

**Sažetak opisa svojstava lijeka****1. NAZIV LIJEKA**

Ringerova otopina HZTM otopina za infuziju

**2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 ml otopine sadržava 8,6 mg natrijevog klorida, 0,34 mg kalcijevog klorida dihidrata i 0,30 mg kalijevog klorida

500 ml otopine sadržava 4,30 g natrijevog klorida, 0,17 g kalcijevog klorida dihidrata i 0,15 g kalijevog klorida, odnosno elektrolita približno:

73,5 mmol Na<sup>+</sup>

1,2 mmol Ca<sup>2+</sup>

2 mmol K<sup>+</sup>

78 mmol Cl<sup>-</sup>

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za infuziju.

Bistra bezbojna otopina, bez vidljivih čestica.

Teorijska osmolarnost: oko 309 mOsm/l

pH: 5,0 – 7,5

**4. KLINIČKI PODACI****4.1. Terapijske indikacije**

Ringerova otopina HZTM primjenjuje se za:

- nadoknadu gubitka izvanstanične tekućine,
- uspostavljanje ravnoteže natrija, kalija, kalcija i klorida,
- liječenje izotonične dehidracije,
- osnovna otopina za dodavanje drugih elektrolita i kompatibilnih lijekova.

**4.2. Doziranje i način primjene**Doziranje:

Doziranje je potrebno prilagoditi svakom pojedinom bolesniku ovisno o njegovoj dobi, tjelesnoj težini, kliničkom i biološkom stanju (nalazima elektrolita, količini tekućine, acido-baznom statusu) i lijekovima koji se istodobno primjenjuju.

Odrasli, starije osobe, adolescenti i djeca:

- za odrasle, starije osobe i adolescente: 500 ml do 3 litre/24 h
- za dojenčad (> 28 dana starosti) i djecu: 20 ml do 100 ml/kg/24 h

Preporučena brzina primjene:

Kod odraslih, starijih osoba i adolescenata u pravilu iznosi: 40 ml/kg/24 h.

Kod djece u prosjeku iznosi oko 5 ml/kg/h, no vrijednosti se mijenjaju ovisno o dobi djeteta:

Dojenčad: od 6 do 8 ml/kg/h

Mala djeca: od 4 do 8 ml/kg/h

Djeca školske dobi: od 2 do 4 ml/kg/h

U djece s opeklinama, unutar prva 24 sata nakon nastanka opeklina, doza u prosjeku iznosi 3,4 ml/kg po postotku opečene tjelesne površine, a nakon 48 sati 6,3 ml/kg po postotku opečene tjelesne površine. Djeca s teškim ozljedama glave primaju prosječno dozu od 2.850 ml/m<sup>2</sup>.

Kod kirurških zahvata i u slučaju potrebe, brzina infundiranja i ukupan volumen mogu pod određenim okolnostima biti viši.

Napomena:

Dojenčad i mala djeca: djeca u dobi od oko 28 dana do 23 mjeseca (malo dijete je dijete koje može hodati).

Djeca i djeca školske dobi: djeca u dobi od oko 2 do 11 godina.

Kad se Ringerova otopina HZTM koristi kao osnovna otopina za primjenu drugih elektrolita i lijekova, potrebno je slijediti upute za uporabu lijeka koji se u nju dodaje.

Način primjene:

Za primjenu u venu (periferna ili centralna vena).

Nadzor primjene:

Tijekom davanja infuzije potrebno je kontrolirati ravnotežu tekućine, koncentraciju elektrolita u plazmi (natrij, kalij, kalcij, kloridi) te acido-bazni status.

Mjere opreza koje treba poduzeti prije rukovanja ili primjene lijeka

Koristiti samo ako je otopina prikladne boje i bistrine, bez vidljivih čestica i ako je pakiranje neoštećeno. Primijeniti odmah nakon uvođenja seta za infuziju.

Otopina se mora primijeniti pomoću sterilnog pribora uz aseptičke uvjete rada. Pribor se mora prethodno isprati s otopinom kako bi se spriječio ulazak zraka u sustav.

Dodaci se mogu dodavati prije infuzije ili za vrijeme infuzije kroz nastavak za dodavanje lijekova. Nakon dodavanja dodataka, potrebno je provjeriti izotoničnost prije parenteralne primjene. Obavezno je potpuno i oprezno aseptičko miješanje bilo kojeg dodatka. Otopine u koje su dodani dodaci moraju se odmah iskoristiti i ne smiju se dalje čuvati.

Za upute o pripremi lijeka, vidjeti dio 6.6.

#### **4.3. Kontraindikacije**

Ringerova otopina HZTM je kontraindicirana kod:

- izvanstanične hiperhidracije ili hipervolemije,
- hipertonične dehidracije,
- hiperkalijemije,
- hipernatrijemije,
- hiperkalcijemije,
- hiperkloremije,
- teške bubrežne insuficijencije (s oligurijom/anurijom),
- dekompenzirane srčane insuficijencije,
- teške hipertenzije,
- općih edema i ciroze jetara s ascitesom,
- istodobnog liječenja glikozidima digitalisa (vidjeti dio 4.5).

Kao što je to slučaj i s ostalim otopinama koje sadrže kalcij, liječenje ceftriaksonom i Ringerovom otopinom HZTM je kontraindicirano u nedonoščadi i novorođenčadi rođene u terminu ( $\leq 28$  dana starosti), čak i ako se koriste odvojene linije za infuziju (jer postoji rizik od fatalne precipitacije soli kalcija i ceftriaksona u krvotoku novorođenčeta) (vidjeti dio 4.4).

#### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

U bolesnika sa srčanom, plućnom ili bubrežnom insuficijencijom veliki volumeni infuzije se moraju davati pod posebnim nadzorom.

Zbog sadržaja natrija, Ringerovu otopinu HZTM potrebno je oprezno primjenjivati u bolesnika s hipertenzijom, srčanom insuficijencijom, perifernim ili plućnim edemom, oštećenjem bubrežne funkcije, preeklampsijom, aldosteronizmom ili drugim stanjima te uz lijekove koji su povezani s retencijom natrija (primjerice kortikosteroidi/steroidi - vidjeti dio 4.5.).

Zbog sadržaja kalija, Ringerovu otopinu HZTM potrebno je oprezno primjenjivati u bolesnika sa srčanim oboljenjima te stanjima sklonim hiperkalijemiji, kao što je primjerice bubrežna insuficijencija ili insuficijencija kore nadbubrežne žlijezde, akutna dehidracija ili opsežno oštećenja tkiva kod teških opekлина.

Zbog sadržaja kalcija prilikom primjene Ringerove otopine HZTM:

- mora se paziti pri davanju intravenske infuzije, da ne bi došlo do ekstravazacije,
- mora se oprezno primjenjivati u bolesnika s ograničenom bubrežnom funkcijom ili bolestima koje su povezane s povišenom koncentracijom vitamina D, kao što je primjerice sarkoidoza,
- pri istodobnoj transfuziji krvi, otopina se zbog rizika od zgrušavanja, ne smije davati preko istog seta za infuziju/transfuziju.

Opisani su slučajevi fatalnih reakcija s precipitatima kalcija-ceftriaksona u plućima i bubrezima u nedonoščadi i u terminu rođene novorođenađadi mlađe od 1 mjeseca. U bolesnika bilo koje dobi, ceftriakson se ne smije miješati ili primjenjivati istodobno s otopinama za intravensku primjenu koje sadrže kalcij čak i putem različitih linija za infuziju ili putem različitih mjesta davanja infuzije.

Međutim, u bolesnika starijih od 28 dana, ceftriakson i otopine koje sadrže kalcij smiju se primijeniti uzastopno jedna nakon druge ako se pri tome koriste linije za infuziju na različitim mjestima davanja ili ako se zamijene linije za infuziju ili temeljito isperu između infuzija s fiziološkom otopinom kako bi se izbjegla precipitacija. Uzastopne infuzije ceftriaksona i otopina koji sadrže kalcij moraju se izbjegavati ako postoji hipovolemija.

Tijekom davanja infuzije potrebna je kontrola koncentracije elektrolita u serumu (natrija, kalija, kalcija, klorida), acido-bazne ravnoteže i količine tekućine u organizmu.

Ringerova otopina HZTM ne sadrži dovoljno kalija i kalcija da bi se održala koncentracija tih iona ili nadomjestilo njihovo pomanjkanje u organizmu. Zato je potrebno nakon rješavanja problema dehidracije, upotrijebiti neku drugu otopinu za infuziju koja će tijelu nadomjestiti manjak tih iona.

Pri dugotrajnom parenteralnom liječenju mora se osigurati primjerena opskrba bolesnika hranjivim tvarima.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Interakcije s ceftriaksonom:

- istodobno liječenje ceftriaksonom i Ringerovom otopinom HZTM je kontraindicirano u nedonoščadi i novorođenađadi rođene u terminu ( $\leq 28$  dana starosti), čak i ako se koriste odvojene linije za infuziju (jer postoji rizik od fatalne precipitacije soli kalcija i ceftriaksona u krvotoku novorođenađeta) (vidjeti dio 4.3 i 4.4),
- u bolesnika starijih od 28 dana (uključujući odrasle), ceftriakson se ne smije primjenjivati istodobno s otopinama za intravensku primjenu koje sadrže kalcij, uključujući Ringerovu otopinu HZTM (vidjeti dio 4.4).

Interakcije vezane uz prisutnost natrija:

- kortikosteroidi/steroidi i karbenoksolon koji su povezani sa zadržavanjem natrija i vode (s edemom i hipertenzijom).

Interakcije vezane uz prisutnost kalija:

- diuretici koji štede kalij (amilorid, spironolakton, triamteren, pojedinačni ili u kombinaciji),
- inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitori) i antagonisti receptora angiotenzina II,
- takrolimus i ciklosporin,

povećavaju koncentraciju kalija u plazmi i mogu dovesti do potencijalno fatalne hiperkalijemije osobito u slučaju otkazivanja rada bubrega kada se pojačava hiperkalemični učinak.

