УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
RINGER ALKALOID®/РИНГЕР АЛКАЛОИД®
8,60 g/0,30 g/0,33 g/1 000 ml раствор за инфузија

sodium chloride/potassium chloride/calcium chloride, dihydrate

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава којашто не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Упатството содржи:
1. Што е Рингер Алкалоид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Рингер Алкалоид
3. Како да се употребува Рингер Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Рингер Алкалоид
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Рингер Алкалоид и за што се употребува
Рингер Алкалоид содржи натриум хлорид, калиум хлорид и калциум хлорид како активни супстанции.
Наменет е за употреба при состојби на зголемено губење телесни течности со цел да се надоместат течностите и електролитите (солите).

Рингер Алкалоид се користи за лекување:
- изотонична дехидратација;
- хиповолемична дехидратација;
- хипонатремија (недилуциона);
- хиповолемичен шок (како помошна терапија);
- метаболична алкалоза со хипохлоремија.

ЗАПОМНЕТЕ – овој лек Ви е препишан само Вам.

2. Што мора да знаете пред да употребите Рингер Алкалоид
Немојте да употребувате Рингер Алкалоид, ако:
- сте во состојба на хиперхидрација (зголемена количина на течности во телото).

Предупредувања и мерки на претпазливост
Предупредете го Вашиот доктор ако земате други лекови, ако боледувате од некоја хронична болест, ако имате некое нарушување во метаболизмот, ако сте преосетливи (алергични) на лекови или ако сте имале алергиска реакција на некои од нив.

Растворот Рингер Алкалоид треба да се дава со особена претпазливост кај пациенти со хипертонична дехидратација, со хипернатремија (зголемено ниво на натриум во крвта), со хиперкалемија (зголемено ниво на калиум во крвта) и со хиперхлоремија (зголемено ниво на хлор во крвта). Рингеровиот раствор треба внимателно да се користи кај стари

лица, кај лица со висок крвен притисок, со срцева слабост, со периферни или со белодробни отоци, кај лица со оштетена бубрежна функција и/или со оштетена функција на црниот дроб, кај лица со прееклампсија (отоци, протеини во мокрачата и висок крвен притисок за време на бременоста) и кај лица со хипопротеинемија (ниско ниво на протеини во крвта).
Пациентите кои се акутно болни, со болка, постоперативен стрес, инфекции, изгореници, со заболувања на нервниот систем, на срцето, на црниот дроб и на бубрезите и пациентите кои земаат лекови што го зголемуваат ефектот на вазопресинот (хормон што го регулира количеството телесни течности) се изложени на посебен ризик од развој на акутна хипонатремија (невообичаено ниско ниво на натриум во крвта), кога го примаат растворот за инфузија Рингер Алкалоид, што може да доведе до енцефалопатија – оток на мозокот (видете го делот 4, Можни несакани дејства). Децата, жените со репродуктивен потенцијал и пациентите со сериозни состојби на мозокот, како што е менингитис (инфекција на мембраните околу мозокот), или со повреди на мозокот, се особено подложни на ризик од тежок оток на мозокот предизвикан од акутно намалување на нивото на натриум во крвта, којшто може да биде опасен за животот.

Поради високата содржина на хлоридни јони, не се препорачува подолготрајна употреба на овој раствор.
Концентрациите на калиум и на калциум во растворот не се доволни за адекватна корекција во случај на значаен дефицит на овие јони.
Препорачливо е да се следат серумските концентрации на електролити, ацидобазниот статус и балансот на течности во организмот.
Треба да се користат само комплетно бистри раствори од неоштетено шише.

Ве молиме да се посоветувате со доктор и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

Други лекови и Рингер Алкалоид
Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако земате, ако до скоро сте земале или ако треба да земате какви било други лекови.
Растворот за инфузија Рингер Алкалоид треба да се дава со особена претпазливост на лица кои примаат лекови што го зголемуваат ефектот на вазопресинот и ризикот од ниско ниво на натриум (хипонатремија):

- хлорпропамид – за лекување дијабетес мелитус тип 2;
- клофибрат – за контролирање на високите нивоа на холестерол и на триглицериди во крвта;
- лекови што се користат за лекување епилепсија, како што се карбамазепин и окскарбазепин;
- винкристин и ифосфамид – за лекување карцином;
- циклофосфамид – за лекување карцином и автоимуни болести;
- селективни инхибитори на повторното преземање на серотонинот (SSRIs) – за лекување депресија;
- рекреативниот лек „екстази“ (MDMA);
- антипсихотици – се користат при нарушувања на менталното здравје;
- наркотици, како што се опиоидните лекови за болка или други опиоидни лекови;
- нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) – за олеснување лесна до умерена болка и за лекување воспаленија во телото;
- дезмопресин – за лекување дијабетес инсипидус (екстремна жед и континуирано создавање големи количества разредена урина);
- окситоцин – за индукција/стимулација на породувањето;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- вазопресин и терлипресин – за лекување крвавење од проширените вени во хранопроводот (езофагеални варикси) – предизвикани од проблеми со црниот дроб;
- диуретици (лекови што го зголемуваат количеството урина).

