


1.3.1

Кратка характеристика на лекарствения продукт, Опаковка на лекарствения продукт, Листовка на лекарствения продукт

Модул 1.3.1 Кратка характеристика на лекарствения продукт

ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13298/12.06.06	
697/22.05.06	

RINGER BIOPHARM solution for infusion 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

РИНГЕР БИОФАРМ инфузионен разтвор 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества:

Sodium chloride 8,6 g/l,

Potassium chloride 0,3 g/l,

Calcium chloride 0,33 g/l,

което отговаря на:

Na^+ 147,2 mmol/l,

K^+ 4,02 mmol/l,

Ca^{++} 2,25 mmol/l,

Cl^- 155,7 mmol/l,

pH: 5,0-7,0;

теоретичен осмоларитет: около 309 mOsm/l

помощни вещества, виж 6.1



3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

- изотонична или хипотонична дехидратация, коригиране на лекостепенна диселектролитемия и нарушения на алкално-киселинното равновесие-хипонатриемия, хипохлоремия, хипохлорна алкалоза, за начално лечение при хиповолемия /в резултат на кръвозагуба, шок, травма и т.н.
- изотоничен заместител, при загуба на екстрацелуларна течност
- носещ разтвор за съвместими електролитни концентрати и лекарствени продукти

4.2 Дозировка и начин на употреба

Дозировката се определя индивидуално от лекуващия лекар в зависимост от стойностите на серумната йонограма, алкално-киселинния баланс и нуждите според състоянието на болния и варира от 30-40ml/kg/24 часа. Разтворът на Рингер се прилага под формата на дълготрайна инфузия с максимална скорост на вливане 360ml/h, което отговаря на 120 капки/минута. Болусна апликация се прилага само в случаите, целящи овладяване на шоково състояние.

4.3 Противопоказания

- хипернатриемия
- хиперхлоремия
- тежка бъбречна недостатъчност, анурия
- хиперхидратационни състояния, ексикоза
- състояния, изискващи редуциран внос на натрий.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Употребата на разтвора на Рингер изисква мониториране на водно-електролитното и алкално-киселинното състояние. Не се препоръчва прилагането му при хипокалиемия, хипонатриемия и метаболитна алкалоза.

4.5 Лекарствени и взаимодействия

Да не се смесва с фосфат и карбонат съдържащи разтвори. Може да играе ролята на носещ разтвор за лекарствени продукти, чиято съвместимост е определена от техните производители.



4.6 Бременност и кърмене

По време на бременността и в периода на кърмене лекарствения продукт се прилага само при строга оценка на съотношението полза/риск.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като лекарствения продукт се прилага в болнична обстановка, извършване на дейности като шофиране или управление на машини е неприложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При правилна употреба на инфузионния разтвор практически не се отбелязват нежелани лекарствени реакции. Възможна е появата на тромбофлебит на мястото на апликацията.

4.9 Предозиране

Предозиране може да настъпи при въвеждането му в доза над 40ml/kg/24 часа. Манифестира се като състояние на хиперхидратация. При пациенти с бъбречно увреждане, както и при живото-заstrашаващи състояния се прилага хемодиализа. Може да се наблюдават симптоми, свързани с повишени нива на калий. Типичните прояви включват хипотония, шоково състояние, вентрикулни аритмии, парестезии, конвулсии, арефлексия, вяли парези. Типични са ЕКГ промените: високи, островърхи Т вълни, разширен QRS комплекс, ST депресия. Предприема се инфузия, осигуряваща йонен обмен, глюкозен разтвор и инсулин, форсирана диуреза, перитонеална диализа или хемодиализа.

5. Фармакологични данни

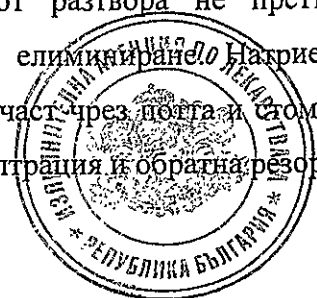
5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код В05 ВВ 01

Разтворът на Рингер осигурява интравазална обемна експанзия. Задържа се в циркулацията за период от шест часа след вливането. Продължителната инфузия на кристалоидни разтвори осигурява пролонгирана обемна експанзия, сравнена с болусната апликация, която е предпочитана само в началната терапия за овладяване на шоково състояние.

5.2 Фармакокинетични свойства

Поради сходни характеристики с екстрацелуларната течност, разтворът на Рингер се разпределя в интраваскуларното пространство. Йоните от развора не претърпяват метаболизирание, а преминават през специфични етапи на елиминиране. Натриевият и хлорният йони се екскретират чрез бъбрека, в незначителна част чрез потта и стомашните сокове. При нормални условия те претърпяват гломерулна филтрация и обратна резорбция.



Калиевата хомеостаза е от важно значение за поддържане на нормалните клетъчни и метаболитни. функции и се осъществява основно чрез бъбрека и в незначителна степен чрез потта и фецеса. Калцият се екскретира чрез урината, потта, панкреатичния сок, фецеса, майчината кърма. Нормално 99% от филтрирания калций се реабсорбира и само 1% от него се екскретира.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са известни данни за канцерогенност, мутагенност и нарушаване на фертилитета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Water for injections

6.2 Физико-химични несъвместимости

- Лекарят трябва да прецени в момента на смесване с други лекарствени продукти дали има промяна в цвета на разтвора или поява на утайки и кристали.
- Да се прецени дали лекарствения продукт с който се смесва е съвместим с рН на разтвора.
- Разтворът, смесен с други лекарствени продукти се прилага веднага след смесване

6.3 Срок на годност

2 (две) години от датата на производство

6.4 Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката

Пропиленов сак от 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml - Propyflex Tubular PP/EVA 850.

6.6 Препоръки при употреба

Разтворът е свободен от бактериални ендотоксини, стерилен. Да се употребява само напълно бистър разтвор! След отваряне да се употреби веднага, еднократно! Да не се употребява след посочения срок на годност!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Биофарм Инженеринг АД

Бул. Тракия № 75



8800 Сливен

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ

Reg. №

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)**

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТ

