

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1 RAVIMPREPARAADI NIMETUS

RINGER-LACTAT B.BRAUN, infusioonilahus

2 KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1000 ml lahust sisaldab:

naatriumkloriidi	6,00 g
naatriumlaktaadi lahust (massiprotsent 50%) (naatriumlaktaadi ekvivalent 3,12 g)	6,24 g
kaaliumkloriidi	0,40 g
kaltsiumkloriid-dihüdraati	0,27 g

Elektrolüütide kontsentratsioonid

Naatrium	131 mmol/l
Kaalium	5,4 mmol/l
Kaltsium	1,8 mmol/l
Kloriid	112 mmol/l
Laktaat	28 mmol/l

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3 RAVIMVORM

Infusioonilahus,
läbipaistev värvitu vesilahus

Teoreetiline osmolaarsus:	277 mOsm/l
Tiitritav happesus (pH-ni 7,4):	< 1 mmol/l
pH:	5,0...7,0

4 KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Hüповoleemia. Elektrolüütide kontsentratsioonide või ravimite kandjalahus.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Lahuse annus sõltub patsiendi vedelike ja elektrolüütide vajadusest, vanusest, kehakaalust, kliinilisest seisundist ja füsioloogilisest (happe-aluse tasakaal) olekust.

Soovitavad annused on järgmised.

Täiskasvanud ja noorukid

Maksimaalne igapäevane annus

Kuni 40 ml kehakaalu kg kohta päevas, mis vastab 5,24 mmol naatriumile kehakaalu kg kohta päevas ja maksimaalselt 0,22 mmol kaaliumile kehakaalu kg kohta päevas.

Maksimaalne infusioonikiirus

Infusioonikiirust tuleb reguleerida vastavalt patsiendi kliinilisele seisundile.

Infusioonikiirus ei tohi tavaolukordades ületada järgmisi väärtusi: 5 ml kehakaalu kg kohta tunnis.

Lapsed

Soovitatav annus imikutele ja lastele

20–100 ml kehakaalu kg kohta päevas, mis vastab 2,6–13 mmol naatriumile kehakaalu kg kohta päevas ja 0,08–0,54 mmol kaaliumile kehakaalu kg kohta päevas.

Maksimaalne infusioonikiirus

Keskmiselt 5 ml kehakaalu kg kohta tunnis, kuid väärtus sõltub vanusest:

6–8 ml kehakaalu kg kohta tunnis imikutele¹

4–6 ml kehakaalu kg kohta tunnis väikelastele¹

2–4 ml kehakaalu kg kohta tunnis kooliealistele lastele²

¹ imikud ja väikelapsed: vanusevahemik 28 päeva kuni 23 kuud

² kooliealised lapsed: vanusevahemik 2 aastat kuni 11 aastat

Eakad patsiendid

Põhimõtteliselt rakendub sama annus, mis täiskasvanute puhul, kuid ettevaatlik tuleb olla patsientidega, kellel on täiendavad haigused, näiteks südamepuudulikkus või neerupuudulikkus, mis võivad kõrge vanusega tihti kaasneda.

Põletushaavade patsiendid

Põletushaavade patsientide vedelikuvajaduse arvutamiseks Parklandi järgi võib suunistena kasutada järgmisi väärtusi.

Täiskasvanud

Esimese 24 tunni jooksul manustatakse Ringer-Lactat B. Brauni koguses 4 ml kehakaalu kg ja põlenud kehapiina % kohta.

Lapsed

Esimese 24 tunni jooksul manustatakse Ringer-Lactat B. Brauni koguses 3 ml kehakaalu kg ja põlenud kehapiina % kohta.

Lastele lisatakse vastavalt kehakaalule korrigeerivalt järgmine maht:

- lastele kaaluga 0–10 kg on kogus 4 ml kehakaalu kg kohta tunnis;
- lastele kaaluga 10–20 kg on kogus 40 ml tunnis + 2 ml kehakaalu kg kohta tunnis;
- lastele kaaluga üle 20 kg on kogus 60 ml tunnis + 1 ml kehakaalu kg kohta tunnis.

Kasutamine kandjalahusena

Kui Ringer-Lactat B. Brauni kasutatakse sobivate elektrolüüdikontsentratsioonide ja ravimite kandjalahusena, tuleb järgida vastava ravimi puhul rakenduvaid kasutusjuhiseid.

Manustamisviis

Intravenoosne kasutamine

Ettevaatusabinõusid rõhkinfusiooni kohta vt lõik 4.4.

