

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

#### INFUSIO RINGERI IMUNA

infuzní roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

natrii chloridum	8,60 g
kalii chloridum	0,30 g
calcii chloridum	0,25 g
(jako calcii chloridum dihydricum	0,33 g)

Elektrolyty:	Na+	147,1 mmol/l
	K+	4,0 mmol/l
	Ca <sup>2+</sup>	2,3 mmol/l
	Cl-	155,6 mmol/l

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

Čirý bezbarvý roztok bez mechanických nečistot.

Teoretická osmolarita 309 mosmol/l

pH 5,0 - 7,5

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Hypovolemie, hyponatremie, dehydratace, zejména se zvýšenými ztrátami natria (zvracení, popálení, průjmy, extrémní perspirace), akutní doplnění intravaskulárního volumu, iontové dysbalance, hypochloremická alkalóza, ztráta chloridů.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Zcela individuální, řídí se indikací a stavem pacienta.

Maximální denní dávka (30 - 45) ml/ kg tělesné hmotnosti/den ve vyvážené infuzi. Při rychlém podání (šok a pod.) se rychlost řídí podle reakce krevního tlaku, často v kombinaci s úvodním vazopresorem.

Před podáním a během něj může být nutné monitorovat bilanci tekutin, sérových elektrolytů a acidobazickou rovnováhu. Zvláště pečlivě je třeba monitorovat hladinu sérového sodíku, zejména u pacientů se zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu, SIADH) a u pacientů souběžně léčených agonisty vazopresinu z důvodu rizika hyponatremie (viz body 4.4, 4.5 a 4.8).

### Způsob podání

Intravenózně infuzní soupravou.

Roztok je určen pro podání intravenózní infuzí sterilním a apyrogenním setem za použití aseptické techniky. Zařízení má být naplněno roztokem k prevenci vstupu vzduchu do systému.

Roztok má být před použitím vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje částice nebo nedošlo ke změně jeho zabarvení. Roztok použijte pouze tehdy, je-li čirý, bez viditelných částic a je-li v neporušeném obalu.

### Vak

Vak uchovává sterilitu přípravku. Popříjování infuzního setu ihned podávejte. Flexibilní plastové vaky nepropojujte do série. Takové propojení může mít za následek vzduchovou embolii způsobenou reziduálním vzduchem v primárním vaku. Stlačování flexibilních plastových vaků s obsahem intravenózních roztoků za účelem zvýšení rychlosti průtoku může vést ke vzduchové embolii, pokud není před zahájením jejich podávání vzduch z vaku zcela odčerpán.

Použití intravenózních setů se zavzdušněním s ventilem v otevřené poloze by mohlo vést ke vzduchové embolii proto tyto sety nemají být s flexibilními plastovými vaky používány.

Aditiva mohou být přidána před podáním nebo během podání injekčním portem. Informace o inkompatibilitách a o přípravě roztoku s aditivou viz body 6.2 a 6.6.

### **4.3 Kontraindikace**

Hyperhydratace, renální selhávání (oligurie až anurie), srdeční dekompenzace, těžší stupeň hypertenze (obecná omezení infuzní terapie).

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Při léčbě dehydratace, iontových dysbalancí, hypovolemie je nutné sledovat základní parametry vnitřního prostředí, zejména iontogramu a korigovat případné odchylky. V závažnějších případech je nutná kombinace s roztoky koloidů a vyvážená suplementace i ostatních iontů.

Infuze o velkém objemu je nutné u pacientů se srdečním či plicním selháním a u pacientů s neosmotickým uvolňováním vazopresinu (včetně SIADH) podávat za specifického sledování z důvodu rizika hyponatrémie (viz dále).

#### Hyponatrémie

Akutní hyponatrémie může vést k akutní hyponatremické encefalopatii (edému mozku). Zvláštní riziko závažného a život ohrožujícího edému mozku způsobeného akutní hyponatremií existuje u dětí, žen ve fertilním věku a u pacientů se sníženou cerebrální compliance (např. meningitida, intrakraniální krvácení, kontuze mozku a otok mozku).

Přípravek nesmí být po prvním odběru znovu použit.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Léčiva vedoucí ke zvýšenému účinku vazopresinu

Níže uvedená léčiva zvyšují účinek vazopresinu, což vede ke snížené renální exkreci vody bez elektrolytů a zvýšenému riziku hyponatrémie po nevhodně vyvážené léčbě i.v. roztoky (viz body 4.2, 4.4 a 4.8).

- Mezi léčiva stimulující uvolnění vazopresinu se řadí: chlorpropamid, klofibrát, karbamazepin, vinkristin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, methyltenamfetamin, ifosfamid, antipsychotika, narkotika.
- Mezi léčiva zesilující působení vazopresinu se řadí: chlorpropamid, NSAID, cyklofosfamid.
- Mezi analogy vazopresinu se řadí: desmopresin, oxytocin, vazopresin, terlipresin.

Mezi další léčivé přípravky zvyšující riziko hyponatrémie také patří obecně diuretika a antiepileptika, např. oxkarbazepin.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek je nutno podávat se zvláštní opatrností u těhotných žen během porodu, zejména s ohledem na hladinu sérového sodíku, pokud je přípravek podáván v kombinaci s oxytocinem (viz bod 4.4, 4.5 a 4.8).

