

Ringerfundin B. Braun infuzní roztok

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.
- 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 Ringerfundin B. Braun a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ringerfundin B. Braun podán
3. Jak se přípravek Ringerfundin B. Braun používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ringerfundin B. Braun uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ringerfundin B. Braun a k čemu se používá

Přípravek Ringerfundin B. Braun je infuzní roztok k podání do žíly.

Tento roztok nahrazuje chybějící tekutinu v oběhu. Může být použit v situaci, kdy by se Vám v krvi mohly začít hromadit kyselé látky (acidóza) nebo již k lehké acidóze došlo.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ringerfundin B. Braun podán

Přípravek Ringerfundin B. Braun Vám nebude podán,

jestliže máte

- příliš mnoho tekutiny v oběhu,
- závažné onemocnění srdce provázené dušností a otoky nohou nebo dolních končetin,
- závažné onemocnění ledvin provázené úplnou zástavou močení nebo jeho výrazným omezením,
- otoky tělesných tkání vyvolané hromaděním tekutiny,
- vysokou hladinu draslíku nebo vápníku v krvi,
- příliš alkalickou (zásaditou) krev.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ringerfundin B. Braun se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Ringerfundin B. Braun je zapotřebí, jestliže máte

- jakékoli onemocnění, které vyžaduje snížený příjem soli, jako je lehká nebo středně závažná porucha srdeční funkce, otoky tkání nebo hromaděním tekutiny v plicích,
- sarkoidózu (chronické onemocnění imunitního systému postihující lymfatické uzliny a pojivovou tkáň),
- mírně nebo středně zvýšený krevní tlak,
- akutní nedostatek vody, např. při rozsáhlém poškození tkáně vyskytujícím se při závažných popáleninách nebo při poruše funkce nadledvin,
- vysokou hladinu sodíku nebo chloridů v krvi,
- eklampsii (komplikace objevující se v těhotenství),

- mírnou nebo středně závažnou poruchu funkce ledvin,
- dýchací potíže,
- jakékoli onemocnění, které může vést ke sníženému vylučování sodíku, nebo užíváte-li léky, které způsobují snížené vylučování sodíku.

Jestliže se Vás týká cokoli z výše uvedeného, Váš lékař po velmi pečlivém zvážení rozhodne, zda je roztok pro Vás vhodný.

Během podávání přípravku Ringerfundin B. Braun Vám bude kontrolováno množství tělesné tekutiny a koncentrace solí v krvi, aby byly zajištěny normální hodnoty.

Další léčivé přípravky a přípravek Ringerfundin B. Braun

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

Obzvláště důležité je informovat lékaře, že užíváte nebo jsou Vám podávány

- léky, které způsobují, že tělo zadržuje sodík a vodu, jako jsou
 - steroidní hormony nebo
 - karbenoxolon
 Pokud by tyto léky byly používány současně s přípravkem Ringerfundin B. Braun, mohlo by se u Vás zvýšit množství vody a sodíku v těle, což by vedlo k otokům a zvýšení krevního tlaku.
- léky ovlivňující hladinu draslíku v krvi, jako jsou
 - suxamethonium,
 - některá diuretika (tablety na odvodnění), která snižují vylučování draslíku, např. amilorid, spirolakton, triamteren,
 - takrolimus, cyklosporin (léky používané např. k potlačení odmítavé reakce na transplantované orgány).
 Pokud by se tyto přípravky používaly spolu s přípravkem Ringerfundin B. Braun, mohla by se u Vás zvýšit hladina draslíku, což by vedlo k nežádoucím účinkům na funkci srdce. Jejich vznik je pravděpodobnější, jestliže máte poruchu funkce ledvin.
- *digitalisové* přípravky (např. digoxin), které se používají k léčbě srdeční slabosti. Jejich účinek je zesílen, jestliže stoupá hladina vápníku, a mohou se objevit nežádoucí účinky, jako je nepravidelný srdeční tep. Je tudíž zapotřebí, aby Vám lékař dávku digoxinu upravil.
- vitamin D; ten může vést ke zvýšení hladiny vápníku v krvi.

Váš lékař je obeznámen s možnými nežádoucími účinky, které mohou vzniknout při kombinaci výše uvedených léků s přípravkem Ringerfundin B. Braun, a zajistí správné dávkování podávané infuze.

Některé léky nelze s přípravkem Ringerfundin B. Braun smísit. Lékaři přidávají k přípravku Ringerfundin B. Braun pouze léky, o kterých si jsou jisti, že jsou ve směsi bezpečné.

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 používat.

Váš lékař rozhodne, zda je tento roztok pro Vás v období těhotenství vhodný.

