

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ringer acetate Fresenius, infusioonilahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

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.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus.

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

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.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Hüповoleemia. Väheväljendunud atsidoosi ravi. Elektrolüütide kontsentratsioonide ja ravimite kandjalahus.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ringer-atsetaatlahus manustatakse veeni.

Annus on individuaalne ja sõltub patsiendi seisundist, vanusest, kehakaalust, dehüdratsiooni astmest, vedeliku 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, jäädes tavaliselt vahemikku 120...180 tilka minutis.

Haiglatekkese hüponatreemia riski tõttu võib olla vajalik enne manustamist ja manustamise ajal jälgida vedeliku tasakaalu, seerumi elektrolüütide sisaldust ja happe-aluse tasakaalu. Erilist tähelepanu on vaja pöörata seerumi naatriumisisaldusele patsientidel, kellel esineb vasopressiini suurenenud mitteosmootne vabanemine (antidiureetilise hormooni liignõristussündroom, SIADH) ja samaaegsel kasutamisel vasopressiini agonistidega (vt lõigud 4.4, 4.5 ja 4.8).

Seerumi naatriumisisalduse jälgimine on eriti oluline hüpotooniliste vedelike kasutamisel.

Ringer acetate Fresenius infusioonilahuse osmolaarsus on umbes 280 mosm/l.

Lapsed

Infusioonikiirus ja -maht sõltuvad patsiendi vanusest, kehamassist, kliinilisest seisundist (nt põletused, operatsioon, peavigastus, infektsioonid) ning kaasneva ravi peab määrama laste intravenoosse vedelikuravi läbiviimises kogenud arst-konsultant (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

4.3 Vastunäidustused

Hüpertooniline dehüdratsioon, metaboolne või respiratoorne alkaloos, hüpernatreemia, hüperkloreemia.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Lahust tuleb ettevaatlikult manustada patsientidele, kellel esineb südame- ja neerufunktsiooni häireid. Üleannustamise korral on võimalik hüpervoleemia, elektrolüütide ja happe-alustasakaalu häirete tekkimine.

Haiglatekkese hüponatreemia riski tõttu peab südame- või hingamispuudulikkusega patsientidel ja vasopressiini mitteosmootse vabanemisega (sh SIADH) patsientidel suuremahulist infusiooni läbi viima erijälgimise all (vt allpool).

Hüponatreemia:

Hüpotooniliste vedelike infusiooni ajal on ägeda hüponatreemia tekkest ohustatud eelkõige patsiendid, kellel esineb vasopressiini mitteosmootne vabanemine (nt ägeda haiguse, valu, operatsioonijärgse stressi, infektsioonide, põletuste ja kesknärvisüsteemi haiguste korral) või südame-, maksa- või neeruhaigus ning vasopressiini agoniste saavad patsiendid (vt lõik 4.5).

Äge hüponatreemia võib põhjustada ägedat hüponatreemilist entsefalopaatiat (ajuturset), millele on iseloomulikud peavalu, iiveldus, krampid, letargia ja oksendamine. Ajutursega patsientidel on eriti suur risk raske pöördumatu ja eluohtliku ajukahjustuse tekkeks.

Lastel, viljakas eas naistel ja aju vähenenud elastsusega patsientidel (nt meningiit, ajusisene verejooks, ajupõrutus ja ajuturse) on eriti suur risk ägedast hüponatreemiast tingitud raske ja eluohtliku ajuturse tekkeks.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Vt lõik 6.2 Sobimatus.

Vasopressiini toime tugevnemist põhjustavad ravimid

Allpool loetletud ravimid tugevdavad vasopressiini toimet, mis vähendab elektrolüütidevaba vee eritumist neerude kaudu ja võib suurendada haiglatekkese hüponatreemia riski, kui patsiendi ravi intravenoossete vedelikega on olnud tasakaalustamata (vt lõigud 4.2, 4.4 ja 4.8).

- Vasopressiini vabanemist stimuleerivad ravimid, nt kloorpropamiid, klofibraat, karbamasepiin, vinkristiin, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, 3,4-metüleendioksü-N-metamfetamiin, ifosfamiid, antipsühhootikumid, narkootilised ained.
- Vasopressiini toimet tugevdavad ravimid, nt kloorpropamiid, mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, tsüklofosfamiid.
- Vasopressiini analoogid, nt desmopressiin, oksütotsiin, vasopressiin, terlipressiin.

