

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Ringer soluție perfuzabilă

Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ringer soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ringer soluție perfuzabilă
3. Cum să luați Ringer soluție perfuzabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ringer soluție perfuzabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ringer, soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează

Soluția Ringer, soluție perfuzabilă este o sursă de apă și electroliți. Ionii de Na^+ și Cl^- , introduse cu soluția Ringer, soluție perfuzabilă, posedă aceeași farmacocinetică ca și la aportul lor cu mâncarea.

Ringer, soluție perfuzabilă este indicat în:

hipovolemie și deshidratare extracelulară în rezultatul vomei îndelungate, diareei, arsurilor vaste, degerăturilor, peritonitei, maladiilor infecțioase severe, stărilor de șoc, colaps; în timpul intervenției chirurgicale și postoperatorie.

Se utilizează pentru diluarea soluțiilor concentrate de electroliți.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Durata administrării medicamentului este determinată prin monitorizarea indicatorilor de laborator ai echilibrului acido-bazic și hidro-electrolitic. Dacă se detectează dereglarea echilibrului lor (potasiu, calciu, sodiu, clor), medicamentul este anulat.

Copii și adolescenți

Preparatul nu se va administra la copii, din cauza lipsei datelor studiilor clinice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ringer, soluție perfuzabilă

Nu administrați Ringer, soluție perfuzabilă dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente (vezi pct.6).

Sau dacă vi s-a diagnosticat:

- hipernatriemie,
- insuficiență cardiacă decompensată,
- hiperkaliemie,
- oligurie,
- anurie,
- insuficiență renală acută,
- edem pulmonar,

- edem cerebral,
- hipercoagulare,
- hiperhidratare,
- tromboflebită,
- alcaloză metabolică,
- hipercalcemie,

Atenționări și precauții

Utilizați Ringer, soluție perfuzabilă numai dacă vă indică medicul.

Pe parcursul tratamentului perfuzabil cu Ringer, soluție perfuzabilă este necesar de a determina indicii de laborator și de evaluat starea clinică a pacientului prin monitorizarea concentrației plasmatică de electroliți, echilibrului hidro-electrolitic fiecare 6 ore (în funcție de viteza perfuziei).

Administrarea soluțiilor perfuzabile poate determina suprasolicitare cu lichid și/sau cu soluție, hiperhidratare, fenomene de congestie și edem pulmonar. Riscul dezvoltării diluției invers proporționale concentrației electroliților. Riscul dezvoltării suprasolicitării cu soluție, ceea ce poate determina fenomene de congestie cu edeme periferice și edem pulmonar, direct proporțional concentrației electroliților.

Deoarece soluția Ringer, conține ioni de sodiu se va administra cu prudență la pacienții cu insuficiență cardio-vasculară și renală, cu insuficiență cardiacă congestivă, în special în perioada postoperatorie sau la vârstnici, de asemenea la pacienții cu stări clinice, însoțite de retenție de sodiu și edeme.

Soluțiile care conțin ioni de sodiu se vor administra cu prudență la pacienții tratați concomitent cu corticosteroizi și corticotropină.

Deoarece soluția Ringer, conține ioni de potasiu se va administra cu prudență la pacienții cu maladii cardiace, hiperkaliemie, insuficiență renală severă și stări clinice, însoțite de retenție de potasiu în organism.

Administrarea preparatelor de potasiu se va efectua sub controlul ECG-ului, în special la pacienții tratați cu glicozide cardiace. Nivelele plasmatică de calciu nu întotdeauna reflectă nivelele calciului în țesuturi.

La pacienții cu funcție renală excretorie redusă administrarea soluției Ringer, poate conduce la retenție de sodiu sau potasiu în organism.

Prezența ionilor de calciu necesită precauție în caz de administrarea concomitentă cu preparatele de sânge, deoarece există riscul dezvoltării coagulării.

Calciul administrat parenteral se va administra cu precauție la pacienții care sunt supuși tratamentului cu glicozide cardiace.

Această soluție este predestinată pentru administrare intravenoasă cu utilizarea utilajului steril. Sistemul de perfuzie se recomandă de schimbat fiecare 24 ore.

Preparatul se va utiliza numai dacă soluția este transparentă, iar flaconul – este închis ermetic.

Medicul va avea în vedere posibilitatea dezvoltării reacțiilor adverse la preparatele administrate concomitent cu soluția Ringer.

În cazul dezvoltării reacțiilor adverse administrarea preparatului se va sista, se va evalua starea pacientului și se va efectua tratament corespunzător.

