

Pakendi infoleht: teave kasutajale **Ringer acetate Fresenius, infusioonilahus**

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.

Järgmine teave on peamiselt tervishoiutöötajatele.

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

Ravimvorm ja toimeaine sisaldus

1000 ml lahust sisaldab 5,9 g naatriumkloriidi, 4,15 g naatriumatsetaati, 0,3 g kaaliumkloriidi, 0,288 g kaltsiumkloriidi (dihüdraadina), 0,2 g magneesiumkloriidi.

Abiainetena on lisatud äädikhapet vajalikus koguses kuni pH 6,0-ni ja süstevett 1000 ml-ni.

Lahuse pH on 5,0...7,0, osmolaarsus on umbes 280 mosm/kg.

Lahuses sisalduvad elektrolüüdid: Na⁺: 131 mmol/l; Cl⁻ 111 mmol/l; atsetaat⁻: 30 mmol/l; K⁺: 4 mmol/l; Ca²⁺: 2 mmol/l; Mg²⁺: 1 mmol/l.

Toime

Ringer-atsetaatlahuse farmakoloogilised omadused sõltuvad sarnaselt kõigile mitme-ioonsetele lahustele lahuses sisalduvatest ioonidest.

Naatriumioon on organismi peamine rakuväline katioon, mis reguleerib vee jaotust organismis, vee-elektrolüütide tasakaalu ja kehavedelike osmootset rõhku. Koos kloriid- ning vesinikkarbonaatioonidega osaleb ta organismi happe-alustasakaalu säilitamisel. Kloriidioon on organismi peamine rakuvälise vedeliku anioon, mille sisalduse muutumise korral nihkub ka happe-alustasakaal.

Kaaliumioon on peamine rakusisene katioon, millel on tähtis roll raku happe-alustasakaalu, isotoonilisuse ja elektrodünaamiliste omaduste säilitamisel. Kaalium on paljude ensüümreaktsioonide aktivaator ja on essentsiaalne järgmistes füsioloogilistes protsessides: närviimpulsi edastamine, südamelihase, vööt- ja silelihaste kontraktsioonid, maosekretsioon, kudede süntees, süsivesikute ainevahetus.

Kaltsiumioon on tähtis katioon, mis on essentsiaalne närvi-, lihas- ja skeletisüsteemi funktsiooni kooskõlastamiseks ning rakumembraanide ja kapillaaride läbilaskvuse tagamiseks. Kaltsium aktiveerib ka paljusid ensüümreaktsioone ja füsioloogilisi protsesse (närviimpulsi edastamine, südame, vööt- ja silelihaste kokkutõmbed, neerufunktsioon, hingamine ja verehüübivus). Kaltsium reguleerib ka neuromediaatorite ning hormoonide eritumist ja deponeerimist, aminohapete ainevahetust, tsüanokobalamiini (vitamiini B₁₂) imendumist ja gastriini sekretsiooni.

Magneesiumioon on pehmetes kudedes leiduv rakusisene katioon, paljude valkude ja süsivesikute ainevahetusreaktsioonide kofaktor. Samuti osaleb ta neurokeemiliste impulsside edastamises ning neuromuskulaarse erutuse tekkes.

Atsetaatioonid muunduvad organismis ekvivalentseks arvuks bikarbonaatioonideks. Vesinikkarbonaatioonid metaboliseeruvad ka väljaspool maksa ja seetõttu on atsetaat maksafunktsiooni häirete korral hästi talutav.

Näidustused

Hüповoleemia.

Väheväljendunud atsidoosi ravi.

Elektrolüütide kontsentratsioonide ja ravimite kandjalahus.

Annustamine ja manustamisviis

Ringer-atsetaatlahus manustatakse veeni.

Annus on individuaalne ja sõltub patsiendi seisundist, vanusest, kehakaalust, dehüdratsiooni astmest, vee ja elektrolüütide ning happe-leelistasakaalust.

Täiskasvanutele manustatakse tavaliselt 30...45 ml/kg kehakaalu kohta ööpäevas. Maksimaalne soovitatav annus on 3000 ml ööpäevas. Infusioonikiirus on individuaalne, tavaliselt jääb see vahemikku 300...500 ml/tunnis.

Vastunäidustused

Hüpertooniline dehüdratsioon.

Metaboolne või respiratoorne alkaloos.

Hüpernatreemia, hüperkloreemia, hüperkaleemia.

Mida on vaja teada, enne kui teile manustatakse Ringer acetate Fresenius't

Eriline ettevaatus on vajalik:

- kui teil on äge haigus, valu, operatsioonijärgne stress, infektsioon, põletus või kesknärvisüsteemi haigus;
- kui teil on südame-, maksa- või neeruhaigus;
- kui te kasutate ravimeid, mis suurendavad vasopressiini toimet (hormoon, mis reguleerib organismis uriini eritumist).