4.3 Vastunäidustused

- Laktaadi utiliseerimise häire koos hüperlakteemiaga (vt ka lõik 4.4)
- Hüperhüdratatsioon

Lahus pole näidustatud raske metaboolse atsidoosi raviks.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Seda lahust tohib manustada vaid erilise ettevaatusega järgmiste seisundite puhul:

- hüpertooniline dehüdratsioon;
- hüperkaleemia;
- hüpernatreemia;
- hüperkloreemia;
- hüperkaltseemia;
- maksapuudulikkus.

Suure mahuga infusioone tohib südame-, neeru- või kopsupuudulikkusega või kopsu- või ajutursega patsientide puhul kasutada vaid spetsiaalse järelevalve all.

Laktaadi utiliseerimine võib hüpoksia või maksapuudulikkuse tingimustes olla häiritud.

Ringer-Lactat B. Braun sisaldab kaaliumikogust, mis sarnaneb inimvere füsioloogilise kaaliumikontsentratsiooniga. Sellegipoolest ei sobi see raske kaaliumidefitsiidiga patsientide raviks.

Kuna lahus sisaldab metaboliseeruvaid ioone (nt laktaat), võib see tekitada metaboolset alkaloosi. Seetõttu tuleb lahust metaboolse alkaloosiga patsientidele manustada ettevaatusega.

Naatriumkloriidi sisaldavaid lahuseid tuleb ettevaatusega manustada patsientidele, kellel on:

- südamepuudulikkus, perifeerne turse või rakuväline hüperhüdratsioon;
- hüpertensioon, neerufunktsiooni langus, olemasolev või algav eklampsia, aldosteronism või muud naatriumi retentsiooniga seostuvad seisundid või ravimid (nt kortikoidid/steroidid) (vt ka lõik 4.5).

Kaaliumisooli sisaldavaid lahuseid tuleb manustada ettevaatusega patsientidele, kellel on südamehaigus, hüperkaleemiat soodustav seisund nagu neeru- või adrenokortikaalne puudulikkus, äge dehüdratsioon või raskete põletustega kaasnev ulatuslik koekahjustus.

Kaltsiumisisalduse tõttu tuleb järgida järgmist.

- Tuleb olla hoolikas, et vältida veenisese infusiooni aegset ekstravasatsiooni.
- Lahust tuleb manustada ettevaatlikult patsientidele, kellel on neerufunktsiooni langus või haigused, mis seonduvad D-vitamiini tõusnud kontsentratsioonidega, näiteks sarkoidoos. Seetõttu tuleb vältida kaltsiumi sisaldavate lahuste manustamist neerukivide või neerukivide ajalooaga patsientidele.
- Samaaegse vereülekande korral ei tohi lahust manustada sama infusioonikomplekti kaudu.

Kroonilise hüponatreemiaga patsiendid

Kroonilise hüponatreemiaga patsientidel tuleb seerumi naatriumitaseme liiga kiiret korrigeerimist vältida, kuna seerumi naatriumitaseme kiire tõus võib harvadel juhtudel viia osmootsete kõrvaltoimete, nt osmootse demüelinisatsiooni sündroomini.

Lapsed

Lahust tohib alla 3 kuu vanustele vastsündinutele manustada vaid erilise ettevaatusega.

Kasutamine kandjalahusena

Pange tähele: selle lahuse kasutamisel kandjalahusena tuleb järgida lisandi vastava tootja poolset ohutusteavet.

Kliinilise jälgimise hulka peaks kuuluma seerumi elektrolüütide tasemete, happe-aluse tasakaalu ja veebilansi jälgimine.

Seerumi laktaadi taset tuleb hoolikalt jälgida ja kui laktaat infusiooni ajal koguneb, tuleb annust ja infusioonikiirust vähendada või lahuse manustamine lõpetada.

[Ainult polüetüleenpudelite ja plastkottide puhul:]

rõhkinfusiooni korral, mis võib eluohtlikes olukordades vajalik olla, tuleb enne lahuse manustamist kogu õhk plastmahutist ja infusioonikomplektist eemaldada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ringer-Lactat B. Brauni manustamine vastavalt soovituslikele näidustustele ja vastunäidustustele ei tõsta plasmas olevate elektrolüütide kontsentratsioone. Puhuks, kui mis tahes elektrolüüdi kontsentratsioon tõuseb muude põhjuste tõttu, tuleb arvestada järgmiste koostoimetelega.

