и алкално-киселинни дисбаланси, както и серумен хиперосмоларитет.

### **Спешно лечение, антидоти**

Прекратяване на инфузията, прилагане на диуретици с непрекъсната следење на серумените електролити, корекция на електролитния и алкално-киселинния дисбаланси.

## **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

По време на прилагането може да възникне хиперхлоремия.

*Забележка: Пациентите трябва да се съветват да информират лекаря или фармацевта си ако забележат нежелана реакция, която не е спомената по-горе.*

## **СРОК НА ГОДНОСТ И УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

3 години.

Без специални условия на съхранение.

Еднодозова опаковка. Неизразходваното количество да се изхвърли.

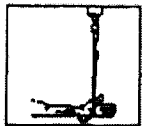
Да се използва само, ако разтворът е бистър и ако опаковката и запушалката нямат видими белези за повреда.

**Дата на последно одобрение на инструкцията за употреба – Април, 2011**

# Указания за работа с бутилка Ecoflac®

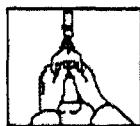
## 1. Гравитационно вливане

- поставете система за вливане, напълнете наполовина капковата камера, напълнете без мехурчета инфузионната тръбичка;
- затворете въздушния клапан на инфузионната система;
- свържете инфузионната система към канюла/катетър;
- отворете клапата и започнете вливане при затворен въздушен клапан.

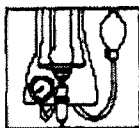


## 2. Вливане под налягане

- поставете система за вливане;
- дръжте флакона изправен;
- оставете клапата отворена, обезвъздушете бутилката и напълнете наполовина капковата камера;
- обърнете бутилката и обезвъздушете инфузионната система;
- затворете клапата;

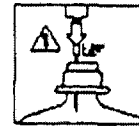


- поставете бутилката в маншет за измерване на кръвно налягане;
- напompайте;
- отворете клапата и започнете вливане.



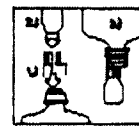
## 3. Добавяне на медикамент

- Добавяне през игла*
- въведете иглата вертикално.



## *Добавяне през преходник (Ecoflac® Mix)*

1. Съединете към бутилката преходник.
2. Съединете флакон в другия му край, така че да шракне.
3. Като натискате бутилката Ecoflac® plus прелейте разтвор във флакона, който съдържа медикамент. Разтворете медикамента изцяло. Обърнете бутилката Ecoflac® plus заедно с флакона. Напompайте въздух във флакона докато цялото количество разтвор се прелее в бутилката Ecoflac® plus.



## *Документиране на добавките и запечатване на инжекционния отвор с Escopin®*

1. Поставете Escopin® в инжекционния отвор.
2. Отчупете дръжката.

