

UPUTSTVO ZA LEK

Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF), 8,6 g/L + 0,3 g/L + 0,33 g/L, rastvor za infuziju

natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, kalcijum-hlorid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF) i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF)
3. Kako se primenjuje lek Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF)
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF)
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek *Natrii chloridi infundibile compositum* (Ringerov rastvor HF) i čemu je namenjen

Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF) je rastvor sledećih supstanci u vodi:

- Natrijum-hlorida
- Kalijum-hlorida
- Kalcijum-hlorida.

Ovaj rastvor se koristi u sledećim indikacijama: izotonična dehidracija (stanje smanjenog volumena tečnosti i normalnih vrednosti elektrolita), hipotonična dehidracija (stanje smanjenog volumena tečnosti i smanjenih vrednosti elektrolita), gubitak hlora, metabolička alkalozna sa hipohloremijom (porast vrednosti pH krvi sa smanjenim sadržajem hlora) i kratkotrajna nadoknada tečnosti u kardiovaskularnom sistemu (npr. šok, kolaps, opekotine i dr.)

Osim toga, rastvor se može koristiti i kao tečnost za rastvaranje i razblaživanje drugih lekova pre njihove primene kod Vas.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek *Natrii chloridi infundibile compositum* (Ringerov rastvor HF)

Lek *Natrii chloridi infundibile compositum* (Ringerov rastvor HF) NE smete primati:

Lek *Natrii chloridi infundibile compositum* (Ringerov rastvor HF) **NE sme** se primeniti u sledećim situacijama:

- kod pretermijske i terminske novorođenčadi (starih do 28 dana). Vaše dete ne sme putem vene primiti antibiotik koji se zove ceftriakson istovremeno sa ovim lekom;
- previše tečnosti u vanćelijskom prostoru (ekstracelularna hiperhidracija);
- preveliki volumen krvi u krvnim sudovima (hipervolemija);
- stanja smanjenog volumena tečnosti i povišene vrednosti elektrolita (hipertonična dehidracija);
- povišene vrednosti natrijuma u krvi (hipernatremija);
- povišene vrednosti kalijuma u krvi (hiperkalemija);
- povišene vrednosti kalcijuma u krvi (hiperkalcemija);
- povišene vrednosti hlorida u krvi (hiperhloremija);
- teška slabost bubrega sa smanjenim ili potpunim prestankom izlučivanja urina
- dekompenzovana srčana insuficijencija (slabost), što se dešava kod neodgovarajućeg lečenja i uzrokuje simptome poput:
 - plitkog disanja;
 - oticanja zglobova.
- značajno povišene vrednosti krvnog pritiska (teška hipertenzija);
- nakupljanje tečnosti ispod kože u svim delovima tela (generalizovani edemi);
- oboljenje jetre koje uzrokuje nakupljanje tečnosti u stomaku (ciroza sa ascitesom);
- ukoliko uzimate kardijske glikozide za lečenje srčane slabosti, kao što su digitalis ili digoksin (videti odeljak *Drugi lekovi i Natrii chloridi infundibile compositum* (Ringerov rastvor HF)).

Upozorenja i mere opreza

Obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ako imate ili ste imali bilo koje od sledećih stanja, kao što su:

- insuficijencija srca (slabost srca);
- respiratorna insuficijencija (oboljenje pluća) (za prethodno navedena stanja može biti potrebno dodatno praćenje);

