

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД:

LACTATED RINGER'S injection / VIOSER

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

1000 ml раствор содржи:

- Натриум хлорид 6,0g
- Калиум хлорид 0,3g
- Калциум хлорид $\times 2H_2O$ 0,2g
- Натриум лактат 50% раствор 6,2g
(= 3,1g Натриум лактат)

Концентрација на електролити:

- Na^+ 129,9 mmol/l (=129,9 meq/l)
- K^+ 4,0 mmol/l (= 4,0 meq/l)
- Ca^{++} 1,4 mmol/l (= 2,8 meq/l)
- Cl^- 109 mmol/l (=109 meq/l)
- Lactate $^-$ 28 mmol/l (= 28 meq/l)

Теоретска осмоларност: 276 mOsm/l

Помошни супстанции: вода за инјекции.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за инфузија.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

- Супституција на течности кај балансирана ацидо-базна рамнотежа и блага ацидоза.
- Супституција на волумен во итни случаи.
- Пре-, за време и пост- оперативно оддржување на електролитна рамнотежа.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Начин на употреба: интравенски.

Дозирање: Дозирањето зависи од возраста, телесната тежина и клиничката состојба на пациентот.



4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

LACTATED RINGER'S injection VIOSER не смее да се дава кај пациенти кои имаат хипернатремија, хиперкалемија, хиперкалцемија, ренална инсуфициенција, оштетување на хепатоцитите, лактатна ацидоза, метаболна алкалоза, срцева инсуфициенција.

4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

- LACTATED RINGER'S injection/ VIOSER не треба да се користи доколку шишето протекува и ако растворот не е бистар или содржи видливи честички,
- Растворот треба да се искористи веднаш по отворањето на контактното пакување,
- Дадениот волумен на растворот треба да се намали во случаи на хипертензија, периферен и пулмонален едем,
- Особена претпазливост е потребна при администрација кај пациенти со ренално нарушување и инсуфициенција.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Доколку LACTATED RINGER'S injection/ VIOSER се меша со друг лек потребно е:

- да се изврши проверка на pH,
- да се провери компатибилноста меѓу ЛАКТАТЕН РИНГЕР-ов РАСТВОР ВИОСЕР и лекот.

4.6 БРЕМЕНОСТ И ЛАКТАЦИЈА

Нема посебни мерки на претпазливост за администрација на производот за време на бременост и доење.

4.7 ЕФЕКТИ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Не се познати.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Администрација на високи дози може да предизвика ретенција на вода и натриум, пулмонален едем и хиперкалемија.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Зголемување на волуменот на течности во организмот. Можност од појава на хипернатремија, хиперкалемија, хиперкалцемија, лактатна ацидоза.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 -5.2 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА – ФАРМАКОКИНЕТИСКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група: Интравенски раствор – Електролити.



LACTATED RINGER'S injection/ VIOSER

ATC Код: B05BB01

LACTATED RINGER'S injection / VIOSER електролитниот раствор содржи јони на натриум, калиум, хлор, калциум и лактати. Максималното количество на јоните лесно се апсорбира од гастроентеричниот тракт.

Овие јони се елиминираат преку бубрезите, а помало количество преку фецес и со потење. Натриум лактат после апсорпција се метаболизира во црниот дроб до бикарбонати за време од 1- 2 часа.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА НА ЛЕКОТ

Нема податоци.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

Вода за инјекции.

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Постои инкомпатибилност помеѓу LACTATED RINGER'S injection/ VIOSER со тетрациклини, цефалотин, амфотерицин, еритромицин, натриум бикарбонат, аскорбинска киселина, естрогени, хистамин, соли на сребро и олово.

6.3 РОК НА УПОТРЕБА

Рокот на употреба на производот во полиетиленски шишиња е 3 години (36 месеци).
Производот треба да се искористи веднаш по отворањето.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура до 25°C

6.5 ПРИРОДА И СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО

Полиетиленско шише од 100ml, 250ml, 500ml и 1000ml.

6.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА И РАКУВАЊЕ

LACTATED RINGER'S injection/ VIOSER може да се користи само доколку растворот е бистар, а контејнерот и затворувачот немаат видливи знаци на оштетување.

Растворот не треба да се меша со раствор кој содржи фосфати.

Контејнерот е за еднократна употреба. Растворот треба да се искористи веднаш по отворањето. Остатокот неискористен лек е отпаден материјал кој треба да се отстрани согласно важечките прописи.



7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

VIOSER S.A. / PARENTERAL SOLUTION INDUSTRY

9th km National Road, Trikala-Larisa / Taxiarches, Trikala, 42 100 Грција

8. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

ФАРМАГЕН увоз-извоз ДООЕЛ Скопје

Ул. 29 ноември 69/4, 1000 Скопје, Република Македонија

9. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Januari 2013

