

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-13810 / 11.04.06

699/20.06.06 *M. M. S.*

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

RINGER LACTATE, BIEFFE (HARTMANN'S Solution)

РИНГЕР ЛАКТАТ, БИЕФЕ (РАЗТВОР НА ХАРТМАН)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества (g/l):

Sodium chloride	6.00
Potassium chloride	0,40
Calcium chloride dihydrate	0,27
Sodium lactate	3,20

Йонна концентрация:

	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Cl ⁻	C ₃ H ₅ O ₃ ⁻ (lactate)
mmol/l	131	5	2	111	29
mEq/l	131	5	4	111	29

Осмоларитет	278mOsm/l
pH	5,0 до 7,0

За помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за инфузия.

Разтворът е бистър без видими частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1.Терапевтични показания

RINGER LACTATE се използва при следните показания:

- За възстановяване нивото на екстрацелуларните течности и електролитния баланс или за заместване екстрацелуларната загуба на течности, когато приложението на изотонични концентрати на електролити е достатъчно
- Краткотрайно обемно заместване (самостоятелно или с колоиден разтвор) в случай на хиповолемия и хипотензия.
- За регулиране или поддържане при състояния на метаболитна ацидоза и/или лечение на лека до умерена метаболитна ацидоза (изключение лактатна ацидоза).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни пациенти, пациенти в напреднала възраст и деца:

Дозировката зависи от възрастта, телното, клиничното и биологично (киселинно-алкално равновесие) състояние на пациента, както и от съпътстващото лечение.



Препоръчвана дозировка:

Количество RINGER LACTATE, необходимо за възстановяване на кръвния обем, е 3 до 5 пъти по-високо от изгубеното количество кръв.

- при възрастни: 500ml до 3 l/24h
- при кърмачета и деца: 20 ml до 100 ml/kg/24h

Скорост на приложение:

Скоростта на приложение обичайно е 40 ml/kg/24h при възрастни пациенти.

При деца скоростта на приложение е около 5 ml/kg/h и варира според възрастта: 6-8 ml/kg/h при кърмачета, 4-6 ml/kg/h при малки деца и 2-4 ml/kg/h при деца в училищна възраст. При деца с изгарания дозата е средно 3,4 ml/kg за см² изгорена площ за 24 часа след изгарянето и 6,3 ml/kg/ см² изгорена площ след 48 часа. При деца с тежки изгарания в областта на главата дозата е около 2850 ml/m².

При необходимост или при хирургична интервенция скоростта на приложение и общият обем на вливане може да са по-високи от препоръчаните.

Бележка:

- кърмачета и малки деца: възрастова граница от 28 ден до 23 месец (за малко дете се счита детето, което може да ходи)
- деца и ученици: възрастова граница от около 2 до 11 годишна възраст

Начин на приложение

Прилага се интравенозно с помощта на стерилно и апиrogenно медицинско оборудване.

4.3. Противопоказания.

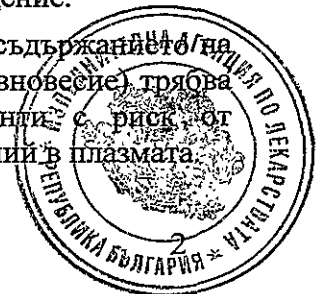
Разтворът е противопоказан при пациенти, при които е налице:

- Екстрацелуларна хиперхидратация или хиперволемия
- Остра бъбречна недостатъчност (с олигурия/анурия)
- Некомпенсирана сърдечна недостатъчност
- Хиперкалиемия
- Хипернатриемия
- Хиперкалциемия
- Хиперхлоремия
- Метаболитна алкалоза
- Тежка метаболитна ацидоза
- Лактатна ацидоза
- Тежка чернодробна недостатъчност или нарушен лактатен метаболизъм
- Генерализиран оток и цироза придружена с асцит
- Съпътстващо лечение с дигиталисови продукти (Виж. т. 4.5)

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

При необходимост от вливане на големи обеми, пациентите със сърдечна или белодробна недостатъчност трябва да бъдат под специално наблюдение.

Клиничното състояние на пациента и лабораторните показатели (съдържанието на електролити в кръвта и урината, както и алкално-киселинното равновесие) трябва да бъдат проследявани по време на лечението. При пациенти с риск от хиперкалиемия е необходимо внимателно следене на нивото на калий в плазмата.