- Naatriumiga seotud
Kortikoidid/steroidid ja karbenoksoloon võivad olla seotud naatriumi ja vee retentsiooniga (koos turse ja/või hüpertensiooniga).
- Kaaliumiga seotud
Suksameton, kaaliumisäästvad diureetikumid (amiloriid, spironolaktoon, triamteren kas eraldi või kombineerituna), AKE inhibiitorid (nt kaptopriil, enalapriil), angiotensiin II retseptori antagonistid (nt valsartaan, losartaan), takroliimus ja tsüklosporiin võivad tõsta kaaliumi kontsentratsiooni plasmas ja viia potentsiaalselt eluohtliku hüperkaleemiani, eriti neerupuudulikkuse puhul, mis tõstab hüperkaleemilist toimet.
- Kaltsiumiga seotud
 - *Digitaalise glükosiidide* (südameglükosiidide) toime võib hüperkaltseemia ajal intensiivistuda ja viia raske või eluohtliku südame arütmiani.
 - Tiasiiddiureetikumide ja D-vitamiini manustamine koos kaltsiumiga võib hüperkaltseemiat esile kutsuda.
- Bisfosfonaatide, fluoriidide, mitmete fluorokinoloonide ja tetratsükliinide koosmanustamisel kaltsiumi sisaldavate lahustega võib nimetatud ravimite biosaadavus väheneda (vähenenud absorptsioon).
- Laktaadiga seotud
Bikarbonaadi või **bikarbonaadi prekursori** nagu laktaadi manustamine viib **uriini leelistumiseni koos** happeliste ravimite (nt salitsüülhappe) renaaalse kliirensi tõusuni. Aluseliste ravimite – eriti sümpatomimeetikumide (nt efedriin, pseudoefedriin) ja stimulantide (nt deksametamfetamiinsulfaat, fenfluramiin-hüdrokloriid) – poolväärtusaeg pikeneb, kui samaaegselt manustatakse laktaati sisaldavaid lahuseid.

Pediaatriline populatsioon

Erihoiatused puuduvad

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Ringer-Lactat B. Brauni koostisosade kasutamise kohta rasedatel naistel on andmed piiratud (vähem kui 300 tulemust raseduse puhul). Loomkatsed ei viita otsestele ega kaudsetele kahjulikele toimetele seoses reproduktiivse toksilisusega (vt lõik 5.3).

Kuna kõik Ringer-Lactat B. Brauni koostisosad esinevad organismis loomulikult ja nende biokeemilised omadused on hästi teada, võib toodet kasutada vastavalt näidustustele. Siiski tuleb olla ettevaatlik rasedustoksikoosi puhul.

Imetamine

Kaltsium eritub inimese rinnapiimaga, kuid Ringer-Lactat B. Brauni terapeutiliste annuste puhul ei ole oodata mõju imetatavatele vastsündinutele/imikutele. Seega on Ringer-Lactat B. Braun imetamise ajal kasutamiseks ohutu.

Fertiilsus

Erihoiatused puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Antud ravimil ei ole toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Lahuse manustamisel vastavalt toodud juhistele ei ole kõrvaltoimeid oodata.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Üleannustamine võib viia hüperhüdratatsioonini koos tõusnud nahapingega, veenipaisuni, turseteni (võimalikult ka kopsu- või ajuturseni), elektrolüütide ja happe-aluse tasakaalu häireteni ning ka seerumi hüperosmolaarsuseni.

Ravi

Infusiooni lõpetamine, diureetikumide manustamine koos seerumi elektrolüütide taseme pideva jälgimisega, elektrolüütide ja happe-aluse tasakaalu häirete korrigeerimine. Raskematel üleannustamise juhtudel võib olla vajalik dialüüs.

5 FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Elektrolüütide tasakaalu mõjutavad lahused, elektrolüüdid

ATC-kood: B05B B01

Toimemehhanism

Lahus sisaldab rakuvälises vedelikus olevaid asendamatuid ioone. Seega on selles esinevate ionide (naatrium, kaalium, kaltsium, kloriid, laktaat) farmakodünaamilised omadused samad mis tavapärase füsioloogia puhul.

Laktaat on oluline ainevahetussaadus. *Inter alia* oksüdeeritakse see bikarbonaadiks, avaldades kerget leelistavat toimet.