- bilo koje oboljenje srca ili oslabljena funkcija srca;
- oslabljena funkcija bubrega;
- visok krvni pritisak (arterijska hipertenzija);
- nakupljanje tečnosti ispod kože, naročito oko članaka (periferni otoci);
- nakupljanje tečnosti u plućima (plućni edem);
- visok krvni pritisak u trudnoći (preeklampsija);
- hiperaldosteronizam (oboljenje koje dovodi do visokog nivoa hormona aldosterona);
- bilo koje drugo stanje povezano sa retencijom natrijuma (kada organizam zadržava previše natrijuma), kao što je lečenje steroidima (videti i u nastavku tekst *Drugi lekovi i Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF)*);
- nakupljanje tečnosti u moždanom tkivu (npr. meningitis, krvarenje unutar glave ili povreda moždanog tkiva);
- stanja koja mogu izazvati visoku vrednost vazopresina, hormona koji reguliše tečnost u Vašem organizmu, kao što su: iznenadna i ozbiljna bolest ili povreda, operacija, bolest mozga, uzimanje određenih lekova. Ovi uslovi mogu povećati rizik od niskih vrednosti natrijuma u krvi, što može dovesti do glavobolje, mučnine, epileptičnih napada, letargije, kome i otoka u mozgu. Povećan rizik za otok mozga imaju deca i žene, posebno ako su u reproduktivnom periodu.
- adrenokortikalna insuficijencija (oboljenje nadbubrežne žlezde kod kojeg su smanjene vrednosti hormona koji kontrolišu vrednosti različitih supstanci u organizmu);
- akutna dehidratacija, npr. tokom povraćanja ili proliva (gubitak vode iz organizma);
- veliko oštećenje tkiva (stanje koje nastaje posle teških opekotina);
- oboljenja povezana sa velikim vrednostima vitamina D (npr. sarkoidoza, oboljenje koje zahvata kožu i unutrašnje organe);
- oboljenja povezana sa nastankom kamenaca u bubregu.

Kod pacijenata bilo koje starosne dobi, antibiotik pod imenom ceftriakson se ne sme mešati ili istovremeno primenjivati putem vene sa rastvorima koji sadrže kalcijum. Vaš lekar ovo zna i neće Vam dati istovremeno ove lekove, čak ni korišćenjem različitih infuzionih linija ili različitih mesta davanja infuzije;

Ipak, kod pacijenata starijih od 28 dana, Vaš lekar Vam može primeniti ceftriakson i rastvore koji sadrže kalcijum uzastopno jedan nakon drugog ukoliko se koriste infuzione linije na različitim mestima ili ukoliko se linije zamene ili temeljno isperu fiziološkim rastvorom između infuzija kako bi se izbeglo taloženje (precipitacija). Ako Vi ili Vaše dete bolujete od sniženog volumena krvi, Vaš lekar će izbegavati uzastopnu primenu kalcijuma i ceftriaksona;

Kada Vam bude data infuzija ovog rastvora, Vaš lekar će uzeti uzorke krvi i mokraće za praćenje:

- količine tečnosti u Vašem organizmu;
- Vašeg opšteg stanja;
- vrednosti elektrolita kao što su natrijum, kalijum, kalcijum i hloridi u Vašoj krvi.

Iako lek *Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvora HF)* sadrži kalijum i kalcijum, njihova količina nije dovoljna za:

- održavanje njihovih vrednosti u organizmu;
- lečenje veoma niskih vrednosti kalijuma u plazmi (teški nedostatak kalijuma) ili kalcijuma (teški nedostatak kalcijuma).

Nakon primene leka *Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF)* za lečenje dehidratacije lekar će Vam dati drugi rastvor za infuziju kako bi Vam obezbedio dovoljnu količinu kalijuma i kalcijuma. Vaš lekar će uzeti u obzir činjenicu ako ste na parenteralnoj ishrani (ishrana putem infuzije u venu). Tokom dugotrajne primene ovog leka dobijaćete i dodatne izvore hranljivih materija.

Kalcijum-hlorid može biti štetan ukoliko se ubrizga u sama tkiva. Stoga lek Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF) ne sme se primeniti injekcijom u mišić (intramuskularnom injekcijom). Takođe, Vaš lekar će učiniti sve što je u njegovoj moći da se izbegne prelazak rastvora u tkiva oko vene.

Lek Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF) ne sme da se primeni kroz istu iglu kroz koju se transfuzijom daje krv. Ovo može da ošteti crvena krvna zrnca ili može dovesti do koagulacije (zgrušavanja) krvi.

