**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Ringer acetate Fresenius infuzinis tirpalas**

**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 arba vaistininką.

- 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 jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Ringer acetate Fresenius infuzinis tirpalas ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Ringer acetate Fresenius infuzinį tirpalą

3. Kaip vartoti Ringer acetate Fresenius infuzinį tirpalą

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Ringer acetate Fresenius infuzinį tirpalą

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Ringer acetate Fresenius infuzinis tirpalas ir kam jis vartojamas**

Ringer acetate Fresenius infuzinis tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.

Ringer acetate Fresenius infuzinis tirpalas yra izotoninis elektrolitų tirpalas. Pagrindinis jo poveikis – neląstelinio skysčio (esančio tarp audinių ir gyslose) tūrio didinimas. Netekus daug neląstelinio skysčio, pasireiškia izotoninė dehidracija: sutrinka vandens ir druskų (Na+, K+, Mg+, Ca++) pusiausvyra. Paprastai Ringer acetate tirpalas būna ir šiek tiek hipotoninis (osmoliališkumas

270 mosmol/kg), todėl, pavartojus tokio tirpalo, vanduo pradeda skverbtis į tarpląstelinius tarpus. Nepriklausomai nuo infuzijos greičio, išsiskyrusiame šlapime natrio būna du kartus mažiau (vidutiniškai 67 mmol/l), negu infuzuotame Ringer acetate tirpale. Ringer acetate tirpalo tinka vartoti ūminės arterinės hipotenzijos profilaktikai (pvz., sukeliant spinalinę ar epidurinę anesteziją), ištikus hipovoleminiam šokui trumpam papildyti organizmą skysčiais, tačiau sunkaus elektrolitų nepakankamumo šiuo tirpalu sunormalinti neįmanoma, todėl tirpalas šiuo tikslu nevartojamas, nors jame esančių elektrolitų koncentracijos yra tokios pat kaip ir plazmoje.

Pasireiškus sunkiai hiponatremijai (kraujo serume Na+ koncentracija būna mažesnė kaip

120-110 mmol/l), į veną infuzuojama hipertoninio druskos tirpalo (maždaug 130 mmol/l), jei yra sunki hipokaliemija (kraujyje kalio koncentracija mažesnė kaip 2 mmol/l), infuzuojama 20 mmol kalio/val.

Ringer acetate Fresenius infuzinio tirpalo, kaip ir kitų polijoninių tirpalų, farmakologinės savybės priklauso nuo jo sudėtyje esančių jonų.

Natrio jonas yra pagrindinis neląstelinio skysčio katijonas, nuo kurio priklauso vandens pasiskirstymas organizme, skysčių ir elektrolitų pusiausvyra, organizmo skysčių osmosinis slėgis. Kartu su chloro ir rūgščiojo karbonato jonais jis reguliuoja rūgščių ir šarmų pusiausvyrą.

Chloro jonas – pagrindinis neląstelinio skysčio anijonas, kurio kiekiui kintant keičiasi rūgščių ir šarmų pusiausvyra.

Kalio jonas - pagrindinis vidinis ląstelės katijonas, būtinas fiziologiniams procesams: nerviniams impulsams perduoti, širdies, lygiesiems ir skersaruožiams skeleto raumenims susitraukti, skrandžio sekrecijai, audinių sintezei, angliavandenių apykaitai reguliuoti.

Kalcio jonas - svarbus katijonas, būtinas funkcinei nervų, raumenų ir skeleto sistemoms, ląstelių membranų ir kapiliarų laidumui. Kalcis taip pat yra daugelio fermentinių sistemų ir fiziologinių procesų (nervinių impulsų perdavimo, širdies, lygiųjų ir skeleto raumenų susitraukimo, inkstų funkcijos, kvėpavimo ir kraujo krešumo) aktyvintojas.

Magnio jonas - minkštųjų audinių vidinis ląstelės katijonas, daugelio baltymų ir angliavandenių apykaitos reakcijų kofaktorius. Jis svarbus padidėjusiam skeleto raumenų ir centrinės nervų sistemos jaudrumui (tremorui, mėšlungiui) mažinti.

Acetato jonai organizme virsta ekvivalentišku bikarbonato jonų kiekiu. Jų metabolizmas vyksta ne tik kepenyse, todėl, kai kepenų funkcija sutrikusi, acetatas gerai toleruojamas.

Ringer acetate Fresenius tirpalo vartojama toliau išardytais atvejais.

Skysčių netekimo šalinimas izotoninės ir hipotoninės dehidracijos (vandens kiekio sumažėjimas organizme) atveju.

Trumpalaikis cirkuliuojančio kraujo tūrio sunormalinimas hipovoleminio (kraujo tūrio sumažėjimo) šoko atveju.

