**Pakuotės lapelis**: **informacija vartotojui**

**Ringer Fresenius infuzinis tirpalas**

Natrio chloridas, kalio chloridas, kalcio chloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, ligoninės vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jei jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Ringer Fresenius ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Ringer Fresenius

3. Kaip vartoti Ringer Fresenius

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Ringer Fresenius

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Ringer Fresenius ir kam jis vartojamas**

Ringer Fresenius infuzinio tirpalo, kaip ir kitų daugiajonių tirpalų, farmakologinės savybės priklauso nuo jame esančių jonų.

Natris yra pagrindinis ląstelės išorėje esančio skysčio katijonas, nuo kurio priklauso vandens pasiskirstymas organizme, skysčių ir elektrolitų pusiausvyra, organizmo skysčių osmosinis slėgis. Kartu su chloridais ir bikarbonato jonais jis reguliuoja rūgščių ir šarmų pusiausvyrą.

Chloridas yra pagrindinis ląstelės išorėje esančio skysčio anijonas, kurio kiekiui kintant, keičiasi rūgščių ir šarmų pusiausvyra. Ringer Fresenius infuziniame tirpale yra didelis chloridų kiekis lyginant su kraujo plazma.

Kalis yra pagrindinis ląstelės viduje esantis katijonas, būtinas šarmų ir rūgščių pusiausvyrai, izotoniškumui ir ląstelių elektrodinaminėms savybėms palaikyti. Kalio koncentracija tirpale šiek tiek mažesnė nei plazmoje.

Kalcis yra svarbus katijonas, būtinas funkcinei nervų, raumenų ir skeleto sistemų integracijai, ląstelių membranų ir kapiliarų laidumui palaikyti.

Šis vaistas vartojamas toliau išvardytais atvejais.

Ekstraląstelinio skysčio kiekio sunormalinimas izotoninės ir hipotoninės dehidracijos (vandens netekimo) atveju, pvz., daug vemiant, viduriuojant, nudegus, kai prarandama daug kraujo plazmos), ypač esant hipochloremijai (chloro kiekio kraujyje sumažėjimas).

Trumpalaikis cirkuliuojančio kraujo tūrio sunormalinimas hipovoleminio (sumažėjus kraujo tūriui) šoko atveju.

Suderinamiems su Ringer Fresenius infuziniu tirpalu vaistams, vartojamiems į veną, skiesti, ar jų tirpalams gaminti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Ringer Fresenius**

**Ringer Fresenius infuzinio tirpalo vartoti negalima:**

• jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

• jeigu yra izotoninė ar hipertoninė hiperhidracija;

• jeigu yra metabolinė acidozė;

• jeigu yra hipernatremija, hiperchloremija.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Ringer Fresenius.

Jeigu sergate sunkiomis širdies, inkstų, kepenų ligomis, pasakykite gydytojui, nes tokiu atveju reikia specialių atsargumo priemonių.

Gydytojas imsis ypatingų atsargumo priemonių, jeigu Jūs:

* sergate ūmine liga, jaučiate skausmą, yra pooperacinis stresas, infekcija, nudegimas arba sergate centrinės nervų sistemos liga;
* sergate bet kokia širdies, kepenų ar inkstų liga;
* esate gydomi vazopresino (hormono, reguliuojančio vandens sulaikymą organizme) poveikį stiprinančiais vaistais, nes dėl to gali padidėti ligoninėje atsiradusio natrio kiekio kraujyje sumažėjimo (hiponatremijos) rizika.

Visų pacientų būklę būtina atidžiai stebėti. Jei dėl sustiprėjusios vazopresino (taip pat vadinamo antidiureziniu hormonu (ADH)) sekrecijos yra sutrikęs normalus vandens kiekio kraujyje reguliavimas, skysčių, kuriuose yra maža natrio chlorido koncentracija (hipotoninių tirpalų) infuzija gali lemti mažo natrio kiekio kraujyje atsiradimą (hiponatremiją). Tai gali sukelti galvos skausmą, pykinimą, traukulius, letargiją, komą, smegenų pabrinkimą (smegenų edemą) ir mirtį; dėl šios priežasties minėti simptomai (ūminė simptominė hiponatreminė encefalopatija) yra laikomi sunkia medicinine būkle.

Vaikams, vaisingo amžiaus moterims ir pacientams, kurie serga galvos smegenų liga (pvz., yra meningitas, kraujavimas į smegenis, galvos smegenų sumušimas ar galvos smegenų edema), yra ypač didelė sunkaus ir gyvybei pavojingo galvos smegenų pabrinkimo rizika, kurią sukelia ūminė hiponatremija.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams yra ypač didelė sunkaus ir gyvybei pavojingo galvos smegenų pabrinkimo rizika, kurią sukelia ūminė hiponatremija.

**Kiti vaistai ir Ringer Fresenius**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei Ringer Freseniusinfuzinio tirpalo vartojama kartu su gliukortikoidais, karbenoksolonu ar kitais vaistais, kurie organizme sulaiko natrį ir vandenį, gali dažniau atsirasti arba pasunkėti edema bei padidėti kraujo spaudimas.

Kadangi Ringer Freseniusinfuziniame tirpale yra kalio, šis tirpalas, vartojamas kartu su kalį sulaikančiais diuretikais (amiloridu, spironolaktonu, triamterenu), angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriais, takrolimuzu arba ciklosporinu, didina kalio koncentraciją kraujo plazmoje, todėl pacientams, ypač sergantiems inkstų veiklos nepakankamumu, gali sukelti sunkią hiperkalemiją.

Ringer Freseniusinfuziniame tirpale esantis kalcis stiprina rusmenės glikozidų poveikį, todėl gali dažniau sutrikti širdies ritamas ar pasireikšti kitoks nepageidaujamas rusmenės glikozidų poveikis.

Jei kartu su tiazidų grupės diuretikais, ergokalciferoliu (vitaminu D), vartojama Ringer Fresenius infuzinio tirpalo, dažniau gali pasireikšti hiperkalcemija.

Dėl sąveikos su kalciu, kurio yra Ringer Freseniusinfuziniame tirpale, mažėja bifosfonatų, fluoridų, kai kurių fluorochinolonų ir tetraciklinų absorbcija.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate:

* vaistų, stiprinančių vazopresino poveikį (taip pat žr. aukščiau esantį poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“, pvz.:
  + vazopresino išsiskyrimą stimuliuojančių vaistų, pvz., antipsichozinių vaistų, narkotinių medžiagų);
  + vazopresino veikimą stiprinančių vaistų, pvz., nesteroidinių vaistų nuo uždegimo);
  + vaistų, veikiančių kaip vazopresinas (vadinamųjų vazopresino analogų);
* kitų hiponatremijos riziką didinančių vaistų, įskaitant šlapimo išsiskyrimą skatinančius vaistus apskritai ir vaistus nuo epilepsijos.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jei esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Duomenų apie Ringer Fresenius infuzinio tirpalo vartojimą nėščioms moterims nepakanka.

Specialių atsargumo priemonių reikia laikytis, jeigu pasireiškia specifiniai nėštumo laikotarpio sutrikimai, įskaitant eklampsiją: per didelis kraujo spaudimas, mėšlungis, patinimai.

Dėl hiponatremijos rizikos ypatingų atsargumo priemonių reikia imtis šio vaisto vartojant nėščioms moterims gimdymo metu, ypač jei šis vaistas skiriamas kartu su oksitocinu (hormonu, kurio gali būti vartojama gimdymui sukelti ir kraujavimui kontroliuoti).

Žindymas

Ar vaisto išsiskiria į motinos pieną, nežinoma. Kadangi daugelis vaistinių medžiagų patenka į motinos pieną, kūdikį žindančioms moterims skirti Ringer Fresenius infuzinio tirpalo reikia atsargiai.

Nepastebėta, kad vartojant Ringer Freseniusinfuzinio tirpalo pasireikštų embriotoksinis ar teratogeninis poveikis.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ringer Freseniusinfuzinis tirpalas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**3. Kaip vartoti Ringer Fresenius**

Ringer Freseniusinfuzinio tirpalo visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ringer Freseniusinfuzinis tirpalas leidžiamas arba lašinamas į veną.

Dozė parenkama individualiai, atsižvelgiant į paciento amžių, kūno svorį, klinikinę būklę, dehidracijos laipsnį, elektrolitų ir rūgščių bei šarmų pusiausvyrą.

Suaugusiems žmonėms tirpalo paros dozė yra 30-45 ml/kg kūno svorio. Per parą reikėtų suleisti ne daugiau kaip 3000 ml tirpalo. Infuzijos greitis kiekvienam pacientui yra individualus, paprastai jis yra 120 – 180 lašų per minutę.

Ypatingos populiacijos

*Senyviems pacientams*

Senyviems pacientams tirpalo paros dozė yra 30-45 ml/kg kūno svorio (500 ml -3 l per 24 val.).

*Pacientams, kurių inkstų/kepenų funkcija sutrikusi*

Jei inkstų ar kepenų funcija sutrikusi nesunkiai, paros dozė tokiems pacientams yra ne didesnė kaip 40 ml/kg kūno svorio.

*Paaugliams*

Paaugliams tirpalo paros dozė yra 30-45 ml/kg kūno svorio (500 ml -3 l per 24 val.).