Farmakodünaamiline toime

Ringer-Lactat B. Braunil on rakuvälise vedelikuga sarnane elektrolüütide koostis (välja arvatud mõned väga väheolulised erinevused). Seda kasutatakse seerumi elektrolüütide ja happe-aluse tasakaalu häirete korrigeerimiseks. Elektrolüüte manustatakse normaalse osmootilise seisuga saavutamiseks või säilitamiseks nii rakuvälises kui rakusiseses ruumis.

Selle jaotumise tõttu (vt allpool) on lahusel lühiajaline mõju hemodünaamikale.

Metaboliseeritavate anioonide osakaalu tõttu on Ringer-Lactat B. Braun eriti näidustatud atsidoosi soodumusega patsientidele.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Kuna Ringer-Lactat B. Brauni koostisosi infundeeritakse intravenoosselt, on nende biosaadavus 100%.

Jaotumine

Ringer-Lactat B. Brauni manustamine põhjustab otseselt interstitsiaalruumi täitumist, mis moodustab umbes 2/3 rakuvälisest ruumist. Ainult 1/3 manustatud mahust jääb intravaskulaarsesse ruumi. Seetõttu on lahusel lühiajaline mõju hemodünaamikale.

Biotransformatsioon, eritumine

Kaalium, naatrium ja kloriid eritatakse peamiselt uriiniga, kuid väikesed kogused väljutatakse ka naha ja seedetrakti kaudu. Kirurgilised operatsioonid põhjustavad kaaliumi uriiniga eritumise tõusu koos vee ja naatriumi retentsiooniga.

Kaltsium eritatakse peamiselt töötavate neerude kaudu. Väikesed kogused väljutatakse naha, juuste ja küünte kaudu. Kaltsium läbib platsenta ja eritatakse rinnapiimaga.

Laktaat konverteeritakse bikarbonaadiks ja CO₂-ks, mis on mõlemad organismi normaalsed koostisosad. Bikarbonaadi ja laktaadi plasmakontsentratsioone reguleerivad neerud ja CO₂ plasmakontsentratsiooni reguleerivad kopsud. Laktaadi metabolism on häiritud hüpopoksia ja maksapuudulikkuse puhul.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud Ringer-Lactat B. Brauni üksikute koostisosade kahjulikku toimet inimestele.

6 FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Ravimid, mis sisaldavad oksalaate, fosfaate või karbonaate/vesinikkarbonaate, võivad segamisel Ringeri laktaatlahusega põhjustada sademete teket.

Vedelikule ei tohi lisada ühtki muud ravimit ega ainet, kui see pole teadaolevalt sobiv ja kui lahjendamine ei toimu aseptilistes tingimustes.

6.3 Kõlblikkusaeg

- avamata

Klaas- ja polüetüleenpudolid: 3 aastat

Plastkott: 2 aastat

- pärast *esmakordset* avamist

Pole kohaldatav, vt lõik 6.6.

- pärast *lisanditega segamist*

Mikrobioloogilisest vaatepunktist tuleb toode ära kasutada viivitamatult. Kui toodet ei kasutata viivitamatult, on kasutamiseelsed säilitusajad ja -tingimused kasutaja vastutusel ja ei tohi tavapäraselt ületada 24 tundi temperatuuril 2 kuni 8 °C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine toimus kontrollitud ja kinnitatud aseptilistes tingimustes.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Säilitustingimusi pärast ravimi lisanditega segamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

- Kummikorkidega suletud värvitust klaasist pudelid, tüüp II (Ph. Eur.), sisu: 250 ml, 500 ml, 1000 ml, saadaval pakendites 10 × 250 ml, 10 × 500 ml, 6 × 1000 ml.

Madala tihedusega polüetüleenpudelid (LD-PE), sisu: 500 ml, 1000 ml saadaval pakendites 10 × 500 ml, 10 × 1000 ml.

- Halogeenbutüülist kummikorkidega suletud viiekihilised lamineeritud plastkotid välises kaitsekotis, sisu: 500 ml, 1000 ml saadaval pakendites 10 × 500 ml, 10 × 1000 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

Kasutada ainult, kui lahus on läbipaistev ja värvitu ning kui mahuti ja selle kaas pole nähtavalt kahjustunud.

Mahutid on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Visake mahuti ja kasutamata jäänud ravim pärast kasutamist ära.

Ärge ühendage osaliselt kasutatud mahuteid uuesti.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

B. Braun Melsungen AG.,
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Saksamaa

Postiaadress: 34209 Melsungen, Saksamaa

Tel: +49-5661-71-0

Faks: +49-5661-71-4567

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

271399

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

27.08.1999/1.02.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2014