Suderinamų su Ringerio acetato infuziniu tirpalu vaistų, leidžiamų į veną, skiedimas ar jų tirpalų gaminimas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Ringer acetate Fresenius infuzinio tirpalo**

**Ringer acetate Fresenius infuzinio tirpalo vartoti negalima:**

• jeigu yra hipertoninė dehidracija (organizme sumažėja vandens kiekis);

• jeigu yra metabolinė ir respiracinė alkalozė (kraujo pašarmėjimas);

• jeigu yra hipernatremija (kraujyje padidėja natrio koncentracija), hiperchloremija (kraujyje padidėja chloro koncentracija);

• jeigu yra hiperhidracija (organizme padidėja vandens kiekis) ir hipervolemija (padidėja kraujo tūris);

• jeigu yra hiperkalcemija (kraujyje padidėja kalcio koncentracija);

• jeigu yra hiperkaliemija (kraujyje padidėja kalio koncentracija).

.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

• jei paciento sutrikusi širdies ar inkstų veikla;

• jei perdozuojama, gali pasireikšti hipervolemija, sutrikti elektrolitų, šarmų bei rūgščių pusiausvyra;

• gydytojas seka klinikinę paciento būklę ir įvertina laboratorinių tyrimų duomenis: natrio, kalio, kalcio, magnio koncentraciją kraujyje, skysčio balansą;

• gydytojas seka, ar nepasireiškė toliau išvardytos būklės, dėl kurių gali atsirasti hipervolemija, hipernatremija, hiperkaliemija ar hiperkalcemija.

Hipervolemija atsiranda perpylus daugiau kraujo, intensyviai dirbant fizinį darbą, kai deponuotas kraujas patenka į [kraujagysles](http://lt.wikipedia.org/wiki/Kraujagysl%C4%97), kai cirkuliuojančiame kraujyje padaugėja plazmos tada eritrocitų sumažėja, o taip pat sumažėja hematokrito vertė. Ši hipervolemijos forma atsiranda dėl skysčio pašalinimo iš kraujo sutrikimo, esant pabrinkimams po kraujo pakaitalų vartojimo.

Hipernatremija atsiranda dėl vandens kiekio sumažėjimo organizme, pvz., pacientas labai prakaituoja, vemia, viduriuoja, yra sunkiai nudegęs, arba yra būklė po galvos operacijos arba traumos.

Hiperkaliemija pasireiškia, kai į organizmą patenka per daug kalio su maisto produktais, kai sutrinka jo šalinimas iš organizmo, jei vartojama kalį sulaikančių diuretikų, AKF inhibitorių, arba kai kalis intensyviai pereina iš ląstelių į kraują, kas dažnai būna dirbant intensyvų ir ilgą darbą.

Hiperkalcemija gali pasireikšti, jei per daug vartojama vitamino D ar vitamino A, kalcio preparatų, tiazidinių diuretikų, sutrikusi endokrininės sistemos funkcija, pvz., pasireiškė pirminis hiperparatiroidizmas, antinksčių nepakankamumas, sergama sarkoidoze, vėžiu, įskaitant dauginę mielomą, ir kt.

Kadangi kalcio chloridas yra dirginanti medžiaga, būtina sekti, kad infuzija būtų atliekama, laikantis instrukcijos, kad tirpalo nepatektų į šalia venos esančius audinius, nes galimas jų dirginimas arba net nekrozė.

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 acetate Fresenius infuzinis tirpalas**

Ringer acetate Fresenius infuzinio tirpalo sąveika su kitais vaistais gali pasireikšti toliau išvardytais atvejais.

Ringerio acetato tirpalo sudėtyje yra kalcio ir magnio jonų. Į tirpalą įpylus vaistų, kurių sudėtyje yra fosfatų, karbonatų, oksalatų, gali pakisti tirpalo spalva ir (arba) atsirasti nuosėdų.

Kadangi Ringer acetate Fresenius infuzinio tirpalo sudėtyje yra kalcio, galima sąveika su širdies glikozidais (pvz., digoksinu), ypač pacientams, kuriems yra sumažėjusi kalio koncentracija kraujyje (gali sutrikti širdies ritmas).

Labai atsargiai kartu su Ringer acetate Fresenius infuziniu tirpalu reikia vartoti tiazidinių diuretikų (pvz., hidrochlorotiazido), nes galima hiperkalcemija.

Jei kartu vartojama Ringer acetate Fresenius infuzinio tirpalo ir kalį sulaikančių diuretikų (amilorido, spironolaktono, triamtereno), AKF inhibitorių, takrolimuzo, gali kilti pavojinga gyvybei hiperkaliemija, ypač pacientams, kurių pažeista inkstų funkcija.

Dėl tirpale esančio natrio, jo labai atsargiai reikia vartoti su vaistais, kurie yra susiję su natrio ir vandens sulaikymu organizme (kortikosteroidais arba adrenokortikotropiniu hormonu, Henlės kilpoje veikiančiais diuretikais, kai kuriais vaistais nuo padidinto kraujo spaudimo), kadangi kraujyje gali padidėti natrio koncentracija (tokiu atveju organizme susilaiko natris, vanduo, didėja pabrinkimų pavojus, sunkėja širdies darbas).

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 ir žindymo laikotarpis**

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

Nėščiai moteriai Ringer acetate Fresenius infuzinio tirpalo vartoti galima.