Разтвори, съдържащи натриев хлорид, трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти с хипертония, сърдечна недостатъчност, периферен или белодробен оток, нарушена бъбречна функция, прееклампсия, алдостеронизъм или други състояния, свързани с натриева задръжка (виж. също т. 4.5).

Разтвори, съдържащи калиеви соли, трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти със сърдечно заболяване или с предиспозиция към развитие на хиперкалиемия, такива като бъбречна или аденокортикална недостатъчност, остра дехидратация или обширна тъканна дистрофия, каквато настъпва например при тежки изгаряния.

Въпреки че RINGER LACTATE съдържа калий в концентрация, подобна на тази в плазмата, той не е достатъчен да се постигне необходимия ефект в случай на тежка хипокалиемия и по тази причина не трябва да се прилага с тази цел.

Калциевият хлорид е иритант, поради което трябва да се вземат мерки, за да се предотврати екстравазация по време на интравенозното или мускулно приложение. Разтвори, съдържащи калциеви соли, трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти с нарушена бъбречна функция, както и при заболявания, свързани с повишена концентрация на витамин D, каквото е напр. саркоидозата. Тяхното приложение трябва да бъде избягвано при пациенти с камъни в бъбреците или с анамнеза за образуване на такива. При необходимост от кръвопреливане, RINGER LACTATE не трябва да се влива през същата инфузионна система поради риск от коагулация със съдържащия се в разтвора калций.

Приложението на RINGER LACTATE може да доведе до метаболитна алкалоза поради съдържащите се в разтвора лактатни йони. Това алкализирание може да не се наблюдава при пациенти с чернодробна недостатъчност поради промяна в лактатния метаболизъм.

Разтвори, съдържащи лактати трябва да се прилагат с повишено внимание при новородени на възраст до 3 месеца.

По време на продължителна парентерална терапия пациентите трябва да получават подходящи парентерални хранителни разтвори.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие.

Взаимодействия свързани с наличието на натрий в разтвора:

- Приложението на кортикостероиди е свързано със задръжка на натрий и вода (т.е. с оток и хипертония).

Взаимодействия свързани с наличието на калий в разтвора:

- Калий-съхраняващи диуретици (amiloride, spironolactone, triamterene самостоятелно или в комбинация)
- Инхибитори на Анготензин конвертиращия ензим (ACEi) и следователно с ангиотензин II рецепторни антагонисти
- Tacrolimus, циклоспорини
които повишават нивото на калия в кръвта и може да доведат до потенциално фатална хиперкалиемия, особено в случаите на бъбречна недостатъчност.



Взаимодействия свързани с наличието на калций в разтвора:

- Дигиталисови гликозиди (дигиталисови кардиотоници) - техният ефект се повишава от наличието на калций и това може да доведе до състояние на тежка и фатална сърдечна аритмия
- Тиазидни диуретици или витамин D – те може да доведат до хиперкалциемия при едновременно приложение с калциеве соли
- Калциевите соли понижават абсорбцията (понижена наличност) на някои лекарствени продукти, като бифосфонати, флуориди, някои флуорохинолони и тетрациклини.

Взаимодействия свързани с наличието на лактатни йони (които се метаболозират до бикарбонат):

- Алкализизирането на урината от бикарбонатите, получени в резултат на лактатния метаболизъм, увеличава бъбречния клиринс на лекарствените продукти с кисело рН, като напр. салицилати и барбитурати.
- Обратно, времето на полуелиминиране на алкалните лекарствени продукти, като напр. симпатомиметици (ephedrine, pseudoephedrine) и стимуланти (dexamphetamine sulphate, phenfluramine hydrochloride) се удължава.

4.6. Употреба по време на бременност и кърмене.

Безопасността на приложение на RINGER LACTATE по време на бременост и кърмене трябва да се проследява чрез провеждане на строг контрол на водно-електролитния баланс.

Напомня се, че калцият преминава през плацентата и се отделя в кърмата.

При добавяне на други лекарствени продукти, тяхната безопасност по време на бременност и кърмене, трябва да се проверява и контролира предварително.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Не се разглеждат.

4.8. Нежелани реакции.

