

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PŁYN RINGERA FRESENIUS, (8,6 mg + 0,3 mg + 0,33 mg)/ml, roztwór do infuzji *Natrii chloridum + Kalii chloridum + Calcii chloridum dihydricum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest PŁYN RINGERA FRESENIUS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PŁYN RINGERA FRESENIUS
3. Jak stosować PŁYN RINGERA FRESENIUS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać PŁYN RINGERA FRESENIUS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest PŁYN RINGERA FRESENIUS i w jakim celu się go stosuje

PŁYN RINGERA FRESENIUS jest wodnym roztworem soli mineralnych (sodu, potasu, wapnia) stosowanym w celu wypełniania łożyska naczyniowego i przywrócenia równowagi wodno-elektrolitowej organizmu. Skład leku jest bardzo zbliżony do składu płynu zewnątrzkomórkowego w organizmie. Lek podaje się dożylnie.

Wskazania do stosowania:

- odwodnienie bez względu na przyczynę (wymioty, biegunka, przetoki itp.);
- hipowolemia (zbyt mała objętość krwi w naczyniach krwionośnych) powstała w wyniku:
 - oparzenia;
 - ubytku wody i (lub) elektrolitów po zabiegach chirurgicznych;
 - wstrząsu krwotocznego – do wstępnego wypełnienia łożyska naczyniowego.

PŁYN RINGERA FRESENIUS może być używany do rozcieńczania i rozpuszczania koncentratów elektrolitów i leków niewykazujących niezgodności.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PŁYN RINGERA FRESENIUS

Kiedy nie stosować leku PŁYN RINGERA FRESENIUS

Nie należy stosować leku PŁYN RINGERA FRESENIUS:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma nadmiar płynu w organizmie (jest przewodniony).

Stosowanie leku może być niewskazane:

- jeśli pacjent ma zastoinową niewydolność serca (zaburzenia czynności serca objawiające się m.in. obrzękami w okolicach kostek, obrzękiem płuc);
- jeśli pacjent ma zbyt wysokie stężenie we krwi sodu, chloru, potasu lub wapnia;

- w sytuacjach, gdy pacjent powinien ograniczać przyjmowanie sodu (np. z powodu ciężkiej niewydolności nerek, obrzęku płuc);
- jednocześnie z glikozydami naparstnicy i lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (patrz w punkcie: PŁYN RINGERA FRESENIUS a inne leki).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas podawania leku PŁYN RINGERA FRESENIUS lekarz będzie kontrolował stan pacjenta i zleci badania krwi (aby sprawdzić, czy nie doszło do zaburzenia równowagi płynów, stężenia elektrolitów i równowagi kwasowo-zasadowej), zwłaszcza jeśli pacjent:

- ma zastoinową niewydolność serca;
- ma ciężką niewydolność nerek;
- ma obrzęki spowodowane zatrzymaniem sodu w organizmie;
- jest leczony kortykosteroidami i ich pochodnymi (patrz w punkcie: PŁYN RINGERA FRESENIUS a inne leki).

PŁYN RINGERA FRESENIUS będzie podawany ostrożnie ze względu na ryzyko wystąpienia:

- powikłań zależnych od objętości podanego roztworu i ilości podanych elektrolitów;
- przeciążenia układu krążenia z obrzękiem płuc (zwłaszcza u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca lub ciężką niewydolnością nerek).

Ze względu na zawartość potasu w leku lekarz zaleci kontrolowanie stężenia potasu we krwi u pacjentów z ryzykiem hiperkaliemii (podwyższone stężenie potasu) np. u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek.

Ze względu na zawartość wapnia oraz ryzyko wykrzepiania, lekarz nie zaleci stosowania leku PŁYN RINGERA FRESENIUS podczas przetaczania krwi przez ten sam zestaw.

PŁYN RINGERA FRESENIUS a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stosować jednocześnie z lekiem PŁYN RINGERA FRESENIUS niżej wymienionych leków:

- glikozydów naparstnicy (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) ze względu na ryzyko wystąpienia ciężkich lub mogących zagrażać życiu zaburzeń pracy serca (arytmii), zwłaszcza jeśli pacjent ma zmniejszone stężenie potasu we krwi;
- moczopędnych leków oszczędzających potas (amiloryd, kanrenian potasowy, spironolakton, triamteren) ze względu na ryzyko wystąpienia mogącej zagrażać życiu hiperkaliemii (podwyższone stężenie potasu we krwi), w szczególności u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując jednocześnie z lekiem PŁYN RINGERA FRESENIUS niżej wymienione leki:

- moczopędne leki tiazydowe (leki zwiększające wytwarzanie moczu, jak np. hydrochlorotiazyd) ze względu na ryzyko zwiększenia stężenia wapnia we krwi spowodowanego zmniejszonym wydalaniem wapnia z moczem;
- inhibitory konwertazy angiotensyny (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) ze względu na ryzyko wystąpienia mogącej zagrażać życiu hiperkaliemii, w szczególności u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek;
- takrolimus (lek stosowany w leczeniu m.in. atopowego zapalenia skóry) ze względu na ryzyko wystąpienia mogącej zagrażać życiu hiperkaliemii, w szczególności u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek;
- kortykosteroidy (zwane także steroidami, leki stosowane w leczeniu m.in. choroby reumatycznej);
- kortykotropinę (hormon przysadki mózgowej).