Drugi lekovi i Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF)

Obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ukoliko uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koje druge lekove.

Naročito je važno da obavestite svog lekara ako uzimate:

- ceftriakson (antibiotik), kada se primenjuje intravenski (videti *Upozorenja i mere opreza*);
- kardiotonične glikozide kao što su digitalis ili digoksin, koji se koriste za lečenje srčane insuficijencije (slabosti), pošto se oni ne smeju koristiti istovremeno sa lekom Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF) (videti i odeljak *Lek Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF) NE sme se primeniti u sledećim slučajevima:*). Dejstvo ovih lekova može biti pojačano u prisustvu kalcijuma. To može dovesti do životno ugrožavajućih promena srčanog ritma;
- kortikosteroide (antinflamatorni lekovi, odnosno lekovi koji se koriste za lečenje zapaljenjskih stanja) kao i karbenoksolon (antinflamatorni lek koji se koristi za lečenje čira na želucu). Ovi lekovi mogu prouzrokovati zadržavanje natrijuma i vode, dovodeći do:
 - oticanja tkiva usled nakupljanja tečnosti ispod kože (edemi);
 - povišenog krvnog pritiska (hipertenzija).

Sledeći lekovi dovode do povišenja vrednosti kalijuma u plazmi, što može biti opasno po život. Povećanje vrednosti kalijuma u krvi je verovatnije ako imate oboljenje bubrega.

- diuretici koji štede kalijum (npr. amilorid, spironolakton i triamteren, bilo sami ili u kombinovanim preparatima)
- inhibitore angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitori) (za lečenje povišenog krvnog pritiska)
- antagonisti receptora angiotenzina II (za lečenje povišenog krvnog pritiska)
- takrolimus (koristi se za sprečavanje odbacivanja transplantata i za lečenje nekih oboljenja kože)
- ciklosporin (koristi se za sprečavanje odbacivanja transplantata).

Neki lekovi mogu povećati rizik pojave neželjenih dejstava zbog niskih vrednosti natrijuma u krvi, kao na primer:

- lekovi koji podstiču izlučivanje mokraće (diuretici)
- lekovi koji se koriste za lečenje bola i/ili zapaljenja (takođe poznati kao NSAIL – nesteroidni antiinflamatorni lekovi)
- lekovi za lečenje psihijatrijskih oboljenja (antipsihotici)
- lekovi koji se koriste za lečenje depresije (selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina)
- lekovi koji ispoljavaju efekte poput morfijuma (opioidi)
- određeni lekovi koji se koriste za lečenje epilepsije (antiepileptici)
- hormon koji se zove oksitocin (izaziva grčenje materice)
- određeni lekovi koji se koriste za lečenje raka (hemoterapija)
- lekovi za snižavanje vrednosti holesterola

- lekovi za lečenje šećerne bolesti.

Drugi lekovi koji mogu uticati na lek Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF) i na koje može uticati lek Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF) obuhvataju:

- tiazidne diuretike kao što je hidrohlortiazid ili hlortalidon;
- vitamin D.

Primena leka Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF) sa hranom, pićima i alkoholom

Možete pitati Vašeg lekara o tome šta možete da jedete i pijete.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, pitajte svog lekara ili medicinsku sestru za savet pre primene ovog leka.

Lek Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF) može se bezbedno primenjivati tokom trudnoće ili dojenja sve dok su elektroliti i ravnoteža tečnosti pod kontrolom i nadzorom Vašeg lekara. Vaš lekar će preduzeti posebne mere opreza ukoliko Vam tokom porođaja bude dat lek oksitocin.

Kalcijum može dospeti do Vašeg ploda kroz placentu (posteljicu), a posle porođaja i mlekom. Vaš lekar će pratiti vrednosti supstanci u krvi i količinu tečnosti u organizmu.