По време на приложението на RINGER LACTATE е възможно да бъдат наблюдавани следните нежелани реакции:

- много чести:

Алергични реакции или анафилактични/анафилактоидни симптоми, като локализирана или генерализирана уртикария, кожен обрив, еритема и пруритус; оток на кожата, едем на Quincke;

Назална конгестия, кашлица, кихане, бронхоспазъм и/или затруднено дишане;

- чести

Стягане в областта на гръдния кош, болка в гърдите придружена с тахикардия или брадикардия;

Има съобщения за появата на пруритус при 10% от пациентите, получаващи RINGER LACTATE.



Хиперхидратация и сърдечна слабост се наблюдават често при пациенти със сърдечно заболяване или белодробен оток.

Много често се съобщават и случаи на нарушено разпределение на електролитите.

Инфузията на разтвори, съдържащи лактат може често да предизвика чувство за безпокойство, а в редки случаи е съобщавано и за настъпване на пристъпи на паническо разстройство.

Гърчове могат да бъдат наблюдавани, макар и рядко в резултат на алкалозата индуцирана от лактата.

Някои нежелани реакции, като фебрилен отговор, инфекция на мястото на приложение, локална болка или реакция, венозно дразнене, венозна тромбоза или флебит започващ от мястото на инжектиране, екстравазация и хиперволемия, могат да възникнат в зависимост от техниката на приложение.

Други нежелани реакции могат да бъдат свързани и с добавяните към разтвора лекарствени продукти; естеството на добавените продукти определя вероятността за възникване и на други, свързани с него нежелани реакции.

При поява на някоя от описаните нежелани реакции се препоръчва инфузията да бъде спряна.

4.9. Предозиране.

При предозиране или при вливане с по-висока от препоръчваната скорост се наблюдава задържане на вода и натрий, което може да доведе до едем, особено когато е налице нарушена бъбречна екскреция на натрий. В този случай може да бъде необходимо провеждането на екстра-ренална диализа.

Експесивното приложение на калий може да доведе до хиперкалиемия, особено при пациенти с бъбречни нарушения. В тези случаи симптомите включват: парестезии на крайниците, мускулна слабост, парализа, сърдечна аритмия, сърдечен блок или сърдечен арест, както и промени в съзнанието.

Експесивното приложение на калциеви соли може да доведе до хиперкалциемия. Симптомите на хиперкалциемия включват анорексия, гадене, повръщане, констипация, коремна болка, мускулна слабост, нарушения на съзнанието, полидипсия, полиурия, нефрокалциноза, камъни в бъбреците и в по тежки случаи сърдечни аритмии или кома. Твърде бързото интравенозно приложение на калциеви соли може да доведе до проява на симптомите на хиперкалциемията, като вкус на вар, горещи вълни и периферна вазодилатация. Леката асимптомна хиперкалциемия обикновено преминава при спиране приложението на калций и други лекарствени продукти като витамин D. При тежка хиперкалциемия се налага спешно лечение, включващо например бримкови диуретици, хемодиализа, калцитонин, бифосфонати, тринатриев ЕДГА.

Експесивното приложение на натриев лактат може да доведе до хипокалиемия и метаболитна алкалоза особено при пациенти с нарушена бъбречна функция. Симптомите в тези случаи може да включват промени в настроението, умора, учестено дишане, мускулна слабост и ритъмни нарушения. Мускулен хипертонус, мускулни потрепвания и тетания също могат да се развият, особено при пациенти с хипокалциемия. Лечението на метаболитна алкалоза, свързана с предозиране на бикарбонати, се състои основно в подходяща корекция на водно-електролитния баланс. Заместителната терапия с калций, хлориди и натрий е от особено важно значение.



При добавяне на лекарствени продукти към инфузионния разтвор, симптомите на предозиране са свързани с вида на добавения продукт. В случай на прекомерно вливане лечението следва да бъде прекратено и пациента да бъде наблюдаван за симптоми свързани с прилагания продукт. Адекватно симптоматично и поддържащо лечение трябва да се предприеме, когато е необходимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства.

Фармакотерапевтична група (АТС код): B05BB01 “Електролити”.

RINGER LACTATE е изотоничен разтвор на електролити. Съставът и концентрацията на разтвора съответстват на тези в човешката плазма.

Фармакологичните свойства на RINGER LACTATE са свързани с неговия състав (натрий, калий, калций, хлориди и лактат). Основният ефект на RINGER LACTATE е поддържането на извънклетъчното пространство, което включва интерстициалната и интраваскуларна течност.