Tento lék vyžaduje opatrnost při použití v těhotenství ve stavu tzv. toxemie, což je zvláštní komplikace, která se v těhotenství může objevit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ringerfundin B. Braun nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Ringerfundin B. Braun obsahuje sodík

Jestliže jste na dietě s kontrolovaným obsahem sodíku, měl(a) byste vědět, že 1 000 ml tohoto léčivého přípravku obsahuje 145 mmolů sodíku.

3. Jak se přípravek Ringerfundin B. Braun používá

Cesta podání

Tento přípravek je podáván do žíly pomocí infuze (kapačky).

Dávkování

Potřebné množství roztoku určí Váš lékař.

U dospělých, starších pacientů a dospívajících to může být 500 ml-3 litry za den. Denní dávka pro kojence a děti je mezi 20-100 ml/kg tělesné hmotnosti/den.

Rychlost podání infuze

Lékař rovněž určí, jak rychle Vám bude infuze roztoku podávána; závisí to na tělesné hmotnosti a Vašem celkovém stavu.

Trvání léčby

Lékař určí, jak dlouho Vám bude tento roztok podáván.

Během podávání infuze Vám budou kontrolovány hladiny tekutin a solí a rovnováha kyselých a zásaditých látek v krvi (acidobazická rovnováha).

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Ringerfundin B. Braun, než mělo být

Jelikož dávkování kontroluje lékař nebo zdravotní sestra, není pravděpodobné, že by Vám bylo podáno více roztoku.

Dojde-li ale nedopatřením k podání většího než potřebného množství nebo k příliš rychlému podání, mohou se objevit příznaky jako

- zvýšení kožního napětí,
- městnání krve v žilách a otoky,
- hromadění tekutiny v plicích,
- dušnost,
- neobvyklé hodnoty množství vody a solí v tělních tekutinách.

Příliš vysoké hladiny jednotlivých složek přípravku Ringerfundin B. Braun v krvi mohou být spojeny se specifickými příznaky, kterým bude Váš lékař věnovat pozornost.

V případě předávkování bude infuze okamžitě zastavena a bude zahájena patřičná nápravná léčba.

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.

Některé nežádoucí účinky mohou být způsobeny technikou podávání. Mohou zahrnovat horečnaté reakce, infekci v místě vpichu injekce, místní bolest nebo reakci, podráždění žíly, krevní sraženiny v žilách nebo záněty žil, šířící se od místa vpichu injekce.

Příležitostně byly hlášeny alergické reakce na infuzi podávané soli hořčičku, projevující se jako vyrážka. Frekvenci výskytu těchto reakcí nelze z dostupných údajů určit.

Vzácně byla po infuzi síranu hořečnatého zaznamenána paralýza (ochrnutí) střev. Ta může postihnout až 1 člověka z 1 000.

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 Ringerfundin B. Braun uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Skleněné lahve a polyethylenové plastové lahve: Chraňte před chladem nebo mrazem.
Plastové vaky: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Tento léčivý přípravek nebude použit, pokud roztok obsahuje částice, je zakalený nebo má změněnou barvu. Přípravek nebude použit, je-li obal netěsný nebo jinak poškozený. Tento přípravek je určen pouze k jednorázovému použití, částečně spotřebované obaly se nesmí znovu připojit.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku nebo krabičce za EXP.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ringerfundin B. Braun obsahuje

- **Léčivými látkami přípravku Ringerfundin B. Braun jsou:**

1 000 ml tohoto léčivého přípravku obsahuje:

Natrii chloridum	6,8 g
Kalii chloridum	0,3 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,2 g
Calcii chloridum dihydricum	0,37 g
Natrii acetat trihydricum	3,27 g
Acidum malicum	0,67 g

- **Dalšími složkami jsou**
Voda pro injekci, hydroxid sodný (na úpravu pH)

Jak přípravek Ringerfundin B. Braun vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ringerfundin B. Braun je infuzní roztok (podává se do žíly pomocí kapačky). Je to čirý, bezbarvý roztok.