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).

Žindamai moteriai Ringer acetate Fresenius infuzinio tirpalo vartoti galima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ringer acetate Fresenius infuzinis tirpalas vairavimui ir mechanizmų valdymui įtakos nedaro.

**3. Kaip vartoti Ringer acetate Fresenius infuzinio tirpalo**

Ringer acetate Fresenius infuzinio tirpalas leidžiamas į veną.

Informacinio lapelio pabaigoje pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Jei intraveninių sistemų kokybė ar tirpalo švirkštimo technika yra prasta, gali prasidėti karščiavimas, uždegimas injekcijos vietoje, venų trombozė arba flebitas (venų uždegimas), besiplečiantis nuo injekcijos vietos, ir kraujo bei kitų skysčių išėjimas iš kraujagyslės.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Vartojant Ringer acetate Fresenius infuzinio tirpalo gali sutrikti vandens ir elektrolitų balansas (atsirasti hipervolemija, sutrikti rūgščių ir šarmų pusiausvyra, atsirasti hiperkaliemija, hipernatremija, hiperkalcemija).

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, 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 acetate Fresenius infuzinį tirpalą**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

*Polietileno buteliukai su EuroCap dangteliais, polipropileno buteliukai su dangteliais KabiClier*

Negalima užšaldyti.

*Polipropileno maišelis*

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Pirmą kartą atidarius talpyklę ir laikantis visų antiseptikos reikalavimų, tirpalo tinkamumo laikas - 12 valandų.

Nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, vaisto vartoti negalima.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Ringer acetate Fresenius infuzinio tirpalo sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra natrio chloridas, natrio acetatas trihidratas, kalio chloridas, kalcio chloridas dihidratas, magnio chloridas heksahidratas. 1000 ml tirpalo yra 5,9 g natrio chlorido, 4,15 g natrio acetato trihidrato, 0,3 g kalio chlorido, 0,288 g kalcio chlorido dihidrato ir 0,2 g magnio chlorido heksahidrato.

Tirpalo pH yra 5,0 – 7,0.

Tirpalo osmoliališkumas yra maždaug 280 mosmol/kg.

Tirpalo elektrolitai: Na+ - 131 mmol/l;Cl- - 111 mmol/l;acetato- - 30 mmol/l; K+ - 4 mmol/l; Ca2+ -

2 mmol/l; Mg2+ - 1 mmol/l.

- Pagalbinės medžiagos yra ledinė acto rūgštis ir injekcinis vanduo.

**Ringer acetate Fresenius infuzinio tirpalo išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Ringer acetate Fresenius infuzinis tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.

Viename vienkartiniame polietileno buteliuke su EuroCap dangteliu yra 250 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 20 buteliukų.

Viename vienkartiniame polietileno buteliuke su EuroCap dangteliu yra 500 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 20 buteliukų.

Viename vienkartiniame polietileno buteliuke su EuroCap dangteliu yra 1000 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 10 buteliukų.

Viename vienkartiniame polipropileno maišelyje yra 1000 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 10 maišelių

Viename vienkartiniame polipropileno buteliuke su dangteliu KabiClear yra 100 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 40 vienkartinių polipropileno buteliukų.

Viename vienkartiniame polipropileno buteliuke su dangteliu KabiClear yra 250 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 20 vienkartinių polipropileno buteliukų.

Viename vienkartiniame polipropileno buteliuke su dangteliu KabiClear yra 500 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 20 vienkartinių polipropileno buteliukų.

Viename vienkartiniame polipropileno buteliuke su dangteliu KabiClear yra 1000 ml infuzinio tirpalo. Dėžutėje yra 10 vienkartinių polipropileno buteliukų.

**Registruotojas**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Lenkija

**Gamintojas**

Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o.

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 5 252 3213

Faksas +370 5 260 8696

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-11-24.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos

Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

**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.

Vartojimo instrukcija

Dozė nustatoma kiekvienam pacientui, atsižvelgiant į jo amžių, kūno masę, klinikinę būklę, dehidracijos laipsnį, elektrolitų ir rūgščių bei šarmų pusiausvyrą.

Suaugusiems žmonėms tirpalo paros dozė – 30 - 45 ml/kg kūno svorio. Didesnės negu 3000 ml dozės per parą vartoti nerekomenduojama. Infuzijos greitis nustatomas kiekvienam pacientui, paprastai jis yra

300 - 500 ml/val. arba 120-180 lašų per minutę.

Vaikų populiacija

Duomenų, kuriais remiantis būtina riboti Ringer acetate Fresenius infuzinio tirpalo dozavimą vaikams, nėra, tačiau pasireiškus dehidracijai (vaikas viduriuoja, serga sunkia infekcine liga ir pan.) rekomenduojamas palaikomasis gydymas 100 ml/ kg kūno svorio per parą. Jei pasireiškė sunki dehidracija – infuzuojama 15 ml Ringer acetate Fresenius infuzinio tirpalo /kg kūno svorio/val.