

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ringer-Lactat B.Braun, infusioonilahus

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ringer-Lactat B. Braun ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ringer-Lactat B. Brauni kasutamist
3. Kuidas Ringer-Lactat B. Brauni kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ringer-Lactat B. Brauni säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ringer-Lactat B. Braun ja milleks seda kasutatakse

Ringer-Lactat B.Braun on lahus on vedeliku ja soolade viimiseks organismi. Selle soolasisaldus on sarnane inimese enda organismi soolade sisaldusega.

Seda preparaati kasutatakse, varustamaks teid vedeliku ja sooladega, kui:

- tuleb säilitada teie vedeliku ja soolade tasakaal, manustades õige koguse neid aineid otse teie vereringesse
- te olete veetustunud ja kaotanud vett ja soolasisaldust
- te olete kaotanud verd ja vajate seda preparaati vere lühiajalise asendajana.

Samuti kasutatakse seda, kui arst tahab teile manustada kontsentreeritud soolasisaldust või muid ravimeid.

2. Mida on vaja teada enne Ringer-Lactat B. Brauni kasutamist

Ärge kasutage Ringer-Lactat B. Brauni:

- kui teil on laktaadi metabolismi häire, millega kaasnevad kõrged vere laktaaditasemed (vt ka jaotist „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga...”);
- kui teie organismis on liiga palju vett.

Teie arst ei manusta teile seda ravimit metabolismist tingitud ebanormaalselt kõrge vere hapete sisalduse (raske metaboolne atsidoos) korrigeerimiseks.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teie arst on eriti ettevaatlik järgmistel juhtudel:

kui te olete kaotanud vett, aga mitte soolasisaldust;

kui teil on liiga kõrge kaaliumi, naatriumi, kaltsiumi või kloriidi sisaldus veres;

- kui teil on metabolismist tingitud ebanormaalselt kõrge aluste sisaldus veres (raske metaboolne alkaloos);
- kui teil on südame-, maksa-, neeru- või kopsupuudulikkus;
- kui teie organismis on liigselt vett (perifeerne turse, rakuväline hüperhüdratatsioon);

kui teil on seisund, mis põhjustab naatriumi retentsiooni, näiteks kõrge vererõhk, rasedustoksikoos (vt „Rasedus ja imetamine”, organismi liiga kõrge aldosterooni tasemed, ravi kortisooniga;

- kui teil on seisund, mis põhjustab kaaliumi retentsiooni, näiteks organismi äge veedefitsiit, põletustega kaasnev ulatuslik koekahjustus;
- kui teil on vere kõrgeid D-vitamiini tasemeid põhjustav haigus, näiteks sarkoidoos;
- kui teil on praegu või on kunagi olnud neerukivid.

Kui teil on pidevalt madalad vere naatriumitasemed, manustab teie arst teile seda lahust aeglaselt. See takistab võimaliku ajukahjustuse teket (osmootilise demüelinisatsiooni sündroom).

Lapsed

Kui teie alla 3 kuu vanune laps seda lahust saab, on teie arst tema ravimisel eriti hoolikas.

Kasutamine kandjalahusena

Pange tähele: selle lahuse kasutamisel kandjalahusena tuleb järgida lisandi vastava tootja poolset ohutusteavet.

Selle lahuse saamisel kontrollitakse järgmiste parameetrite normile vastavust:

- teie vere soola- ja laktaaditasemed;
- teie happe-aluse tasakaal;
- teie vedelikubilanss.

Muud ravimid ja Ringer-Lactat B. Braun

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teie arst manustab teile seda lahust vaid äärmise ettevaatusega, kui te võtate:

- kortisooni või karbenoksolooni;
- südamepuudulikkuse ravimeid (nt digitaalsete preparaate, digoksiini);
- ravimeid, mis põhjustavad seerumi kaaliumitaseme tõusu (vt allolevat loendit):
 - ravimid, mis suurendavad uriinieritust ja põhjustavad kaaliumi retentsiooni (nt triamtereen, amiloriid, spironolaktoon, kas eraldi või kombineerituna);
 - ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks (AKE inhibiitorid, nt kaptopriil, enalapriil; angiotensiin II retseptori antagonistid, nt valsartaan, losartaan);
 - teatud ravimid, mida kasutatakse immuunsüsteemi supressiooniks (nt takroliimus, tsüklosporiin);
 - spetsiaalne ravim suksametoonium, mida kasutatakse lihaste relaksatsiooniks;
- samaaegselt tiasiiddiureetikume ja D-vitamiini;
- samaaegselt luuhõrenemise vastaseid ravimeid (nt bisfosfonaate, fluoriide) või spetsiifilisi antibiootikume (nt fluorokinoloonid, tetratsükliinid);
- stimuleerivaid ravimeid (nt efedriini, pseudoefedriini, desamfetamiinsulfaati, fenfluramiin-hüdrokloriidi).