Рингер Алкалоид не смее да се меша со раствори коишто содржат фосфати, карбонати и оксалати, поради можноста од создавање талог.
Во растворот не смее да се додаде лек доколку има сознанија за негова инкомпатибилност.
Можните интеракции се опишани во упатствата за употреба на соодветните лекови.

Бременост и доење
Ако сте бремена или ако доите, ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете каков било лек.
Растворот за инфузија Рингер Алкалоид треба да се применува со особена претпазливост кај бремени жени за време на породувањето, ако се користи во комбинација со окситоцин, поради опасност од развој на хипонатремија – невообичаено ниско ниво на натриум во крвта (видете во делот „Други лекови и Рингер Алкалоид").

Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини
Нема податоци за тоа дека Рингер Алкалоид влијае на менталната и на физичката способност.

3. Како да се употребува Рингер Алкалоид

Овој раствор се користи исклучиво во здравствени установи.
Рингер Алкалоид го дава интравенски (во вена) обучено медицинско лице.
Потребната доза и времетраењето на терапијата со Рингер Алкалоид ќе ја одреди Вашиот доктор.
Кај децата терапијата треба да ја определи доктор кој има искуство во педијатриска интравенозна терапија со раствори за инфузија.

Докторот ќе ги следи хемиската рамнотежа и рамнотежата на течности и нивоата на електролити (вклучувајќи го и натриумот) во крвта пред почетокот на терапијата и за време на терапијата, особено кај пациентите со нарушено ослободување на вазопресинот (хормон што го регулира количеството на телесните течности) и кај пациентите кои земаат лекови што го зголемуваат дејството на вазопресинот (видете во делот „Други лекови и Рингер Алкалоид") поради ризик од хипонатремија (невообичаено ниско ниво на натриум во крвта).

Возрасни
Дозата зависи од телесната тежина како и од клиничката слика на болниот. Вообичаено на возрасните им се даваат 500 – 1 000 ml раствор како бавна интравенска инфузија – 250 ml/h (80 капки/min).
Вкупната дневна доза изнесува 2 до 6 % од телесната тежина.
Деца
Кај деца се дава зависно од возраста, со бавна интравенска инфузија (60 – 70 капки/min).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Ако сте примиле поголема доза Рингер Алкалоид отколку што треба
Во случај на предозирање може да се појави нарушување на балансот на вода и на електролити, а најсериозна компликација е едем на белите дробови. Во повеќето случаи доволно е да се прекине инфузијата.

Ако престанете да примате Рингер Алкалоид
Вашиот доктор ќе одлучи кога да престанете со терапијата.

Ако имате други прашања за употребата на лекот, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови и Рингер Алкалоид може да има несакани дејства, иако тие не се појавуваат кај сите пациенти.
На местото на примената може да се појави локална иритација (печење, црвенило), а мошне ретко, при пребрзо давање на инфузијата, може да се појави и тромбофлебитис.
Системски несакани дејства не се регистрирани кога растворот се применува согласно со упатството за употреба.
Со следење на концентрациите на електролитите во серумот, несаканите дејства се ретки.
Може да се појави ниско ниво на натриум во крвта (хипонатремија). Невообичаено ниското ниво на натриум во крвта може да доведе до сериозна состојба наречена хипонатремија стекната во болнички услови, што може да предизвика неповратно оштетување на мозокот и смрт поради развој на акутна хипонатремија (мозочен оток).
Симптомите на оток на мозокот вклучуваат: главоболка, гадење, повраќање, епилептични напади, замор и недостиг на енергија.
Ако некое несакано дејство стане сериозно или ако забележите какво било несакано дејство што не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевтот.
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. Како да се чува Рингер Алкалоид

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Лекот треба да се чува на температура под 25 ^{0}C.
Не го употребувајте лекот по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Рингер Алкалоид

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- Активни супстанции: натриум хлорид; калиум хлорид и калциум хлорид, дихидрат.

1 000 ml раствор содржи:

Натриум хлорид	8,60 g
Калиум хлорид	0,30 g
Калциум хлорид, дихидрат	0,33 g

Содржина на електролити во растворот: Na^{+} 147 mmol/L, K^{+} 4mmol/L, Ca^{2+} 2,25 mmol/L и Cl^{-} 155,6 mmol/L.

- Помошни супстанции: хлороводородна киселина, концентрирана; натриум хидроксид и вода за инјекции.

Изглед на лекот Рингер Алкалоид и содржина на пакувањето

Бистар, безбоен раствор.

Пластично (LDPE) шише, пластично (LDPE) капаче со (SEBS) гумена влошка.

500 ml раствор е дозиран во пластично шише и упатство за употреба.

Начин на издавање

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (З).

Број и датум на решението за промет

Производител и носителот на одобрението за ставање во промет:

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството

Април 2019 г.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •