

Písomná informácia pre používateľa

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Nemecko

Ringer's Braun Injection

infúzny roztok

chlorid sodný, chlorid draselný, chlorid vápenatý

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ringer's Braun Injection a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ringer's Braun Injection
3. Ako používať Ringer's Braun Injection
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ringer's Braun Injection
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ringer's Braun Injection a na čo sa používa

Ringer's Braun Injection je infúzny roztok na doplnenie tekutín a solí do organizmu.

Z hľadiska obsahu draslíka, sodíka a vápnika má podobné zloženie ako ľudská krv.

Používa sa na doplnenie tekutín a solí, ak:

- máte nízku hladinu chloridov v krvi a zároveň príliš vysoké pH krvi (hypochloremická alkalóza),
- u vás došlo ku stratám chloridov (čo sa môže objaviť napr. pri silnom vracaní),
- máte nedostatok tekutín sprevádzaný príliš nízkou hladinou sodíka v krvi (hypotonická dehydratácia),
- máte nedostatok tekutín (izotonická dehydratácia),
- u vás došlo ku stratám krvi a je potrebné okamžite doplniť objem krvi.

Používa sa tiež ako nosný roztok (vehikulum) pre ďalšie lieky, ktoré vám lekár potrebuje podať.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ringer's Braun Injection

Ringer's Braun Injection vám nesmú podať

- ak máte príliš veľa vody v tele,
- ak máte závažné zlyhávanie srdca,
- ak máte závažné zlyhávanie obličiek,
- ak máte veľmi vysokú hladinu sodíka v krvi,
- ak máte veľmi vysokú hladinu chloridov v krvi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Ringer's Braun Injection, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Lekár bude postupovať veľmi opatrne, ak:

- u vás došlo ku stratám vody, ale zároveň nedošlo ku stratám solí,
- máte v krvi príliš vysoké hladiny sodíka a chloridov,
- máte ochorenie, ktoré sa často spája s vysokou hladinou draslíka, napr. Addisonova choroba, kosáčikovitá anémia, poškodenie tkaniva (napr. popáleniny),
- máte poruchu funkcie obličiek – najmä ak môže viesť k zvýšeniu hladiny draslíka v krvi,
- máte akékoľvek iné ochorenie, pri ktorom musí byť prísun sodíka nízky, napr. zlyhávanie srdca, opuch, voda v pľúcach, vysoký krvný tlak, aldosteronizmus (nadbytok hormónu, ktorý sa volá aldosterón), cirhóza pečene alebo preeklampsia (pozri nižšie časť „Tehotenstvo a dojčenie“),
- máte ochorenie, pri ktorom musí byť prísun vápnika nízky, napr. sarkoidóza, respiračná acidóza (zvýšenie hladiny oxidu uhličitého v krvi v dôsledku nedostatočného dýchania), *cor pulmonale* (zväčšenie pravej srdcovej komory), niektoré malignity (zhubné ochorenia), obličkové kamene, zlyhávanie dýchania.

Počas podávania tohto roztoku vám budú sledovať hladiny solí v krvi a rovnováha tekutín.

Aby sa predišlo poškodeniu mozgu (osmotický demyelinizačný syndróm), lekár bude kontrolovať, či sa hladina sodíka v krvi nezvyšuje príliš rýchlo.

Ak sa tento roztok použije ako nosný roztok na podanie ďalších elektrolytov (solí) alebo liekov, lekár zváži bezpečnostné informácie o lieku, ktorý sa má rozpustiť alebo zriediť v Ringer's Braun Injection.

Deti

Deti môžu mať zhoršenú schopnosť regulovať množstvo tekutín a solí, preto ich bude lekár počas podávania tohto lieku do žily starostlivo sledovať.

Starší pacienti

Starší pacienti majú častejšie problémy so srdcom a obličkami, preto ich bude lekár počas podávania tohto lieku do žily starostlivo sledovať a v prípade potreby upraví dávku.

Iné lieky a Ringer's Braun Injection

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lekár vám bude venovať osobitnú starostlivosť, ak dostávate alebo užívate lieky, ktoré v tele zadržávajú sodík (napr. kortikosteroidy alebo nesteroidné protizápalové lieky), pretože môžu spôsobiť zadržávanie tekutín v tele (opuch).

Osobitnú starostlivosť vám budú venovať aj vtedy, ak dostávate alebo užívate lieky, ktoré v tele zadržávajú draslík (napr. diuretiká šetriace draslík, inhibítory ACE, antagonisti receptorov pre angiotenzín II, nesteroidné protizápalové látky, cyklosporín, takrolimus, suxametónium), pretože môžu spôsobiť problémy so srdcom (porucha srdcového rytmu).

Adrenokortikotropný hormón (ACTH), kortikosteroidy alebo kľúčkové diuretiká môžu zvýšiť vylučovanie draslíka obličkami.

Ak užívate lieky na srdce (kardioglykozidy), Ringer's Braun Injection môže zmeniť ich účinok a možno bude potrebné dávku prehodnotiť.

Lekár vám bude venovať osobitnú starostlivosť, ak užívate tiažidové diuretiká a vitamín D, pretože tieto lieky zvyšujú vychytávanie vápnika obličkami.