Ukoliko treba dodati neki drugi lek u rastvor za infuziju koji treba da primite tokom trudnoće ili dojenja treba:

- da se posavetujete sa svojim lekarom;
- da pročitate *Uputstvo za lek* koje se odnosi na lek koji se dodaje.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF) ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF)

Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF) će Vam dati lekar ili medicinska sestra intravenski. Vaš lekar će odlučiti koliko Vam je infuzije potrebno i kada ćete je primiti. To će zavisiti od Vaših godina, telesne mase, opšteg stanja i razloga za lečenje (terapijske svrhe). Druge terapije koje primete mogu uticati na količinu Ringerovog rastvora koja Vam se daje.

Koristiti samo potpuno bistar rastvor iz neoštećene boce.

Ukoliko se Natrii chloridi infundibile compositum koristi kao rastvarač za druge lekove, mora se uzeti u obzir uputstvo za upotrebu dodatog leka.

Prilikom primene infuzije leka Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF), Vaš lekar će u uzetim uzorcima krvi pratiti sledeće parametre:

- vrednosti natrijuma, kalijuma, kalcijuma i hlorida u krvi;
- količinu tečnosti u organizmu.

Zbog visokih vrednosti jona hlorida ne preporučuje se duža upotreba ovog rastvora.

Ako ste primili više Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF) nego što treba

Ukoliko ste primili previše leka Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF) (prekomerna infuzija) ili ako ste je prebrzo primili, to može dovesti do sledećih simptoma:

- preopterećenje vodom i/ili natrijumom (soli) što dovodi do nakupljanja tečnosti u tkivima (edem) uzrokujući oticanje;
- osećaj bockanja u rukama i nogama (parestezija);
- slabost mišića;
- nemogućnost kretanja (paraliza);
- nepravilni srčani otkucaji (srčana aritmija);
- srčani blok (veoma spori srčani otkucaji);
- srčani zastoj (srce prestaje da kuca; životno ugrožavajuće stanje);
- konfuzija;
- smanjeni apetit (anoreksija);
- osećaj mučnine (nauzeja);
- povraćanje;
- konstipacija (otežano pražnjenje creva);
- bol u stomaku;
- mentalni poremećaji, poput iritabilnosti ili depresije;
- pijenje velikih količina vode (polidipsija);
- stvaranje veće količine mokraće nego što je uobičajeno (poliurija);
- oboljenje bubrega usled nakupljanja kalcijuma u bubrezima (nefrokalciinoza);
- kamen u bubregu;
- koma (besvesno stanje);
- ukus krede u ustima;
- crvenilo (naleti vrućine);
- širenje krvnih sudova kože (periferna vazodilatacija);
- zakiseljenost krvi (acidoza) što dovodi do umora, zbunjenosti, pospanosti, obamrlosti i ubrzanog disanja.

Ako Vam se javi bilo koji od navedenih simptoma, morate odmah da obavestite svog lekara. Infuzija će biti zaustavljena i dobićete odgovarajuću terapiju u zavisnosti od simptoma.

Ako Vam je dodat lek u Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF) pre prekomerne infuzije, on takođe može da prouzrokuje simptome. Treba da pročitate *Uputstvo za lek* koje se odnosi na dodati lek da biste proverili moguće simptome.

Ako prestanete primati Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF)

Vaš lekar će odlučiti kada ćete prestati primati ovu infuziju.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva su prikazana u skladu sa učestalošću pojavljivanja.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- promene vrednosti elektrolita u krvi (disbalans elektrolita);

Ako imate oboljenje srca ili tečnost u plućima (plućni edem):

- previše tečnosti u telu (hiperhidratacija);
- insuficijencija (slabost) srca.

Neželjene reakcije čija je učestalost nepoznata:

- niska vrednost natrijuma u krvi (hiponatremija)
- otok mozga koji može da izazove oštećenje mozga (cerebralni edem).