Je dodáván v

- plastových lahvích obsahujících 250 ml, 500 ml nebo 1 000 ml roztoku, k dispozici v baleních s 10 lahvemi
- plastových vacích obsahujících 250 ml, 500 ml nebo 1 000 ml roztoku, k dispozici v baleních s 20 vaky (250 ml a 500 ml) či s 10 vaky (1 000 ml)
- skleněných lahvích obsahujících 250 ml, 500 ml nebo 1 000 ml roztoku, k dispozici v baleních s 10 lahvemi (250 ml a 500 ml) či 6 lahvemi (1 000 ml)

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Německo

Tel.: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Poštovní adresa:

34209 Melsungen

Výrobci

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Německo

B. Braun Medical S.A.

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubí (Barcelona)

Španělsko

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79

34212 Melsungen, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Sterofundin ISO Infusionslösung
Belgie	Sterofundin ISO oplossing voor infusie
Bulharsko	Sterofundin ISO
Kypr	Sterofundin ISO
Česká republika	Ringerfundin B. Braun
Dánsko	Ringerfundin
Estonsko	Sterofundin ISO
Finsko	Ringerfundin infuusioneste, liuos
Francie	Isofundine, solution pour perfusion
Německo	Sterofundin ISO Infusionslösung
Řecko	Sterofundin ISO
Maďarsko	Ringerfundin B. Braun infúzio
Itálie	Sterofundin
Litva	Sterofundin ISO
Lotyšsko	Sterofundin ISO infuzinis tirpalas
Lucembursko	Sterofundin Iso solution pour perfusion
Malta	Sterofundin ISO

Nizozemsko	Sterofundin ISO
Norsko	Ringerfundin infusionsvaeske
Polsko	Sterofundin ISO
Portugalsko	Isofundin, solución para perfusión
Rumunsko	Sterofundin ISO soluție perfuzabilă
Slovensko	Sterofundin ISO raztopina za infundiranje
Slovenská republika	Ringerfundin
Španělsko	Isofundin, solución para perfusión
Švédsko	Ringerfundin infusionsvästka, lösning
Velká Británie	Sterofundin ISO solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 9. 2018.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

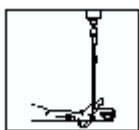
Příznaky spojené s výrazným předávkováním jednotlivých složek roztoku

- **Příznaky hyperkalemie:**
parestézie v končetinách, svalová slabost, ochrnutí, porucha srdečního rytmu, asystolie, duševní zmatenost.
- **Příznaky hypermagnezemie:**
vymizení šlachových reflexů a dyspnoe, nauzea, zvracení, zarudnutí kůže, žízeň, pokles krevního tlaku, ospalost, zmatenost, svalová slabost, bradykardie, kóma, srdeční zástava.
- **Příznaky hyperchloremie:**
ztráta bikarbonátů, acidóza.
- **Příznaky hyperkalcemie:**
anorexie, nauzea, zvracení, zácpa, bolest břicha, svalová slabost, duševní poruchy, polydipsie, polyurie, nefrokalcinóza a v závažných případech porucha srdečního rytmu a kóma. Příliš rychlá injekce solí vápníku může vést k pachuťi po křídě v ústech a k návalům horka.
- **Příznaky výrazného předávkování acetátem a malátem:**
metabolická alkalóza, která může vést ke změnám nálady, únavě, dyspnoei, svalové slabosti a poruše srdečního rytmu, a je-li současně nízká hladina vápníku, také ke svalovým záškubům a křečím.

Pokyny pro manipulaci s infuzním kontejnerem Ecoflac plus

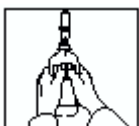
1. Gravitační (spádová) infuze

- Připojte infuzní set, naplňte kapkovou komůrku do poloviny tekutinou, naplňte infuzní hadičku roztokem přičemž dbejte na úplné odstranění vzduchových bublin z hadičky.
- Uzavřete svorku infuzního setu.
- Připojte hadičku infuzního setu ke kanyli / katétru.
- Otevřete svorku a zahajte infuzi při uzavřeném vzduchovém ventilu.

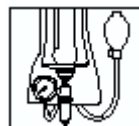


2. Přetlaková infuze

- Připojte infuzní set.
- Umístěte kontejner do svislé polohy (dnem dolů, hrdlem vzhůru).
- Otevřete svorku, vytlačte vzduch z kontejneru a naplňte kapkovou komůrku do poloviny tekutinou.
- Kontejner obraťte (dnem vzhůru, hrdlem dolů) a vypusťte z infuzní hadičky vzduchové bubliny.
- Uzavřete svorku.



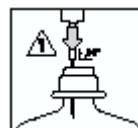
- Umístěte kontejner do tlakové manžety.
- Nastavte tlak.
- Otevřete svorku a zahajte infuzi.



3. Míchání léčiv

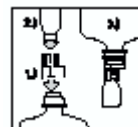
Přimíchávání pomocí kanyly

- Zaveďte kanylu vertikálně.