Vaikų populiacija

*Naujagimiams ir vaikams*

Naujagimiams ir vaikams - 20 -100 ml/kg kūno svorio per 24 val.

Ringer Freseniusinfuzinio tirpalo galima vartoti kartu su kitais plazmos pakaitalais, krauju bei plazma.

**Ką daryti pavartojus per didelę Ringer Fresenius dozę?**

Sulašinus didesnį Ringer Freseniusinfuzinio tirpalo kiekį, gali atsirasti pabrinkimų, sutrikti elektrolitų pusiausvyra.

Toksinį poveikį sukelia 100 - 150 g natrio chlorido dozė. Apsinuodijus atsiranda CNS pažeidimo simptomų: traukuliai, smegenų pabrinkimas, padidėja kūno temperatūra (“druskos” karštinė). Tokiu atveju būtina atidžiai stebėti, kiek parenteraliniu būdu vartojama ir išgeriama skysčių ir kiek jų pašalinama su šlapimu. Būtina dažnai tikrinti visus kraujo rodmenis.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažni (≥ 1/10), dažni (nuo ≥1/100 iki <1/10), nedažni (nuo ≥1/1000 iki <1/100), reti (nuo ≥1/10000 iki <1/1000), labai reti (<1/10000), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

*Nedažni* (nuo ≥1/1000 iki <1/100)

Širdies sutrikimai

Pacientams, sergantiems širdies ir kraujagyslių sistemos nepakankamumu, sulašinus per didelį Ringer Fresenius infuzinio tirpalo kiekį, dėl per didelio natrio kiekio didėja skysčio, susikaupusio neląsteliniuose tarpuose tūris, gali pasireikšti širdies aritmija, pasunkėti stazinis širdies nepakankamumas, atsirasti širdies blokada, pokyčiai EKG, širdies sustojimas.

Virškinimo trakto sutrikimai

Kalio perteklius gali sukelti pykinimą, vėmimą, pilvo skausmą, viduriavimą, žarnyno nepraeinamumą ir jo išsiplėtimą. Pacientams, sergantiems kepenų funkcijos nepakankamumu, sulašinus per didelį Ringer Fresenius infuzinio tirpalo kiekį, gali pablogėti kepenų funkcija.

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Pacientams, sergantiems inkstų funkcijos sutrikimu, sulašinus per daug Ringer Fresenius infuzinio tirpalo, dėl per didelio chloridų jonų kiekio mažėja bikarbonatų kiekis, pasireiškia organizmo skysčių parūgštėjimas, įskaitant šlapimą, inkstų funkcija gali pablogėti.

*Reti (nuo ≥1/10000 iki <1/1000)*

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dėl nepakankamos intraveninių sistemų kokybės ar netinkamo tirpalo leidimo gali prasidėti karščiavimas, injekcijos vietoje atsirasti uždegimas, venų trombozė, flebitas (kartais jis išplinta į šalia venos esančius audinius). Be to, injekcijos metu į šalia kraujagyslės esančius audinius gali patekti injekuojamo tirpalo arba iš pradurtos kraujagyslės kraujo, todėl injekcijos vieta gali patinti, skaudėti, gali atsirasti poodinė kraujosruva.

*Labai reti* (nuo ≥1/10000 iki <1/1000)

Nervų sistemos sutrikimai

Dėl per didelio kalcio kiekio gali pasireikšti depresija, amnezija, galvos skausmas, mieguistumas, haliucinacijos, skeleto ir lygiųjų raumenų hipotonija, apalpimas, sutrikti orientacija, rijimo funkcija.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

Galvos skausmas, pykinimas, traukuliai, mieguistumas. Tai gali sukelti mažas natrio kiekis kraujyje. Kai natrio kiekis kraujyje tampa labai mažas, vanduo patenka į smegenų ląsteles ir sukelia jų pabrinkimą. Dėl to didėja kaukolės spaudimas ir pasireiškia hiponatreminę encefalopatiją.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Ringer Fresenius**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Negalima užšaldyti.

Vartoti galima tik visiškai skaidrų tirpalą, kurio pakuotė nepažeista.

Atidarius talpyklę, infuzinį tirpalą vartoti nedelsiant. Nesuvartotą vaisto likutį išmesti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Ringer Fresenius sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra natrio chloridas, kalio chloridas, kalcio chloridas.

1000 ml infuzinio tirpalo yra 8,6 g natrio chlorido, 0,3 g kalio chlorido, 0,33 g kalcio chlorido (dihidrato pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos yra injekcinis vanduo ir natrio hidroksidas (pH koreguoti).

Elektrolitų koncentracija: Na+– 147 mmol/l,Cl- – 156 mmol/l,K+ – 4 mmol/l, Ca2+ – 2,3 mmol/l.