Přípravek se může podávat kojícím ženám za přísné lékařské kontroly.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou známy.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Tabulkový přehled nežádoucích účinků		
Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinek (termín MedDRA)	Frekvence
Poruchy metabolismu a výživy	Hyponatrémie**	Není známo
Poruchy nervového systému	Hyponatremická encefalopatie**	Není známo
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Není známo

\*\*Hyponatrémie může způsobit nevratné poškození mozku a smrt z důvodu rozvoje akutní hyponatremické encefalopatie (viz body 4.2 a 4.4).

Existuje také možnost obecných nežádoucích účinků spojených s neodpovídající infuzní terapií – hyperhydratace, hyperchloremie, kardiální dekompenzace s přetížením oběhu, vznik edémů (včetně plicního), ascites, iontový rozvrat.

Při výskytu nežádoucí reakce je třeba přerušit podání infuze a za kontinuálního monitorování korigovat vnitřní prostředí. Pokud se objeví nežádoucí účinek způsobený léčivým přípravkem přidaným do infuze, je třeba infuzi přerušit a léčbu přehodnotit.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### 4.9 Předávkování

Při odborně vedené terapii, kdy se průběžně sledují základní parametry vnitřního prostředí se předávkování neočekává. Projevy předávkování: viz bod 4.8.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Infundabilium, roztok ovlivňující rovnováhu elektrolytů.

ATC kod: B05BB01

Izotonický vodní roztok složením velmi blízký extracelulární tekutině. Pro poměrně vysoký obsah chloridů má roztok mírně acidifikační účinek.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Plně disociované ionty se v organismu distribuují podle koncentračních gradientů v extracelulární tekutině, volná voda se distribuuje dle koncentračního spádu ve všech kompartmentech. Iontová rovnováha závisí na vylučování iontů ledvinami a podléhá zejména mineralokortikoidní regulaci. Vodní homeostáza je řízena v první řadě antidiuretickým hormonem.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Jedná se o bezpečný léčivý přípravek bez toxických, mutageních, karcinogeních a teratogeních účinků.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Voda pro injekci.

### **6.2 Inkompatibility**

K roztoku by se neměly přidávat žádné jiné léky nebo substance, pokud není známa jejich kompatibilita. V přípravku přítomny ionty vápníku jsou považovány za inkompatibilní s mnohými léky: po přidání fosforečnanů, uhličitanů, hydrogenuhličitanů nebo šťavelanů do roztoku může dojít k tvorbě komplexů s následným srážením (zejména pokud roztok delší dobu stojí).

### **6.3 Doba použitelnosti**

a) skleněné láhve: 3 roky

b) plastové vaky: 2 roky

Doba použitelnosti po přidání aditiv:

Před použitím je třeba zjistit chemickou a fyzikální stabilitu jakéhokoliv aditiva při pH přípravku.

Z mikrobiologického hlediska musí být neředěný roztok použit okamžitě, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

a) skleněná infuzní láhev s pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem, kartonová krabice.

Velikost balení: 30 x 100 ml, 20 x 200 ml, 20 x 250 ml, 10 x 400 ml, 10 x 500 ml.

b) plastový vak typu ENVIBAG s injekčním a infuzním portem. Vaky jsou dodávány v kartonové krabici.

Velikost balení:

40/50/60 x 100 ml, 18/30 x 250 ml, 10/20 x 500 ml a 10 x 1000 ml

1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

K intravenózní aplikaci.

Přípravek je určen k jednorázovému použití.

Informace ohledně způsobu podání viz bod 4.2.

Používejte pouze čiré roztoky v neporušených obalech.

Před přidáním léčiva si ověřte, zda je rozpustné a stabilní ve vodě při pH přípravku INFUSIO RINGERI IMUNA. U vaků aditiva mohou být přidávána před infuzí hlavním vstupem nebo během infuze injekčním vstupem za dodržení aseptických podmínek.

Lékař zodpovídá za posouzení kompatibility léku přidávaného k přípravku. Provede kontrolu, zda nedošlo k eventuální změně barvy, vysrážení nerozpustných komplexů nebo ke vzniku krystalů. Je třeba se seznámit s návodem pro použití léku, který má být přidán.

Při použití aditiva si před parenterálním podáním ověřte, zda je roztok izotonický. Je třeba zajistit důkladné a pečlivé aseptické promíchání aditiv. Roztoky obsahující aditiva je třeba použít ihned a neskladovat.

Přidání dalších léčiv nebo nesprávná technika podání může vyvolat febrilní reakci v důsledku možného zanesení pyrogenů. V případě nežádoucí reakce je třeba infuzi ihned zastavit.

**Zlikvidujte po jednorázovém použití.**

**Veškerý nespotřebovaný přípravek znehodnoťte.**

Při aplikaci skleněných láhví dodržte tyto zásady:

1. Před použitím odstraňte pojistku.
2. Povrch zátky dezinfikujte.

Při aplikaci vaků dodržte tyto zásady:

1. Částečně použité vaky znovu nenapojte.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

IMUNA PHARM, a.s.

Jarková 269/17

082 22 Šarišské Michal'any

Slovenská republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

76/384/92-S/C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 15.7.1992

Datum posledního prodloužení registrace: 22.12.2015

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

21. 3. 2022