

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Ringer B. Braun infuzinis tirpalas natrio chloridas, kalio chloridas, kalcio chloridas dihidratas

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 B. Braun ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ringer B. Braun
3. Kaip vartoti Ringer B. Braun
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ringer B. Braun
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ringer B. Braun ir kam jis vartojamas

Infuzinis Ringer B. Braun tirpalas vartojamas organizmo skysčių ir druskų kiekiui papildyti. Pagal natrio, kalio ir kalcio kiekį tirpalo sudėtis panaši į žmogaus kraujo plazmos sudėtį.

Ringer B. Braun infuzinis tirpalas skysčių ir druskų kiekiui organizme papildyti vartojamas jeigu:

- nustatytas mažas chloridų kiekis kraujyje ir nenormaliai didelis kraujo pH (hipochloreminė alkalozė);
- netekote daug chloridų (pvz., sunkus vėmimas);
- netekote daug skysčių, o natrio kiekis Jūsų kraujyje nenormaliai mažas (hipotoninė dehidratacija);
- netekote daug skysčių (izotoninė dehidratacija);
- netekote daug kraujo ir reikia nedelsiant papildyti Jūsų kraujo tūrį.

Šis tirpalas taip pat gali būti vartojamas kaip tirpalas nešiklis, jei gydytojas Jums skiria kitų vaistų.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ringer B. Braun

Ringer B. Braun vartoti negalima:

- jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms arba pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jūsų organizme yra per daug vandens;
- sunkaus širdies nepakankamumo atvejų;
- sunkaus inkstų nepakankamumo atvejų;
- labai padidėjus natrio kiekiui kraujyje;
- labai padidėjus kalcio kiekiui kraujyje, kai reikia riboti suvartojamo kalcio kiekį (jeigu sergate sarkoidoze);
- labai padidėjus chloridų kiekiui kraujyje.

Išspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ringer B. Braun. Jūsų gydytojas imsis ypatingų atsargumo priemonių, jeigu:

- netekote daug vandens, bet nepraradote druskų;
- kraujyje yra padidėjęs natrio ir chloridų kiekis;
- Jūs vartojate širdį veikiančių glikozidų, šiuo atveju gydytojas atidžiai stebės kalcio kiekį kraujyje;
- turite sutrikimų, kurie gali būti susiję su padidėjusiu kalio kiekiu, pvz., sergate Adisono liga arba pjautuvo pavidalo ląstelių anemija;
- Jums sutrikusi inkstų funkcija, ypač jei dėl to gali padidėti kalio kiekis kraujyje;
- turite bet kokių sutrikimų, dėl kurių reikia riboti natrio vartojimą, pavyzdžiui, sergate širdies nepakankamumu, tirstate, Jums kaupiasi skysčiai plaučiuose, padidėjęs Jūsų kraujospūdis, sergate aldosteronizmu (organizmo būklė, kai yra padidėjęs hormono aldosterono išsiskyrimas) arba preeklampsija (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis”).
- turite bet kokių sutrikimų, dėl kurių reikia riboti kalcio vartojimą, pavyzdžiui, sergate sarkoidoze.

Šio tirpalo vartojimo laikotarpiu bus stebimi druskų kiekiai kraujyje ir skysčių pusiausvyra.

Saugodamas nuo galvos smegenų pažaidos (osmosinės demielinizacijos sindromo) gydytojas užtikrins, kad natrio kiekis kraujyje nedidėtų per greitai.

Jei šis tirpalas skiriamas kaip nešiklis leidžiant kitų elektrolitų arba vaistų, gydytojas atsižvelgs į vaistų, kurie bus ištirpinti arba praskiesti Ringer B. Braun infuziniu tirpalu, saugumo informaciją.

Kiti vaistai ir Ringer B. Braun

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

Gydytojas imsis ypatingų atsargumo priemonių, jeigu Jums skiriama arba vartojate vaistų, kurie sulaiko natrį (pvz., kortikosteroidų arba nesteroidinių vaistų nuo uždegimo), nes dėl to organizmo audiniuose gali susikaupti skysčių (edema).

Ypatingų atsargumo priemonių taip pat bus imtasi, jeigu Jums skiriama arba vartojate vaistų, kurie sulaiko kalį (pvz., kalį sulaikančių diuretikų, AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių, nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, ciklosporino, takrolimuzo, suksametonio), nes tai gali sukelti širdies sutrikimų (širdies aritmiją). Adrenokortikotropiniai hormonai (AKTH), kortikosteroidai arba kilpiniai diuretikai gali paskatinti kalio išsiskyrimą per inkstus.

Jeigu vartojate tam tikrų vaistų nuo širdies ligų (širdį veikiančių glikozidų), Ringerio infuzinis tirpalas gali pakeisti jų veikimą ir gali prireikti iš naujo nustatyti jų dozę.

Gydytojas imsis ypatingų atsargumo priemonių, jeigu Jums skiriama tiazidinių diuretikų ir vitamino D, nes tai gali paskatinti inkstus sulaikyti daugiau kalcio.

Ringer B. Braun gali sąveikauti su tam tikrais antibiotikais (pvz., tetraciklinais), nuslopindamas jų poveikį.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Nėštumas

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju. Ringer B. Braun infuzinį tirpalą Jums skirti yra saugu, išskyrus preeklampsijos atvejus (būklė, kai padidėja kraujospūdis, atsiranda tinimas ir šlapime randama baltymų).

Žindymas

Jeigu žindote kūdikį, pasakykite gydytojui. Ringerio infuzinį tirpalą Jums skirti saugu.

Vaisingumas

Duomenų nėra, tačiau neigiamo poveikio nesitikima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

3. Kaip vartoti Ringer B. Braun

Šis vaistas skiriamas leisti į veną (infuzija į veną). Procedūrą atliks gydytojas arba slaugytojas.

Dozavimas

Suaugusiesiems

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jūsų gydytojas paskirs Jums vaisto dozę, atsižvelgdamas į Jūsų amžių, kūno svorį bei būklę.

Paprastai suaugusiųjų dozė yra iki 40 ml kilogramui kūno svorio per parą, suleidžiant į veną. Gydytojas per valandą skirs iki 5 ml kilogramui kūno svorio.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Vaikams ir paaugliams dozė bus nustatoma individualiai, atsižvelgiant į paciento poreikius.

Didžiausia paros dozė

Skiriant įprastą palaikomąjį gydymą negalima viršyti toliau nurodytų paros dozių.

Amžius	Dozės (ml/kg KS per parą)
1-oji diena po gimimo *	120
2-oji diena po gimimo *	120
3-oji diena po gimimo *	130
4-oji diena po gimimo *	150
5-oji diena po gimimo *	160
6-oji diena po gimimo *	180
1-asis mėnuo po gimimo	160
nuo 2-ojo mėnesio po gimimo	150
1-2 metai	120
3-5 metai	100
6-12 metų	80
13-18 metų	70

* laiku gimusiems naujagimiams

Papildomai netenkant skysčių (pvz., dėl karščiavimo, viduriavimo, vėmimo ir kt.), tai reikia kompensuoti atsižvelgiant į skysčių, kurių netenkama, tūrį ir sudėtį.

Dehidratacijos atveju gali prireikti skirti didesnę dozę negu prieš tai nurodyta. Dozę reikia apskaičiuoti pagal dehidratacijos sunkumo laipsnį ir klinikinę paciento būklę.

Didžiausias infuzijos greitis, skiriant įprastą palaikomąjį gydymą

Kūno svoris	ml/val.
0-10 kg	4 ml/kg KS/h
10-20 kg	40 ml/h + 2 ml/kg KS/h (10 kg viršijančiam KS)
> 20 kg	60 ml/h + 1 ml/kg KS/h (20 kg viršijančiam KS)

Senyviems pacientams

Žr. skyrių „Ispėjimai ir atsargumo priemonės“.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Žr. skyrių „Ispėjimai ir atsargumo priemonės“.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Žr. skyrių „Ispėjimai ir atsargumo priemonės“.

Ką daryti pavartojus per didelę Ringer B. Braun dozę?

Suleidus per didelį tirpalo kiekį, organizme gali susidaryti skysčio perteklius, dėl kurio padidėja odos jautrumas, atsiranda kraujo sąstovis venose, tinimas, (įskaitant galvos smegenų tinimą), skysčiai plaučiuose, sutrinka skysčių, druskų bei rūgščių ir šarmų pusiausvyra. Tai gali padidinti ir druskų kiekį kraujyje.

Jeigu pavartojote per didelę vaisto dozę, Jūsų gydytojas skirs Jums reikalingą gydymą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Šalutinį poveikį daugiausia sukelia netinkamas dozavimas arba infuzijos greitis. Poveikio dažnis priklauso nuo dozės. Tokiais atvejais skiriant šio vaisto ypač gali padidėti chloridų kiekis kraujyje.

Yra aprašytas šalutinis poveikis:

- hiperhidracija;
- elektrolitų pusiausvyros sutrikimas.

Dėl netinkamos infuzijos atlikimo technikos gali pasireikšti tokios nepageidaujamos reakcijos: karščiavimas, infekcija injekcijos vietoje, skausmas injekcijos vietoje, venos sudirginimas, venų trombozė ar flebitas, išsiplėtęs nuo injekcijos vietos ir ekstravazacija.

Nepageidaujamos reakcijos gali pasireikšti dėl vaistų, kuriais papildytas tirpalas, poveikio. Nepageidaujamų reakcijų pobūdis priklauso nuo vaistų kilmės.

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 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 B. Braun

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ringer B. Braun infuzinį tirpalą galima vartoti tik jei tirpalas yra skaidrus ir bespalvis, o talpyklė ir jos uždoris nėra pažeisti.

Talpyklės skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Panaudotą talpyklę ir bet kokią nesuvartotą jos turinį reikia išmesti. Negalima pakartotinai prijungti iš dalies panaudotų talpyklių.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ringer B. Braun sudėtis

Veikliosios medžiagos
Kiekviename tirpalo litre yra:

Natrio chlorido	8,60 g
Kalio chlorido	0,30 g
Kalcio chlorido dihidrato	0,33 g

Elektrolitų koncentracija:

Natrio	147 mmol/l
Kalio	4,0 mmol/l
Kalcio	2,2 mmol/l
Chlorido	156 mmol/l

Teorinis tirpalo osmoliariškumas:	309 mOsm/l
Rūgštingumas (titruojant iki pH 7,4):	< 0,3 mmol/l
pH:	5,0 – 7,0

Pagalbinė medžiaga yra injekcinis vanduo

Ringer B. Braun išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ringer B. Braun infuzinis tirpalas yra skaidrus, bespalvis vandeninis druskų tirpalas.

Talpyklės

250 ml II tipo (Eur. Farm.) bespalvio stiklo buteliukai, uždaryti gumos kamščiu arba polietileno buteliukai

Pakuočių dydžiai

- 10 x 250 ml stiklo buteliukai
- 10 x 500 ml polietileno buteliukai
- 10 x 1000 ml polietileno buteliukai

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Vokietija

Tel. +49-5661-71-0
Faksas +49-5661-71-4567

Gamintojas

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Vokietija

arba

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubi, Barselona
Ispanija

arba

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

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

UAB B. Braun Medical
Viršuliškių skg. 34-1
LT-05132 Vilnius
Tel. +370 5 2374 333
office.lt@bbraun.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-02-05.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.