

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ringerův roztok Braun infuzní roztok

natrii chloridum, kalii chloridum, calcii chloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ringerův roztok Braun a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ringerův roztok Braun používat
3. Jak se přípravek Ringerův roztok Braun používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ringerův roztok Braun uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ringerův roztok Braun a k čemu se používá

Ringerův roztok Braun je roztok, který tělu dodává tekutiny a soli.

Jeho složení s ohledem na obsah sodíku, draslíku a vápníku je podobné lidské krvi.

Používá se pro doplnění tekutin a solí, jestliže:

- je třeba udržovat rovnováhu solí ve Vašem těle podáním správného množství tekutin a solí přímo do krevního oběhu, obzvláště pokud máte nízké hladiny chloridů
- jste dehydratovaný/á a ztrácíte vodu a soli
- došlo u Vás k úbytku chloridů (což může nastat např. při silném zvracení)
- došlo u Vás ke ztrátě krve a po určitou krátkou dobu je třeba její ztrátu nahradit.

Roztok se rovněž používá jako nosný roztok v případě, že Vám chce lékař podat koncentrované soli nebo některé léky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ringerův roztok Braun užívat

Nepoužívejte přípravek Ringerův roztok Braun:

- jestliže máte nadměrné množství vody v těle nebo draslíku v krvi.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ringerův roztok Braun se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař bude obzvláště opatrný, jestliže

- u Vás došlo ke ztrátě vody, ale nikoli solí
- máte vysoké hladiny draslíku, sodíku a chloridů
- máte poškozenou funkci ledvin, obzvláště pokud by to mohlo vést ke zvýšení hladin draslíku

- máte jakékoli jiné onemocnění, při kterém je třeba zachovat nízký příjem sodíku, jako je srdeční selhávání, otoky, voda na plicích, vysoký krevní tlak, těhotenská toxemie (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Během podávání tohoto roztoku Vám budou monitorovány hladiny solí a rovnováha tekutin.

Zvláštní upozornění na obsah vzduchu v lahvi

LDPE lahev Ecoflac plus obsahuje velké množství vzduchu. Před zahájením tlakové infuze je veškerý vzduch třeba odstranit, aby se předešlo riziku vzduchové embolie.

Další léčivé přípravky a přípravek Ringerův roztok Braun

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte používáte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat

Těhotenství

Prosíme, informujte svého lékaře, jestliže jste těhotná. Pokud nemáte těhotenskou toxemii (stav ve třetím trimestru, kdy má pacientka vysoký krevní tlak, otoky a bílkovinu v moči), je možné Vám přípravek Ringerův roztok Braun bezpečně podat.

Kojení

Prosíme, informujte svého lékaře, jestliže kojíte. Lékař může přípravek Ringerův roztok Braun bezpečně podat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Ringerův roztok Braun používá

Podání

Tento léčivý přípravek Vám bude podán infuzí (kapačkou) přímo do žíly (nitrozilní infuze). Bude Vám podán lékařem nebo zdravotní sestrou.

Dávkování

Dospělí

Lékař zvolí dávku přípravku Ringerův roztok Braun, která je pro Vás vhodná v závislosti na Vašem věku, hmotnosti a zdravotním stavu.

Obvyklá dávka pro dospělé je maximálně 40 ml na kg tělesné hmotnosti denně do žíly. Lékař Vám obvykle podá maximálně 5 ml na kg tělesné hmotnosti za hodinu.

Děti a starší pacienti

U dětí a starších pacientů bude dávka stanovena individuálně dle potřeb pacienta.

Jestliže je Vám podáno více přípravku Ringerův roztok Braun než by mělo

Předávkování může vést k hyperhydrataci (nadměrné množství tekutin v těle) následované zvýšeným napětím kůže, přeplněním cév, otoky, včetně otoků mozku, vody na plicích, poruchami rovnováhy tělesných tekutin, solí a acidobazické rovnováhy. Může rovněž vést k vysokým hladinám solí v krvi.

Přípravek Vám bude podán ve zdravotnickém zařízení pod dohledem lékaře. Předávkování se neočekává, ale jestliže dojde k předávkování, bude infuze ukončena a lékař Vám podá potřebnou léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou převážně způsobeny nevhodným dávkováním nebo rychlostí infuze (viz bod 3). Frekvence jejich výskytu je přímo úměrná dávce. V průběhu podávání tohoto léčivého přípravku může dojít především ke zvýšení hladin chloridů v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ringerův roztok Braun uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi a vnější krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Přípravek Ringerův roztok Braun používejte pouze, pokud je roztok čirý a obal neporušený.

Obaly jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Obal a nepoužitý přípravek po použití zlikvidujte. Částečně použité obaly znovu nepřipojujte.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ringerův roztok Braun obsahuje

- Léčivými látkami jsou

Jeden litr roztoku obsahuje	
Natrii chloridum	8,60 g
Kalii chloridum	0,30 g
Calcii chloridum dihydricum	0,33 g

Koncentrace elektrolytů:

Sodík	147 mmol/l
Draslík	4,0 mmol/l
Vápník	2,2 mmol/l
Chloridy	156 mmol/l

Teoretická osmolarita: 309 mosm/l

Acidita (titrace do pH 7,4): < 0,3 mmol/l
pH: 5,0 – 7,0

- Pomocnou látkou je
voda na injekce

Jak přípravek Ringerův roztok Braun vypadá a co obsahuje toto balení

Jedná se o infuzní roztok, tedy roztok, který je podáván žilní infuzí (kapačkou).

Jedná se o čirý, bezbarvý roztok solí ve vodě.

Je dodáván jako:

- Lahve z bezbarvého skla třídy II (Ph. Eur.) uzavřené pryžovými zátkami a hliníkovým uzávěrem, obsah: 500 ml, 1000 ml, k dispozici v následujících baleních:
10 × 500 ml,
6 × 1000 ml
- LDPE lahev Ecoflac plus, obsah: 500 ml, 1000 ml k dispozici v následujících baleních:
10 × 500 ml
10 × 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1 *Poštovní adresa*
34212 Melsungen, Německo 34209 Melsungen, Německo
tel.: +49-5661-71-0
fax: +49-5661-71-4567

Výrobci:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Německo

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubi (Barcelona), Španělsko

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 4. 2017