Teiste hüponatreemia riski suurendavate ravimite hulka kuuluvad ka diureetikumid üldisemalt ja antiepileptikumid, nagu okskarbasepiin.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Ringer acetate Fresenius' e manustamisel rasedatele naistele sünnituse ajal tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, jälgides vere naatriumisisaldust, eriti juhul kui seda manustatakse koos oksütotsiiniga (vt lõigud 4.4, 4.5 ja 4.8).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei mõjuta.

4.8 Kõrvaltoimed

Ainevahetus- ja toitumishäired

- Haiglatekkene hüponatreemia*

Närvisüsteemi häired

- Äge hüponatreemiline entsefalopaatia*

*Haiglatekkene hüponatreemia võib ägeda hüponatreemilise entsefalopaatia tekke tõttu põhjustada pöördumatut ajukahjustust ja surma, esinemissagedus on teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) (vt lõigud 4.2, 4.4, 4.5).

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

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 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.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: elektrolüütide tasakaalu mõjutavad lahused, ATC-kood: B05BB01.

Nagu kõigi mitmeid ioone sisaldavate lahuste puhul, sõltuvad ka Ringer-atsetaatlahuse farmakoloogilised omadused lahuses sisalduvatest ioonidest.

Naatriumioon on organismi peamine rakuvälise katioon, mis reguleerib vee jaotumust organismis, vee ja elektrolüütide tasakaalu ja kehavedelike osmootset rõhku. Koos kloriid- ning vesinikkarbonaatioonidega osaleb naatriumioon 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 väga tähtis roll raku happe-alustasakaalu, isotoonilisuse ja elektrodünaamiliste omaduste säilitamisel. Kaalium on paljude ensüümreaktsioonide aktivaator ja on essentsiaalne järgmistes füsioloogilistes protsessides: närviimpulsside edastamine, südamelihase, vööt- ja silelihaste kontraktsioonid, maosekretsiooni regulatsioon, kudede süntees, süsivesikute ainevahetus.

Kaltsiumioon on tähtis katioon, mis on essentsiaalne närvi-, lihas- ja skeletisüsteemi funktsiooni koostööstamiseks ning rakumembraanide ja kapillaaride läbilaskvuse tagamiseks. Kaltsium aktiveerib ka paljusid ensüümreaktsioone ja füsioloogilisi protsesse (närviimpulsside edastamine, südamelihase, 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 kation, paljude valkude ja süsivesikute ainevahetusreaktsioonide kofaktor. Samuti osaleb ta neurokeemiliste impulsside edastamises ning neuromuskulaarse erutuse tekkes.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Elektrolüüdid ja vesi jaotuvad organismis kontsentratsioonigradiendi alusel.

Ioonide tasakaal sõltub üksikute ionide eritumisest neerude kaudu, eriti aga mineralokortikoidide toimest.

Vee homöostaasi reguleerib antidiureetiline hormoon.

Atsetaatioonid muunduvad organismis ekvivalentseks arvuks bikarbonaatioonideks. Kuna vesinikkarbonaatioonid ei metaboliseeru ainult maksas, on atsetaat maksafunktsiooni häirete korral hästi talutav.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ei ole.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Süstevesi, äädikhape (vastavalt vajadusele pH 6,0-ni).

6.2 Sobimatus

Ringer-atsetaatlahuse koostisesse kuuluvad kaltsiumioonid. Kui Ringer-atsetaatlahust lisatakse ravimitele, milles sisaldub fosfaate, karbonaate või oksalaate, võib toimuda väljasadenemine.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Avatud pakend on aseptilistes tingimustes säilitatuna kasutamiskõlblik 12 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Infusioonilahus polüpropüleenkotis:

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Infusioonilahus KabiPac ja KabiClear pudelites:

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi. Mitte lasta külmuda.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

250 ml, 500 ml või 1000 ml infusioonilahust EuroCap korgiga polüetüleenpudelis (KabiPac pudelid) (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.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Intravenoosseks manustamiseks.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

148396

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

25.10.1996/1.03.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2018