See on oluline, sest võib suurendada vere madala naatriumisalduse (hüponatreemia) tekkimise ohtu.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kõiki patsiente tuleb hoolikalt jälgida. Juhtudel kui organismi normaalne vedelikutasakaal on vasopressiini (nimetatakse ka antidiureetiliseks hormooniks, ADH) suurenenud sekretsiooni tõttu häiritud, võib madala sisaldusega (hüpotooniliste) naatriumkloriidi vedelike infundeerimine põhjustada veres madala naatriumisalduse (hüponatreemia) tekkimist. Äge hüponatreemia võib põhjustada ägedat hüponatreemilist entsefalopaatiat (ajuturset), millele on iseloomulikud peavalu, iiveldus, krambid, letargia ja oksendamine. Ajutursega patsientidel on eriti suur risk pöördumatu raske ja eluohtliku ajukahjustuse tekkeks.

Lastel, fertiilses eas naistel ja ajuhaigustega (nt meningiit, ajusisene verejooks, ajupõrutus ja ajuturse) patsientidel on eriti suur risk ägeda hüponatreemia poolt põhjustatud raske ja eluohtliku ajuturse tekkeks.

Üleannustamise korral on võimalik hüpervoleemia, elektrolüütide ja happe-alustasakaalu häirete tekkimine. Ringer-atsetaatlause koostisse kuuluvad kaltsium- ja magneesiumioonid. Kui Ringer-atsetaatlausest lisatakse ravimile, milles sisaldub fosfaate, karbonaate või oksalaate, võib toimuda väljasadenemine.

Lapsed ja noorukid

Lastel on eriti suur risk ägeda hüponatreemia poolt põhjustatud raske ja eluohtliku ajuturse tekkeks.

Muud ravimid ja Glucose Fresenius

Eriti oluline on rääkida oma arstile, kui te kasutate järgmisi ravimeid:

- ravimid, mis tugevdavad vasopressiini toimet (vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ eespool), nt:
 - ravimid, mis stimuleerivad vasopressiini vabanemist (nt antipsühhootikumid, narkootilised ained);
 - ravimid, mis tugevdavad vasopressiini toimet (nt mittesteroidsed põletikuvastased ravimid);
 - ravimid, mille toime on sarnane vasopressiinile - nn vasopressiini analoogid (desmopressiin, oksütotsiin, terlipressiin);
- teised ravimid, mis suurendavad hüponatreemia riski, sh diureetikumid üldisemalt ja antiepileptikumid.

Rasedus ja imetamine

Hüponatreemia riski tõttu tuleb seda ravimit rasedatele naistele sünnituse ajal manustada äärmiselt ettevaatlikult, eriti manustamisel koos oksütotsiiniga (hormooniga, mida võidakse sünnituse ajal manustada sünnituse kiirendamiseks ja verejooksu vähendamiseks).

Võimalikud kõrvaltoimed

- Palavik, iiveldus, krambid, letargia. Nende põhjuseks võib olla naatriumi madal sisaldus veres. Liiga madal naatriumisaldus veres võib põhjustada ajuturset (hüponatreemiline entsefalopaatia).

Madala kvaliteediga infusioonisüsteemide kasutamisel või infusioonitehnika reeglite rikkumisel võivad tekkida palavik, põletik süstekohal, veenitromboos või flebiit, mis võib levida süstekohalt ka kaugemale.

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.

Üleannustamine

Preparaadi kasutamisel soovitatavates kogustes ei ole üleannustamise nähte esinenud. Üleannustamise korral tekivad hüpervoleemia, elektrolüütide ja happe-alustasakaalu häired.

Ravi. Infusiooni kohene peatamine, diureetikumide manustamine koos seerumi elektrolüütide pideva jälgimisega, elektrolüütide ja happe-aluse tasakaalu korrigeerimine.

Säilitamine ja kõlblikkusaeg

Infusioonilahus polüpropüleenkotis:

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Infusioonilahus KabiPac ja KabiClear pudelites:

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi. Mitte lasta külmuda.

Avatud pakend on aseptilistes tingimustes säilitatuna kasutamiskõlblik 12 tundi.

Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja möödumist.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Pakend

250 ml, 500 ml või 1000 ml infusioonilahust EuroCap korgiga polüetüleenpudelis (karbis on 1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 1 x 500 ml, 20 x 500 ml, 1 x 1000 ml või 10 x 1000 ml); 1000 ml infusioonilahust polüpropüleenkotis ja 100 ml, 250 ml, 500 ml või 1000 ml korgiga polüpropüleenpudelis (KabiClear pudelid) (karbis on 40 x 100 ml, 20 x 250 ml, 20 x 500 ml või 10 x 1000 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Fresenius Kabi Polska Sp. zo.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa, Poola

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KBM Pharma OÜ

Tähtvere 4

51007 Tartu

Tel: +372 733 8080

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2018.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Annustamine

Üldine teave

Haiglatekkese hüponatreemia riski tõttu võib olla vajalik enne manustamist ja manustamise ajal jälgida vedeliku tasakaalu, seerumi elektrolüütide sisaldust ja happe-aluse tasakaalu. Eriti oluline on pöörata tähelepanu seerumi elektrolüütide sisaldusele patsientidel, kellel esineb vasopressiini suurenenud

mitteosmootne vabanemine (antidiureetilise hormooni liignõristussündroom, SIADH) ja samaaegsel vasopressiini agonistide kasutamisel.

Seerumi naatriumisisalduse jälgimine on eriti oluline hüpotooniliste vedelike kasutamisel.

Lastel määrab annuse ja manustamiskiiruse arst-konsultant, kes on kogenud laste intravenoosse vedelikuravi läbiviimises.