Ostale neželjene reakcije:

- neželjene reakcije koje se mogu javiti zbog načina primene:
 - povišena telesna temperatura - (febrilna reakcija);
 - infekcija na mestu primene infuzije;
 - lokalni bol ili reakcija (crvenilo ili otok na mestu primene);
 - iritacija i zapaljenje vene u koju se daje rastvor za infuziju (flebitis). Ovo može izazvati crvenilo, bol ili pečenje i oticanje duž vene u koju se daje rastvor;
 - stvaranje krvnog ugruška (venska tromboza) na mestu infuzije, što uzrokuje bol, otok ili crvenilo na mestu stvaranja ugruška;
 - prelazak rastvora iz vene u okolna tkiva tokom infuzije (ekstravazacija). Ovo može oštetiti tkiva i uzrokovati stvaranje ožiljka.

Ako se lek doda rastvoru za infuziju, dodati lek takođe može izazvati neželjena dejstva.

Ta neželjena dejstva zavisice od leka koji je dodat u rastvor za infuziju. Treba da pročitate *Uputstvo za lek* koje se odnosi na dodati lek da biste proverili spisak mogućih neželjenih dejstava koje izaziva dodati lek.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF)

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF) posle isteka roka upotrebe naznačenog na boci nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Nakon otvaranja rastvor se mora odmah upotrebiti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF)

Aktivne supstance su:

1000 mL rastvora sadrži:

Natrijum-hlorid	8,6 g
Kalijum-hlorid	0,3 g
Kalcijum-hlorid	0,33 g

Na ⁺	147 mmol/L
K ⁺	4 mmol/L
Ca ²⁺	2,25 mmol/L
Cl ⁻	155,6 mmol/L

Osmolarnost rastvora je 309 mOsm/L; pH rastvora je 5,0 – 7,0.

Pomoćne supstance su: hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH); natrijum-hidroksid (za podešavanje pH); voda za injekcije.

Kako izgleda lek Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF) i sadržaj pakovanja

Rastvor za infuziju (bistar, bezbojan rastvor).

Plastična boca (polietilen niske gustine) sa 500 mL rastvora za infuziju.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-04502-21-001 od 24.10.2022

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

- Izotonična dehidracija
- Hipotonična dehidracija
- Gubitak hlora
- Metabolička alkaloza sa hipohloremijom
- Kratkotrajna nadoknada intravaskularnog volumena (npr. šok, kolaps, opekotine i dr.)
- Sredstvo za razblaživanje/rastvaranje kompatibilnih koncentrata elektrolita i lekova

Odrasli, stari, adolescenti i deca:

Pre i tokom primene leka, može biti potrebno praćenje balansa tečnosti, koncentracije elektrolita u serumu i acido-bazne ravnoteže, sa posebnom pažnjom na koncentraciju natrijuma u serumu kod pacijenata sa povećanim neosmotskim oslobađanjem vazopresina (sindrom neadekvatne sekrecije antidiuretskog hormona; engl. *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion*, SIADH) i kod pacijenata koji istovremeno primenjuju agoniste vazopresina, zbog rizika od bolnički stečene hiponatremije (videti odeljke 4.4, 4.5 i 4.8 *Sažetka karakteristika leka*). Praćenje koncentracije natrijuma u serumu je posebno važno kod hipotoničnih tečnosti.

Toničnost leka Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF): izotoničan rastvor (309 mOsm/L).

Brzina i zapremina infuzije zavise od godina starosti, telesne mase, kliničkog stanja (npr. opekotine, operacija, povrede glave, infekcije) i istovremenu terapiju treba odrediti uz konsultaciju sa lekarom koji ima iskustva u primeni intravenskih tečnosti (videti odeljke 4.4 i 4.8 *Sažetka karakteristika leka*).

Preporučena doza:

- Za odrasle, starije osobe i adolescente: 500 mL do 3 L/24 h
- Za odojčad i decu: 20 mL do 100 mL/kg/24 h

Brzina infuzije:

Brzina infuzije je obično 40 mL/kg/24 h kod odraslih, starijih i adolescenata.