Ze względu na zawartość wapnia, leku PŁYN RINGERA FRESENIUS nie należy mieszać z roztworami zawierającymi węglany, szczawiany lub fosforany.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

PLYN RINGERA FRESENIUS może być podawany w okresie ciąży i podczas karmienia piersią tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne. Konieczna jest wtedy kontrola równowagi wodno-elektrolitowej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych.

3. Jak stosować PLYN RINGERA FRESENIUS

Ten lek jest podawany wyłącznie przez personel medyczny. Leku nie wolno stosować samodzielnie. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta w zależności od stanu klinicznego, wieku, masy ciała i wyników badań laboratoryjnych. Szczegółowe informacje zawarte są w części: *Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.*

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku PLYN RINGERA FRESENIUS

W razie zastosowania większej dawki leku należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku może spowodować:

- przewodnienie (nadmiar płynu w organizmie);
- przeciążenie substancjami rozpuszczonymi w leku PLYN RINGERA FRESENIUS.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zaburzenia elektrolitowe.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- przewodnienie;
- niewydolność serca u pacjentów z zaburzeniami pracy serca lub z obrzękiem płuc.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- obrzęki spowodowane przewodnieniem lub przeciążeniem sodem;
- podczas stosowania dużych ilości leku może wystąpić rozcieńczenie składników krwi np. czynników krzepnięcia i innych białek osocza oraz zmniejszenie hematokrytu (parametr oceniany w badaniu krwi).

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane związane z techniką podawania:

- podwyższenie temperatury ciała;
- zakażenie w miejscu podania;
- zakrzepica żyły (powstanie zapalenia i niewielkich zakrzepów krwi objawiające się wyczuwalnym stwardnieniem żyły, zaczerwienieniem wokół niej, bólem i tkliwością);
- zapalenie żyły rozprzestrzeniające się z miejsca wkłucia;

- wynacznienie (przedostanie się leku poza żyłę);
- hiperwolemia (zbyt duża objętość krwi w naczyniach krwionośnych).

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych lekarz natychmiast przerwie infuzję, oceni stan pacjenta i zastosuje odpowiednie leczenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać PŁYN RINGERA FRESENIUS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Stosować tylko przezroczysty roztwór.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zanieczyszczenia lub zmiany zabarwienia, lub gdy opakowanie jest uszkodzone.

Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania. Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Zastosowane oznakowanie na opakowaniu: EXP - termin ważności, Lot - numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera PŁYN RINGERA FRESENIUS

Substancjami czynnymi leku są: sodu chlorek, potasu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny.

1000 ml roztworu zawiera:

Sodu chlorek (<i>Natrii chloridum</i>)	8,6 g
Potasu chlorek (<i>Kalii chloridum</i>)	0,3 g
Wapnia chlorek dwuwodny (<i>Calcii chloridum dihydricum</i>)	0,33 g

Jony:		
Na ⁺	147,2	mmol/1000 ml
K ⁺	4,0	mmol/1000 ml
Ca ²⁺	2,25	mmol/1000 ml
Cl ⁻	155,7	mmol/1000 ml

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: woda do wstrzykiwań, kwas solny (do ustalenia pH) i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Osmolarność roztworu wynosi 309 mOsmol/l, pH: 5,0 – 7,5.

Jak wygląda PŁYN RINGERA FRESENIUS i co zawiera opakowanie

Lek ma postać przezroczystego, bezbarwnego roztworu.

Opakowania leku:

- pojemnik polietylenowy KabiPac z kapslem - 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml;
- pojemnik polietylenowy KabiPac z kapslem - 40 x 100 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, w tekturowym pudełku;
- pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapslem - 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml;
- pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapslem - 40 x 100 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.08.2023 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie ustala lekarz w zależności od stanu klinicznego pacjenta, wieku, masy ciała i wyników badań laboratoryjnych. Dawka dobową zależy od zapotrzebowania pacjenta na płyny i elektrolity.

Zazwyczaj podawana dawka wynosi 250 - 2800 ml roztworu w infuzji dożylniej w ciągu doby, z szybkością maksymalną wynoszącą 6 ml/min.

Szybkość infuzji zależy od stanu klinicznego pacjenta i jest ustalana przez lekarza. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 40 ml/kg mc.