Ak užívate lieky na ochorenie srdca (blokátory vápnikových kanálov), vyššia hladina vápnika v krvi môže znížiť ich účinok.

Pri vysokých dávkach môže sodík, ktorý je obsiahnutý v tomto roztoku, zvýšiť vylučovanie lítia, čím zníži jeho účinok.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete

otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako vám podajú tento liek. Pokiaľ nemáte preeklapsiu (stav v treťom trimestri tehotenstva spôsobujúci vysoký krvný tlak, opuch a prítomnosť bielkovín v moči), podávanie lieku Ringer's Braun Injection je počas tehotenstva bezpečné.

Dojčenie

Ak dojčíte, informujte o tom svojho lekára. Podávanie lieku Ringer's Braun Injection je počas dojčenia bezpečné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Ringer's Braun Injection

Tento liek vám bude podaný infúziou priamo do žily (intravenózna infúzia). Bude vám ho podávať lekár alebo zdravotná sestra.

Dávkovanie

Dospelí

Lekár stanoví správnu dávku Ringer's Braun Injection na základe vášho veku, telesnej hmotnosti a zdravotného stavu.

Bežná dávka podávaná do žily dospelým je do 40 ml na kg telesnej hmotnosti za deň.

Lekár vám zvyčajne bude podávať dávku do 5 ml na kg telesnej hmotnosti za hodinu.

Deti a starší pacienti

U detí a starších pacientov sa dávka stanoví individuálne podľa potrieb pacienta.

Ak vám podajú viac lieku Ringer's Braun Injection, ako sa má Predávkovanie môže viesť k nadbytku tekutín v tele (hyperhydratácii) s následným zvýšením napätia kože, hromadením tekutín v cievach, opuchom – vrátane opuchu mozgu, vodou v pľúcach, poruchami rovnováhy tekutín, solí a acidobázickej rovnováhy (rovnováha kyslých a zásaditých látok v tele). Môže viesť aj k vysokým hladinám solí v krvi. Ak dôjde k predávkovaniu, podávanie infúzie sa zastaví a lekár vám poskytne potrebnú liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sú spôsobené najmä nevhodným dávkovaním alebo nevhodnou rýchlosťou infúzie. Častotť ich výskytu závisí od dávky. V týchto prípadoch sa môže po použití lieku zvýšiť najmä hladina chloridov v krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ringer's Braun Injection

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po pridaní aditív (iných liekov): Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávaní pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nesmú prekročiť 24 hodín pri 2 °C – 8 °C, ak riedenie nepreběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry a bezfarebný a ak obal a jeho uzáver sú poškodené.

Obaly (fľaše) sú len na jednorazové použitie. Po použití zlikvidujte obal aj nepoužitý zvyšok lieku. Čiastočne použité obaly už znova nepripájajte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ringer's Braun Injection obsahuje

- Liečivá sú chlorid sodný, chlorid draselný a dihydrát chloridu vápenatého.

1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje:	
chlorid sodný	8,60 g
chlorid draselný	0,30 g
dihydrát chloridu vápenatého	0,33 g

Koncentrácie elektrolytov:	
sodík	147,0 mmol/l
draslík	4,0 mmol/l
vápnik	2,2 mmol/l
chlorid	156,0 mmol/l

Teoretická osmolarita:	309 mosm/l
Acidita (titrácia na hodnotu pH 7,4):	< 0,3 mmol/l
pH:	5,0 – 7,0

- Ďalšia zložka je voda na injekcie.

B | BRAUN

Ako vyzerá Ringer's Braun Injection a obsah balenia

Je to číry, bezfarebný roztok solí vo vode.

Dostupný je vo/v:

- Fľašiach z bezfarebného skla typu II (Ph. Eur.) uzatvorených gumenými zátkami:

Veľkosti balenia: 1 x 500 ml, 10 x 500 ml
1 x 1 000 ml, 6 x 1 000 ml

- Polyetylénových obaloch:

Veľkosti balenia: 1 x 500 ml, 10 x 500 ml
1 x 1 000 ml, 10 x 1 000 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Nemecko

Poštová adresa

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Nemecko

Tel: +49 5661 71 0

Fax: +49 5661 71 4567

Výrobca

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona)
Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2020.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Aby sa predišlo rozvoju syndrómu osmotickej demyelinizácie, hladina sodíka v sére nemá presiahnuť 9 mmol/l/deň. V závislosti od stavu pacienta a súbežných rizikových faktorov sa vo všeobecnosti vo väčšine prípadov odporúča upraviť rýchlosť na 4 až 6 mmol/l/deň.

Treba dať pozor, aby počas intravenózneho infúzie nedošlo k extravazácii, pretože vápnik môže vyvolať v extravaskulárnom priestore lokálne reakcie až nekrózu.

Ringer's Braun Injection sa nemá podávať rovnakou infúznou súpravou ako ceftriaxón kvôli riziku tvorby zrazeniny s vápnikom.

Mimoriadne situácie:

Ak sa má počas liečby akútnej hypovolémie podať roztok rýchlou tlakovou infúziou, pred podaním infúzie sa musí vytlačiť všetok vzduch z infúznej nádoby a infúznej súpravy (pozri časť 6.6 súhrnu charakteristických vlastností lieku), pretože inak hrozí riziko vzniku vzduchovej embólie počas infúzie.

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Nemecko