Лактатът се метаболизира до бикарбонат, основно в черния дроб, което води до алкализиране на кръвната плазма.

При здрави доброволци, получаващи RINGER LACTATE, промените в централното венозно налягане се свързват с отделяне на атриален натриуретичен пептид.

При здрави доброволци RINGER LACTATE намалява серумния осмолалитет, повишава рН на кръвта и съкращава времето до първото уриниране в сравнение с това отбелязано при приложение на нормален изотоничен разтвор.

Не се наблюдават сигнификантни промени в нивата на глюкагона, норепинефрина, епинефрина, кръвната глюкоза и нивата на инсулина при пациенти с операция на аортата, получаващи RINGER LACTATE.

При добавяне на лекарствени продукти към RINGER LACTATE, фармакодинамичните свойства на разтвора зависят от вида на добавените продукти.

5.2. Фармакокинетични свойства.

Фармакокинетичните свойства на RINGER LACTATE са свързани с неговия йонен състав (натрий, калий, калций, хлориди).

Приложението на RINGER LACTATE при здрави хемодинамично стабилни възрастни пациенти не повишава концентрацията на циркулиращия лактат.

Фармакокинетиката на D-лактат и L-лактата е сходна.

Лактатът в RINGER LACTATE се метаболизира в черния дроб чрез процесите на оксигениране и глюконеогенеза като се образува бикарбонат и при двата процеса в рамките на 1-2 часа.

При добавяне на лекарствени продукти към RINGER LACTATE, фармакокинетичните свойства на разтвора зависят от вида на добавените продукти.



5.3. Предклинични данни за безопасност.

Предклиничните данни за безопасност на RINGER LACTATE при животни не са релевантни, тъй като електролитите са нормална съставна част на плазмата при животните и човека.

Не се очаква поява на токсични ефекти при клиничното приложение на продукта.

Безопасността на добавяните лекарствени продукти, трябва да бъде разгледана отделно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Помощни вещества.

Вода за инжекции qs 100% w/v

6.2. Физикохимични несъвместимости.

Преди добавяне на други лекарствени продукти трябва да се провери тяхната съвместимост с разтвора.

Отговорност на лекуващия лекар е да провери съвместимостта на добавения лекарствен продукт с RINGER LACTATE като се следи за евентуална промяна в цвета и/или поява на преципитат, неразтворими комплекси или кристали. Трябва да се използват посочените инструкции за употреба на лекарствения продукт.

Преди добавяне на лекарствен продукт следва да се провери неговата разтворимост и стабилност във вода и при съответното рН за RINGER LACTATE (рН 5,0 до 7,0).

При добавяне на подходящ лекарствен продукт е желателно разтворът да се приложи веднага след смесването.

Следните лекарствени продукти могат да бъдат посочени като несъвместими с RINGER LACTATE разтвор:

• Несъвместими лекарствени продукти

- Aminocaproic acid (Amicar®)
- Amphotericin B
- Metaraminol tartrate (Aramine®)
- Cefamandole
- Cortisone acetate (Cortone acetate®)
- Diethylstilbestrol
- Etamivan (Emivan®)
- Ethyl alcohol
- Phosphate and carbonate solutions
- Oxytetracycline (Terramycin®)
- Thiopental sodium
- Versenate disodium

• Частично несъвместими лекарствени продукти

- Tetracycline (Achromycin®) стабилен за 12 часа
- Ampicillin sodium

2%-3% концентрация стабилен за 4 часа

> 3% концентрация да се използва до 1 час



- Minocycline (Minocin®) стабилен за 12 часа
- Doxycycline (Vibramycin®) стабилен за 6 часа

Тези лекарствени продукти, за които се знае, че са несъвместими с RINGER LACTATE не трябва да бъдат използвани.

6.3. Срок на годност.

Срокът на годност е 36 месеца.

Срок на годност по време на употреба:

- При приложение на допълнителни лекарствени продукти: химичната и физична стабилност на добавените продукти при даденото рН на RINGER LACTATE разтвор трябва да бъде установена преди употреба.
- От микробиологична гледна точка, разтворът трябва да се използва до 24 часа след смесването, независимо дали то е било извършено при валидирани и контролирани асептични условия.

6.4. Специални указания при съхранение.

Да се съхранява при температура до 25°C.

6.5. Вид на опаковката.

Разтворът се предлага в пластмасови опаковки с прозрачно пластмасово фолио или в стъклени флакони.

Пластмасовото фолио познато като Viaflo е съставено от полиолефин/полиамид (пресовани PL2442).

Пластмасовите сакове са с вместимост 250ml, 500ml и 1000ml.

Пластмасовите сакове имат второ прозрачно фолио, което има за цел да запази целостта на опаковката.

Картонените опаковки съдържат: 30 сака от 250ml; 36 сака от 250ml
20 сака от 500ml и 10 сака от 1000ml.

6.6. Указания при употреба.

Използваният разтвор трябва да е бистър, без видими частици и опаковката да е със запазена цялост. Трябва да се прилага непосредствено след свързване на сака със системата за инфузия.

Изваждането на сака от вторичното протективно фолио трябва да е непосредствено преди употреба.

Първичната опаковка осигурява стерилност на продукта.

Саковете не трябва да се свързват в серии. Такъв начин на използване може да доведе до въздушна емболия, дължаща се на остатъчен въздух изтеглен от първия сак, преди приложението на разтвора от втория да е завършило.

Разтворът трябва да се прилага със стерилни инфузионни набори при спазване на асептична техника. Инфузионният набор трябва да приляга плътно към сака, за да се избегне навлизане на въздух в системата.

Лекарствени продукти може да се добавят както преди, така и по време на инфузията, като се използва съответния отвор за инжектиране.



При добавяне на лекарствени продукти да се провери изотоничността на разтвора. Да се осигури внимателно асептично смесване. Разтворът трябва да се използва веднага след смесване.

Добавянето на други лекарствени продукти или използването на неподходяща техника на приложение може да предизвика поява на фебрилна реакция, дължаща се на вероятно навлизане на пирогени. В случай на нежелана лекарствена реакция инфузията трябва да се прекрати веднага.

Разтворът е предназначен само за еднократна употреба.

Всяко неизползвано количество или остатък от разтвора, трябва да се унищожава по подходящ начин.

Да не се използват частично употребявани сакове.

1. Отваряне (пластмасов сак).

- а. Отстранете горното протективно фолио непосредствено преди употреба.
- б. Проследете за около минута дали има изтичане чрез леко притискане на сака. Ако се установи изтичане, изхвърлете този разтвор, тъй като стерилността може да е нарушена.
- в. Проверете дали разтворът е бистър, както и за наличието на чужди частици. Ако разтворът не е бистър или съдържа чужди частици, трябва да бъде унищожен по подходящ начин.

2. Подготовка за приложение (пластмасов сак).

Използвайте стерилни консумативи за подготовка и приложение.

- а. Окачете сака на предвиденото за това място.
- б. Отстранете пластмасовия предпазител на отвора за вливане, намиращ се на дъното на сака
- в. Използвайте асептична техника за приложение.
- г. Поставете набора за приложение. Прочетете внимателно придружаващата набора за приложение инструкция.

3. Техника за добавяне на лекарствени продукти (пластмасов сак).

Внимание: Добавените лекарствени продукти трябва да са съвместими.

Добавяне на лекарствени продукти преди приложението.

- а. Дезинфекцирайте отвора за инжектиране.
 - б. Използвайте спринцовка с размер на иглата от 19 до 22 G, пунктирайте отвора за инжекторане и инжектирайте.
 - в. Смесете разтвора и лекарството добре. За по-концентрирани разтвори като калиев хлорид, пробийте отвора за инжектиране внимателно като го придържате в изправено положение и след това смесете.
- Внимание: не съхранявайте сакове с вече добавени лекарствени продукти.

Добавяне на лекарствени продукти по време на приложението.

- а. Затворете клампата на инфузионната система.
- б. Дезинфекцирайте отвора за инжектиране.
- в. Използвайте спринцовка с размер на иглата от 19 до 22 G, пунктирайте отвора за инжектиране и инжектирайте.



- г. Свалете сака от металната стойка и го поставете в право хоризонтално положение.
- д. Чрез внимателно притискане на сака евакуирайте добавения лекарствен продукт от мястото на приложението му.
- е. Смесете разтвора и медикамента добре.
- ж. Върнете сака в изходно положение и продължете приложението.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА.

BAKTER AG
Müllerenstrasse 3, Volketswil
CH-8604, Switzerland

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛСАХМ.
20010534/12.06.2001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ.
П-3604/12.06.2001

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА.
24 октомври 2002