Laktaat põhjustab uriini leelistumist. See võib muuta teatud ravimite (nt salitsüülhappe) väljutamist. Mõnda ravimit ei tohi Ringer-Lactat B. Brauniga segada. Nende hulka kuuluvad oksalaati, fosfaati või karbonaati/bikarbonaati sisaldavad ravimid. Arstid lisavad ravimeid Ringer-Lactat B. Braunile ainult siis, kui nad on segamise ohutuses kindlad.

Rasedus ja imetamine

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Kui te olete rase, palun teavitage sellest oma arsti. Teie arst manustab seda lahust ainult siis, kui seda vajalikuks peab.

Teie arst on eriti ettevaatlik juhul, kui teil on rasedustoksikoos. See on kolmandal trimestril ilmnev seisund, mida iseloomustavad järgmised patsiendi sümptomid:

- kõrge vererõhk;
- kudede tursumine;
- valgud uriinis.

Imetamine

Kaltsium eritub inimese rinnapiimaga, kuid Ringer-Lactat B. Brauni terapeutiliste annuste puhul ei ole oodata mõju imetatavatele vastsündinutele/imikutele. Seega on Ringer-Lactat B. Braun imetamise ajal kasutamiseks ohutu.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravim ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

3. Kuidas Ringer-Lactat B. Brauni kasutada

Annustamine

Seda ravimit manustab teile vaid arst või tervishoiutöötaja.

Arst määrab Ringer-Lactat B. Brauni õige annuse vastavalt teie organismi vedelike ja elektrolüütide vajadusele. Seega võetakse arvesse teie vanust, kaalu, kliinilist seisundit ja füsioloogilist (happe-aluse tasakaal) olekut.

Soovitavad annused on järgmised.

Täiskasvanud ja noorukid

Maksimaalne igapäevane annus

Kuni 40 ml kehakaalu kg kohta päevas.

Maksimaalne infusioonikiirus

Infusioonikiirust reguleeritakse vastavalt teie kliinilisele seisundile. Infusioonikiirus ei tohi tavaolukordades ületada järgmisi väärtusi:

5 ml kehakaalu kg kohta tunnis.

Lapsed

20 kuni 100 ml kehakaalu kg kohta päevas.

Maksimaalne infusioonikiirus

Keskmiselt 5 ml kehakaalu kg kohta tunnis. Seega sõltub manustatav annus patsiendi vanusest:

6–8 ml kehakaalu kg kohta tunnis imikutele¹;

4–6 ml kehakaalu kg kohta tunnis väikelastele¹;

2–4 ml kehakaalu kg kohta tunnis kooliealistele lastele².

¹ imikud ja väikelapsed: vanusevahemik 28 päeva kuni 23 kuud

² kooliealised lapsed: vanusevahemik 2 aastat kuni 11 aastat

Eakad patsiendid

Põhimõtteliselt rakendub sama annus mis täiskasvanute puhul, kuid ettevaatlik ollakse, kui teil on täiendavad haigused, näiteks südamepuudulikkus või neerufunktsiooni langus, mis võivad kõrge vanusega tihti kaasneda.

Põletushaavadega patsiendid

Täiskasvanud

Esimese 24 tunni jooksul saate 4 ml lahust kehakaalu kg ja põlenud kehapiinna protsendi kohta.

Lapsed

Esimese 24 tunni jooksul saab teie laps 3 ml lahust kehakaalu kg ja põlenud kehapinna protsendi kohta. Seega lisandub lapse annusele vastavalt kehakaalule korrigeerivalt järgmine maht:

- lastele kaaluga 0–10 kg on kogus 4 ml kehakaalu kg kohta tunnis;
- lastele kaaluga 10–20 kg on kogus 40 ml tunnis + 2 ml kehakaalu kg kohta tunnis;
- lastele kaaluga üle 20 kg on kogus 60 ml tunnis + 1 ml kehakaalu kg kohta tunnis.