Kod pedijatrijskih pacijenata brzina infuzije je u proseku 5 mL/kg/h, ali vrednost zavisi od uzrasta:

- Odojčad: 6-8 mL/kg/h
- Mala deca: 4-6 mL/kg/h
- Deca školskog uzrasta: 2-4 mL/kg/h

Kod dece sa opekotinama, prosečna doza je 3,4 mL/kg/ po procentu površine kože zahvaćene opekotinama 24 sata nakon nastanka opekotina, odnosno 6,3 mL/kg po procentu površine kože zahvaćene opekotinama 48 sati nakon nastanka opekotina.

Kod dece sa teškim povredama glave prosečna doza je 2850 mL/m².

Ako je potrebno, brzina infuzije i ukupna zapremina rastvora mogu biti veći tokom hirurških zahvata.

Napomena:

- Odojčad i mala deca: uzrast od 28 dana do 23 meseca (malo dete je ono koje je prohodalo)
- Deca i deca školskog uzrasta: uzrast od 2 godine do 11 godina.

Ukoliko se Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF) koristi kao sredstvo za rablaživanje/rastvaranje kompatibilnih koncentrata elektrolita i lekova, mora se uzeti u Sažetak karakteristika leka odnosno Uputstvo za lek leka koji se dodaje.

Način primene

Rastvor je namenjen za intravensku primenu.

Praćenje:

Tokom primene ovog rastvora mora se određivati, tj. pratiti balans tečnosti i koncentracija elektrolita (npr. natrijuma, kalijuma, kalcijuma i hlorida).

Brzina i zapremina infuzije zavise od uzrasta, telesne mase, kliničkog stanja (npr. opekotine, hirurške intervencije, povrede glave ili infekcije) i istovremena terapija treba da bude određena uz konsultaciju lekara sa iskustvom u primeni intravenske nadoknade tečnosti kod pedijatrijske populacije (videti odeljke 4.4 i 4.8 *Sažetka karakteristika leka*).

Opšte instrukcije za nadoknadu tečnosti i elektrolita:

30 mL po kg telesne mase na dan pokriva samo osnovne fiziološke potrebe. Postoperativni i pacijenti na intenzivnoj nezi imaju povećanu potrebu za tečnošću zbog ograničenog koncentracionog kapaciteta bubrega i povećane kumulacije krajnjih metabolita koji treba da se izluče, zbog čega je u odnosu na osnovne potrebe potrebno uneti veću količinu tečnosti, sa povećanjem na oko 40 mL/kg telesne mase na dan. Dodatne gubitke (npr. kod povišene telesne temperature, dijareje, fistula, povraćanja itd.) treba kompenzovati većim, individualno prilagođenim unosom tečnosti. Procena trenutnih i individualnih potreba za tečnošću se vrši na osnovu praćenja, neizostavno u svim slučajevima (npr. satna diureza, osmolariteta seruma i urina, određivanjem izlučenih supstanci).

Osnovna supstitucija najvažnijih katjona, tj. natrijumovog i kalijumovog jona, iznosi približno 1,5 – 3 mmol/kg telesne mase odnosno 0,8 – 1,0 mmol/kg telesne mase na dan. Aktuelne potrebe tokom infuzione terapije zavise od određenog elektrolitnog balansa i laboratorijskog praćenja koncentracija u plazmi.

Lista pomoćnih supstanci

- Hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH)
- Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)
- Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Ringerov rastvor se ne sme mešati sa rastvorima koji sadrže fosfate, karbonate i oksalate, zbog mogućeg taloženja.

Rastvori koji sadrže kalcijum (kao što su Ringerov i Hartmanov rastvor), ne smeju se koristiti za rekonstituciju ceftriaksona ili za dalje razblaživanje rastvora ceftriaksona za njegovu intravensku upotrebu, jer mogu nastati precipitati.

Rok upotrebe

3 godine.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Nakon otvaranja rastvor se mora odmah upotrebiti.

Čuvati van domašaja dece.

Priroda i sadržaj pakovanja

Plastična boca (polietilen niske gustine) sa 500 mL rastvora za infuziju.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.