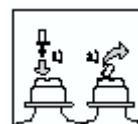
Přimíchávání za použití převodní hlavice (Ecoflac Mix)

- 1.) Připevněte převodní hlavici (Ecoflac Mix) ke kontejneru.
- 2.) Připojte ampulku ke druhému konci (klik!).
- 3.) Tlakem na infuzní kontejner Ecoflac plus převedte část roztoku do ampulky obsahující léčivo. Zajistěte dokonalé rozpuštění léčiva. Obráťte kontejner Ecoflac plus s připojenou ampulkou. Tlakem na kontejner Ecoflac plus vhnějte do ampulky vzduch, až je veškerý roztok z ampulky přepraven do kontejneru Ecoflac plus.



Označení provedeného přimíchání a utěsnění injekčního portu pomocí Ecopin

- 1.) Zaveďte Ecopin do injekčního portu.



Pokyny pro manipulaci s infuzním kontejnerem Ecobag

1. Příprava kontejneru

- Zkontrolujte, zda je kontejner a jeho obal nepoškozen.
- Zkontrolujte, zda je obsah čirý a bez jakýchkoli změn barvy.
- Otevřete kontejner odkroucením uzávěru u příslušného portu.
Otevřený infuzní port je sterilní.
(<symbol> ⇒ infuzní port)
(<symbol> ⇒ port pro přimíchávání)



7. Přimíchávání léčiv pomocí injekční stříkačky

- Otevřete port pro přimíchávání odkroucením příslušného uzávěru. Otevřený port je sterilní.
- Vstříkněte léčivo



2. Gravitační (spádová) infuze

- Uzavřete vzduchový ventil a svorku infuzního setu.
- Zaveďte infuzní set.



8. Přimíchávání léčiv pomocí převodního setu

- Otevřete ampulku s léčivem a dezinfikujte povrch její injekční části.
- Připojte převodní set. Spojení ampulky a převodního setu musí být pevné.
- V případě vyprázdněné ampulky připojte nejdříve převodní set k infuznímu vaku.



3. Gravitační (spádová) infuze

- Naplňte kapkovou komůrku do poloviny roztokem.
- Naplňte infuzní hadičku infuzním roztokem a dbejte na úplné odstranění vzduchových bublin z hadičky.



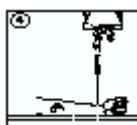
9. Přimíchávání léčiv pomocí převodního setu

- Otevřete port pro přimíchávání odkroucením příslušného uzávěru. Otevřený port je sterilní.
- Připojte převodní set spolu s ampulkou k portu pro přimíchávání. Spojení portu a převodního setu musí být pevné.



4. Gravitační (spádová) infuze

- Připojte hadičku infuzního setu ke kanyli / katétru.
- Zahajte infuzi při uzavřeném vzduchovém ventilu.



10. Přimíchávání léčiv pomocí převodního setu

- Opakovaným tlakem na infuzní vak převedte část roztoku do ampulky.
- Zajistěte dokonalé rozpuštění léčiva.



5. Přetlaková infuze

- Připojte infuzní set.
- Umístěte kontejner do svislé polohy (dnem dolů, hrdlem vzhůru).
- Otevřete svorku infuzního setu, vytlačte vzduch z kontejneru a kapkovou komůrku naplňte do poloviny.
- Kontejner obraťte a vypusťte z infuzní hadičky vzduchové bubliny.
- Uzavřete svorku.



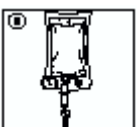
11. Přimíchávání léčiv pomocí převodního setu

- Vak s připojenou ampulkou obraťte.
- Tlakem na infuzní vak vhánějte do ampulky vzduch, až veškerý roztok z ampulky je přepraven do kontejneru Ecobag.
- Po převedení veškeré tekutiny do infuzního vaku ampulku s převodním setem odstraňte.



6. Přetlaková infuze

- Umístěte kontejner do tlakové manžety.
- Nastavte tlak.
- Otevřete svorku a zahajte infuzi.



12. Přimíchávání

- Uzavřete injekční port za použití odkrouceného uzávěru / krytu.



Zacházení s přípravkem

Roztok je třeba podávat pomocí sterilního vybavení aseptickou technikou. Infuzní souprava se má předem naplnit roztokem, aby se zabránilo vniknutí vzduchu do systému.

Při použití plastového vaku je nutné vnější ochranný obal odstranit až bezprostředně před podáním roztoku.

Bude-li se přípravek podávat formou rychlé přetlakové infuze, musí být před infuzí z plastové nádoby a infuzní soupravy vytlačena všechna vzduch, neboť jinak hrozí během infuze nebezpečí vzniku vzduchové embolie.

Během podávání je nebytné kontrolovat rovnováhu tekutin, koncentraci elektrolytů v plazmě a hodnotu pH.
Přípravek Ringerfundin B. Braun lze podávat tak dlouho, dokud trvá indikace k náhradě tekutin.