Sposób podawania

Podanie dożylnie. Można podawać do żył obwodowych. Nie podawać domięśniowo.

Przedawkowanie

Przedawkowanie lub zbyt duża szybkość podawania może prowadzić do przewodnienia i przeciążenia sodem, co niesie ryzyko wystąpienia obrzęków obwodowych, płuc i mózgu. Wystąpić mogą zaburzenia stężeń elektrolitów i równowagi kwasowo-zasadowej.

W przypadku przewodnienia lub przeciążenia substancjami rozpuszczonymi należy natychmiast przerwać infuzję i dokonać oceny stanu klinicznego pacjenta i podjąć właściwe leczenie podwyższające wydalanie przez nerki poprzez zastosowanie szybko działających diuretyków (np. furosemid).

Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Interakcje z wapniem

Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie z glikozydami naparstnicy ze względu na ryzyko wystąpienia ciężkiej lub mogącej zagrażać życiu arytmii serca, zwłaszcza, gdy u pacjentów występuje hipokaliemia.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas jednoczesnego stosowania moczopędnych leków tiazydowych ze względu na ryzyko wystąpienia hiperkalcemii spowodowanej zmniejszonym wydalaniem wapnia z moczem.

Interakcje z potasem

Przeciwwskazane jest łączenie z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (amiloryd, kanrenian potasu, spironolakton, triamteren) stosowanymi w monoterapii lub w skojarzeniu ze względu na ryzyko wystąpienia mogącej zagrażać życiu hiperkaliemii, w szczególności u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (sumowanie się efektu hiperkaliemicznego).

Nie zaleca się łączenia leku PŁYN RINGERA FRESENIUS z:

- inhibitorami konwertazy angiotensyny ze względu na ryzyko wystąpienia mogącej zagrażać życiu hiperkaliemii, w szczególności u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (sumowanie się efektu hiperkaliemicznego);
- takrolimusem ze względu na ryzyko wystąpienia mogącej zagrażać życiu hiperkaliemii, w szczególności u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (sumowanie się efektu hiperkaliemicznego);
- kortykosteroidami i kortykotropiną.

Przygotowanie leku do stosowania

Stosować tylko przezroczysty roztwór.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zanieczyszczenia lub zmiany zabarwienia, lub gdy opakowanie jest uszkodzone.

Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.
Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

Instrukcja użycia pojemnika typu KabiPac i KabiClear:

1. Przed użyciem należy sprawdzić wygląd pojemnika oraz roztworu – roztwór powinien być klarowny, bez zanieczyszczeń (nie używać pojemników uszkodzonych i (lub) wcześniej używanych).
2. Przygotowanie infuzji:
 - a) Postawić pojemnik KabiPac/KabiClear na stabilnej i równej powierzchni.
 - b) Usunąć plastikową osłonkę/zatyczkę z większego portu (portu do infuzji) ze strzałką skierowaną na zewnątrz opakowania.
 - c) Wprowadzić kolec zestawu do infuzji pionowo w port do infuzji, lekko obracając zestaw dłonią, drugą ręką trzymając szyjkę pojemnika.
3. Dodanie leku do opakowania:
 - a) Postawić pojemnik KabiPac/KabiClear na stabilnej i równej powierzchni.
 - b) Usunąć plastikową osłonkę/zatyczkę z mniejszego portu (portu do dostrzyknięć) ze strzałką skierowaną do wewnątrz opakowania, a następnie wprowadzić igłę w środek portu do dostrzyknięć i dodać lek do pojemnika KabiPac/KabiClear.

Uwaga: Porty są jałowe, nie wymagają dezynfekcji przed pierwszym użyciem.

Wyroby medyczne przeznaczone do podaży i dodawania leku należy stosować zgodnie z ich instrukcją użycia. Roztwór powstały po dodaniu leku należy starannie zmieszać i upewnić się, że nie nastąpiło wytrącenie osadów z roztworu.

Niezdgodności farmaceutyczne

Ze względu na zawartość wapnia, leku PŁYN RINGERA FRESENIUS nie należy mieszać z roztworami zawierającymi węglany, szczawiany lub fosforany.

Należy uwzględnić potencjalną możliwość wystąpienia niezgodności leków dodawanych do leku PŁYN RINGERA FRESENIUS, zwracając uwagę na możliwe zmiany zabarwienia i (lub) tworzenie się osadów, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów. Należy zapoznać się też z informacją o leku, który ma być dodany.

Przed dodaniem innego leku należy sprawdzić czy zakres pH, w którym jest on skuteczny jest taki sam, jak dla leku PŁYN RINGERA FRESENIUS.

W razie dodawania innych leków do leku PŁYN RINGERA FRESENIUS mieszaninę należy natychmiast podać.

Usuwanie pozostałości leku

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

ZATWIERDZONE

zgodnie z decyzją nr:

UR/ZD/1765/23

z dn. 22.08.2023r.