Tirpalo pH – 5,2-6,8, osmosinis slėgis – maždaug 310 mosm/kg.

**Ringer Fresenius išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tirpalas yra skaidrus, bespalvis.

Ringer Fresenius infuzinis tirpalas tiekiamas polietileno buteliuke su dangteliu (*EuroCap*). Buteliuke yra 500 ml arba 1000 ml infuzinio tirpalo.

Dėžutėje yra 10 arba 20 buteliukų po 500 ml arba 10 buteliukų po 1000 ml.

Ringer Fresenius infuzinis tirpalas taip pat tiekiamas polipropileno buteliuke su dangteliu (*KabiClear*). Buteliuke yra 100 ml, 250 ml, 500 ml arba 1000 ml infuzinio tirpalo.

Dėžutėje yra 40 buteliukų po 100 ml, 20 buteliukų po 250 ml ir 500 ml arba 10 buteliukų po 1000 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Lenkija

**Gamintojas**

Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Fresenius Kabi Baltics“

J. Basanavičiaus g. 26, LT-03244, Vilnius

Lietuva

Tel. +370 52609169

Faksas +370 526 08 696

**Pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-07-23.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams**

*Bendrieji patarimai*

Prieš infuziją ir jos metu gali reikėti stebėti skysčių pusiausvyrą, elektrolitų pusiausvyrą serume, taip pat rūgščių ir šarmų pusiausvyrą, ypač atsižvelgiant į pacientų, kuriems nustatyta padidėjusi ne osmosinė vazopresino sekrecija (sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas (angl. *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion, SIADH*), ir pacientų, kurie dėl ligoninėje įgytos hiponatremijos rizikos kartu gydomi vaistiniais preparatais, kurie yra vazopresino agonistai, natrio koncentraciją serume. Ypač svarbu natrio koncentraciją serume stebėti vartojant hipotoninių skysčių.

Vaikams infuzijos greitį ir tūrį turi nustatyti konsultuojantis gydytojas, turintis gydymo intraveniniais skysčiais pediatrijos srityje patirties.

**Specialių atsargumo priemonių reikia:**

• jeigu pacientui, sergančiam širdies ar kvėpavimo nepakankamumu, lašinama didelis kiekis skysčio, reikia stebėti pagrindinius organizmo būklės rodmenis;

• vartojant tirpalo reikia stebėti paciento būklę ir tikrinti laboratorinių tyrimų rodmenis (elektrolitų kiekį kraujyje ir šlapime, rūgščių-šarmų pusiausvyrą). Pacientams, kuriems yra hiperkalemijos rizika, reikia ypač kruopščiai stebėti kalio kiekį kraujo plazmoje;

• tirpalus, kurių sudėtyje yra natrio chlorido, įskaitant Ringer Freseniusinfuzinį tirpalą, reikia atsargiai skirti pacientams, sergantiems hipertenzija, širdies nepakankamumu, periferine ar plaučių edema, inkstų veiklos sutrikimu, preeklampsija, aldosteronizmu ar esant kitai būklei, susijusiai su natrio susilaikymu organizme;

• tirpalus, kurių sudėtyje yra kalio druskų, įskaitant Ringer Freseniusinfuzinį tirpalą, reikia atsargiai skirti pacientams, sergantiesiems širdies ligomis ar esant būklėms, kurios skatina hiperkalemiją, pvz., inkstų ar antinksčių nepakankamumui, ūminei dehidratacijai ar dideliam audinių irimui (būna sunkių nudegimų atveju);

• kadangi kalcio chloridas dirgina audinius, reikia laikytis atsargumo priemonių, kad vaistas nebūtų suleistas greta venos bei į raumenis. Tirpalus, kurių sudėtyje yra kalcio druskų, reikia atsargiai skirti pacientams, sergantiems inkstų funkcijos sutrikimu ar ligomis, kurių metu kraujyje būna didesnė vitamino D koncentracija, pvz., sarkoidoze. Ilgalaikio parenterinio gydymo atveju reikia skirti tinkamą maisto medžiagų kiekį;

• nors Ringer Freseniusinfuziniame tirpale kalio koncentracija yra tokia pati kaip ir plazmoje, jo nepakanka reikiamam poveikiui pasiekti sunkaus kalio nepakankamumo atveju, todėl šis tirpalas kalio trūkumui šalinti netinka;

• tirpalo nerekomenduojama vartoti pacientams, kuriems yra inkstų akmenų su kalcio druskomis ar kurie sirgo inkstų akmenlige. Dėl krešulių atsiradimo pavojaus, jeigu kartu yra perpilamas kraujas, Ringer Freseniusinfuzinio tirpalo negalima lašinti per tą pačią infuzinę sistemą.