

M. Zdravich

РИНГЕРОВ РАСТВОР ВИОСЕР

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД:

RINGER'S SOLUTION VIOSER (РИНГЕРОВ РАСТВОР ВИОСЕР)

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

1000 ml раствор содржи:

- Натриум хлорид	8,60 g
- Калиум хлорид	0,30 g
- Калциум хлорид x 2H ₂ O	0,33 g

Концентрација на електролити:

- Na ⁺	147,1 mmol/l	(= 147,1 meq/l)
- K ⁺	4,0 mmol/l	(= 4,0 meq/l)
- Ca ⁺⁺	2,25 mmol/l	(= 4,5 meq/l)
- Cl ⁻	155,6 mmol/l	(=155,6 meq/l)

Теоретска осмоларност: 309 mOsm/l

Помошни супстанции: вода за инјекции.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за инфузија.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

- Супституција на течности при губење на екстрацелуларни течности, при губење на хлор, како растворувач за концентрирани раствори на електролити.

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

РИНГЕРОВ РАСТВОР ВИОСЕР не смее да се дава кај пациенти кои имаат хипернатремија и хиперхлоремија.



Handwritten signature

4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

РИНГЕРОВ РАСТВОР ВИОСЕР не треба да се користи доколку шишето протекува и ако растворот е заматен.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Не се познати интеракции со други медицински производи.

4.6 БРЕМЕНОСТ И ЛАКТАЦИЈА

Нема познати несакани ефекти од употреба 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

При предозирање се зголемува количеството на течности во организмот. Можност од појава на хипернатремија, хиперхлоремија, хиперкалемија и хиперкалцемија.

При предозирање треба веднаш да се прекине администрацијата на растворот.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 -5.2 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА – ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група: Интравенски раствор – Електролити.

АТС Код: B05BB01

РИНГЕРОВ РАСТВОР ВИОСЕР е раствор на електролити кој содржи јони на натриум, калиум, хлор и калциум.

Максималното количество на овие јони лесно се апсорбира од гастроентеричниот тракт.

Овие јони се елиминираат преку бубрезите, а мало количество се елиминира преку фецесот и со потење.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА НА ЛЕКОТ

Нема податоци.



6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

Вода за инјекции.

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

РИНГЕРОВ РАСТВОР ВИОСЕР не смее да се меша со раствори кои содржат фосфатни јони.

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 100 ml, 500 ml и 1000 ml.

6.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА И РАКУВАЊЕ

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

Растворот не треба да се користи доколку шишето протекува и ако растворот е заматен или содржи видливи честички.

Растворот не треба да се користи после истекот на рокот на употреба кој е наведен на шишето.

Секое пластично шише има заштитно капаче. Пред употреба, треба да се отстрани заштитниот дел и во посебниот еластичен дел да се внесе инфузиониот сет.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

VIOSER S.A. / PARENTERAL SOLUTION INDUSTRY

Taxiarches PO box. 35, 42 000 Trikala, Грција

Tel.: + 30 24 310 83 441, 2

Fax.: +30 24 310 83 550

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

Февруари 2014