Ringer, soluție perfuzabilă împreună cu alte medicamente

Există posibilitatea creșterii retenției de sodiu în organism la administrarea concomitentă cu următoarele medicamente: antiinflamatoarele nesteroidiene, androgenii, hormonii anabolici, estrogenii, corticotropina, mineralocorticoizii, vasodilatatoare sau ganglioblocante.

La administrarea diureticelor economisitoare de potasiu, inhibitorilor enzimei de conversie și preparatelor de potasiu crește riscul dezvoltării hiperkaliemiei.

La administrarea concomitentă a soluției Ringer și glicozidelor cardiace se potențează efectul toxic al ultimelor.

Pentru reducerea riscului incompatibilității posibile, la amestecarea acestei soluții cu alte suplimente, soluția perfuzabilă finală trebuie să fie inspectată vizual privind opacifierea sau precipitarea după amestecare, înainte de administrare și periodic în timpul administrării.

Ringer, soluție perfuzabilă cu alimente, băuturi și alcool

Nu este cazul. Soluția se administrează intravenos prin perfuzie.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Studii clinice de administrare a soluției Ringer, în sarcină nu s-au efectuat.

Lipsește date privind excreția preparatului în laptele matern, de aceea preparatul se va administra cu precauție în perioada de alăptare.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Date lipsesc din cauza administrării soluției Ringer în condiții de spital.

3. Cum să luați Ringer, soluție perfuzabilă

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Soluția se administrează intravenos prin perfuzie.

Regimul de dozare se determină de către medic în funcție de vârstă, masa corporală, starea clinică a pacientului și indicii de laborator.

Doza uzuală pentru adulți constituie 1-2 L pe zi; doza maximă depinde de starea echilibrului hidro-electrolitic, sistemului cardiovascular și rinichi.

Viteza de perfuzie pentru adulți constituie 60-80 pic/min sau în jet.

Indicarea soluției trebuie să fie bazată pe necesarul calculat de lichid pentru menținere sau substituție individual pentru fiecare pacient.

Înainte de administrare preparatul trebuie inspectat vizual pentru prezența particulelor și modificărilor de culoare.

Copii și adolescenți

Nu se administrează.

Dacă luați mai mult Ringer, soluție perfuzabilă decât trebuie

În caz de supradozare sau la administrare rapidă a preparatului este posibilă dereglarea echilibrului hidro-electrolitic (hipervolemie, hipernatriemie, hipercalemie, hipercloremie), dereglarea echilibrului acido-bazic.

În asemenea cazuri este necesară efectuarea terapiei simptomatice.

Dacă uitați să luați Ringer, soluție perfuzabilă

Dacă s-a omis o administrare a soluției perfuzabile Ringer, administrați cât mai curând posibil doza omisă, apoi administrați preparatul obișnuit. Nu dublați doza de Ringer, soluție perfuzabilă pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetați să utilizați Ringer, soluție perfuzabilă

Nu sunt evidențiate particularități la sistarea utilizării preparatului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Până în prezent, nu s-au observat efecte secundare grave.

Tulburări generale.

Foarte rar ($\leq 1 / 10000$): Poate să se înregistreze tulburări ale echilibrului electrolitic (potasiu, calciu, sodiu, clor).

Frecvența este necunoscută: acidoza hipercloremică, hiperhidratare.

În cazul reacțiilor adverse, soluția trebuie întreruptă, starea pacientului evaluată și asistența oferită.

În cazul dezvoltării reacțiilor adverse administrarea preparatului se va sista, se va evalua starea pacientului și se va efectua tratament corespunzător.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ringer, soluție perfuzabilă

A se păstra la temperatura sub 25 °C.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Nu păstrați sau utilizați soluția după reconstituire.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția din flacon și-a schimbat culoarea, omogenitatea sau au apărut semne de sediment

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ringer, soluție perfuzabilă

Substanțe active în 1 ml sunt: clorură de sodiu – 8,6 mg, clorură de potasiu – 0,3 mg, clorură de calciu – 0,322 mg;

Celelalte component sunt - apă pentru injecții

Cum arată Ringer, soluție perfuzabilă și conținutul ambalajului:

Lichid transparent incolor. Osmolaritatea teoretică – 309 mosmol/l; pH 5,0-7,5.

Ambalaj

Soluție perfuzabilă câte 200 ml sau 400 ml în flacoane de sticlă. Prospectul se pune în ambalajul comun în număr egal cu numărul de flacoane.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul:

Deținătorul certificatului de înregistrare

SAP “Infuzia”, Ucraina

04073, Kiev, bd. Moscova, 21-A

Tel. 490-93-75, 490-93-76

Fabricantul

SAP “Infuzia”, Ucraina

23219, Reg. Vinnița, raionul Vinnita, comuna Vinnîțki Hutorî,
str. Nemirovskoe shosse, 84A

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>