Kasutamine kandjalahusena

Kui Ringer-Lactat B. Brauni kasutatakse sobivate elektrolüüdikontsentratsioonide ja ravimite kandjalahusena, tuleb järgida vastava ravimi puhul rakenduvaid kasutusjuhiseid.

Kui te kasutate Ringer-Lactat B. Brauni rohkem kui ette nähtud

Üleannustamine võib viia hüperhüdratatsiooni (ülemäärane vedelik organismis) tekkeni, millele järgnevad:

- suurenenud nahapinge;
- veenipais;
- kudede tursumine;
- vee kogunemine kopsudesse või ajju;
- vedelike, soolade ja happe-aluse tasakaalu häired;

vere kõrge soolasisaldus.

Üleannustamisel määrab arst vajaliku lisaravi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Siiski on ebatõenäoline, et ravimi nõuetekohasel kasutamisel tekib ükski kõrvaltoime.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest

5. Kuidas Ringer-Lactat B. Brauni säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast sildile märgitud kõlblikkusaja möödumist. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Mahutid on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Visake mahuti ja kasutamata jäänud ravim pärast kasutamist ära.

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

Kasutada ainult, kui lahus on läbipaistev ja värvitu ning kui mahuti ja selle kaas pole nähtavalt kahjustunud.

Ärge ühendage osaliselt kasutatud mahuteid uuesti.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ringer-Lactat B. Braun sisaldab

- Toimeained on
- 1000 ml lahust sisaldab:
 - naatriumkloriidi 6,00 g
 - naatriumlaktaadi lahust (massiprotsent 50%) 6,24 g
(naatriumlaktaadi ekvivalent 3,12 g)
 - kaaliumkloriidi 0,40 g
 - kaltsiumkloriid-dihüdraati 0,27 g

Elektroliütide kontsentratsioonid

Naatrium	131 mmol/l
Kaalium	5,4 mmol/l
Kaltsium	1,8 mmol/l
Kloriid	112 mmol/l
Laktaat	28 mmol/l

- Teised koostisosad on Süstevesi

Teoreetiline osmolaarsus:	277 mOsm/l
Tiitritav happesus:	< 1 mmol/l
pH:	5,0–7,0

Kuidas Ringer-Lactat B. Braun välja näeb ja pakendi sisu

Ravim on infusioonilahus, st et seda manustatakse tilgutiga veeni.

Ravim on läbipaistev värvitu soolade lahus vees.

Ravim on saadaval:

- polüetüleenpudelites, mis sisaldavad 500 ml või 1000 ml
ja on saadaval pakendites suurusega 10 × 500 ml ja 10 × 1000 ml;

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Saksamaa
Telef: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567
Posti aadress
34209 Melsungen
Saksamaa

Tootja

B.Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubi, Barcelona
Hispaania

Või

B. Braun Melsungen
Carl-Braun Strasse 1
D-34212 Melsungen
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
B.Braun Medical OÜ
Kadaka tee 70B
12618, Tallinn

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2014.

Järgmine teave on vaid tervishoiutöötajatele.

Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Laktaadi utiliseerimine võib hüpoosia või maksapuudulikkuse tingimustes olla häiritud.

Ringer-Lactat B. Braun sisaldab kaaliumikogust, mis sarnaneb inimvere füsioloogilise kaaliumikontsentratsiooniga. Sellegipoolest ei sobi see raske kaaliumidefitsiidiga patsientide raviks.

Kuna lahus sisaldab metaboliseeruvaid ioone (nt laktaat), võib see tekitada metaboolsetalkaloosi.

Tuleb olla hoolikas, et vältida veenisisese infusiooni aegset ekstravasatsiooni.

Samaaegse vereülekande korral ei tohi lahust manustada sama infusioonikomplekti kaudu.

Kui laktaat infusiooni ajal kuhjub, tuleb annust ja infusioonikiirust vähendada või lahuse manustamine lõpetada.

Oluline teave mahuti kohta. Plastmahuti sisaldab olulisel määral õhku. Õhkemboolia riski vältimiseks tuleb enne rõhkinfusiooni alustamist kogu õhk väljutada.

Ravi üleannustamise korral

Infusiooni lõpetamine, diureetikumide manustamine koos seerumi elektrolüütide taseme pideva jälgimisega, elektrolüütide ja happe-aluse tasakaalu häirete korrigeerimine.

Raskematel üleannustamise juhtudel võib olla vajalik dialüüs.