Interakcije vezane uz prisutnost kalcija:

- glikozidi digitalisa (kardiotonici digitalisa) čiji se učinci povećavaju zbog prisutnosti kalcija te mogu dovesti do ozbiljnih ili fatalnih srčanih aritmija,
- tiazidni diuretici ili vitamin D koji mogu dovesti do hiperkalcijemije (ako se daju uz kalcij),

- pri istodobnoj transfuziji krvi, otopina se zbog rizika od zgrušavanja, ne smije davati preko istog seta za infuziju/transfuziju.

#### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nema negativnih saznanja o uporabi Ringerove otopine HZTM za vrijeme trudnoće i dojenja, dok god se ravnoteža elektrolita i tekućine kontrolira i nalazi unutar fizioloških granica.

Kada se dodaju lijekovi u Ringerovu otopinu HZTM, svojstva samog lijeka i mogućnosti njegove primjene tijekom trudnoće i dojenja potrebno je unaprijed zasebno pažljivo razmotriti.

#### 4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nema negativnih saznanja.

#### 4.8. Nuspojave

Kod pravilne primjene i doziranja nepoželjna djelovanja se ne očekuju. Nepoželjna djelovanja Ringerove otopine HZTM najčešće su posljedica predoziranja (vidjeti dio 4.9.) i neodgovarajuće tehnike postavljanja infuzijske kanile.

Sljedeće nuspojave zabilježene su pri primjeni ove otopine. Nuspojave su navedene prema organskim sustavima (MedDRA klasifikacija).

Učestalost nuspojava grupira se prema slijedećem: vrlo česte ( $\geq 1/10$ ), česte ( $\geq 1/100$  do  $1/10$ ), manje česte ( $\geq 1/1000$  do  $1/100$ ), rijetke ( $\geq 1/10.000$  do  $1/1000$ ), vrlo rijetke ( $< 1/10.000$  uključujući pojedinačne prijave), nisu poznate (ne mogu biti procijenjene na osnovu dostupnih podataka).

##### *Poremećaji metabolizma i prehrane*

Za vrijeme primjene otopina s elektrolitima, zabilježene su slijedeće nuspojave:

- hiperhidracija i zatajenje srca kod bolesnika sa srčanim poremećajima ili plućnim edemom (vrlo često)
- poremećaj ravnoteže elektrolita (vrlo često)

##### *Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene*

Nuspojave mogu biti povezane s načinom primjene, a odnose se na febrilni odgovor, infekciju na mjestu primjene, bol ili reakciju na mjestu primjene, iritaciju vene, vensku trombozu, flebitis na mjestu primjene infuzije te ekstravazaciju.

##### *Pretrage*

Kod primjene visokih doza može doći do razrjeđivanja krvi (primjerice smanjenje koncentracije faktora zgrušavanja i drugih proteina plazme te smanjenje koncentracije hematokrita).

Nuspojave mogu biti povezane s lijekom dodanim u otopinu; svojstva dodanog lijeka određuju vjerojatnost i vrstu mogućih nuspojava.

U slučaju nuspojave infuziju treba zaustaviti, procijeniti stanje bolesnika te pokrenuti odgovarajuće terapijske protumjere i sačuvati ostatak otopine za analizu, ukoliko se smatra da je to neophodno.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

#### 4.9. Predoziranje

Predoziranje ili prebrza primjena mogu dovesti do opterećenja vodom i natrijem uz rizik od stvaranja edema, osobito u bolesnika s bubrežnom insuficijencijom. U tom slučaju može biti potrebna dodatna terapija dijalizom.

Prekomjerni unos kalija može dovesti do hiperkalijemije (osobito u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega), koja se manifestira kao parestezije udova, mišićna slabost, paraliza, srčane aritmije, srčani blok,

zastoj rada srca te mentalna konfuzija. Liječenje hiperkalijemije uključuje primjenu kalcija, inzulina (s glukozom), natrijevog hidrogenkarbonata, smole ionskih izmjenjivača (natrij-polistiren-sulfonat) oralnim putem ili u obliku klizme, te dijalizu.

Prekomjerni unos kalcija može dovesti do hiperkalcijemije, koja se manifestira kao anoreksija, mučnina, povraćanje, zatvor, abdominalna bol, mišićna slabost, smušenost, polidipsija, pojačano mokrenje, nefrokalcinoza, stvaranje bubrežnih kamenaca, a u najtežim slučajevima može dovesti do srčane aritmije i kome. Prebrza primjena kalcijevih soli u venu može također za posljedicu imati više simptoma hiperkalcijemije kao što su kredast okus, navale vrućine i periferna vazodilatacija. Blaga hiperkalcijemija rješava se prekidom davanja infuzije i lijekova koji doprinose njegovom zadržavanju (primjerice vitamin D), dok teži oblik zahtjeva hitno liječenje (primjena diuretika Henleove petlje, kalcitonina, bisfosfonata, trinatrijevog edetata te uvođenje dijalize).

Prevelika količina klorida može uzrokovati manjak bikarbonata, sniženje pH vrijednosti krvi, odnosno metaboličku acidozu.

U slučaju predoziranja, primjena Ringerove otopine HZTM mora se prekinuti.

Kad je predoziranje povezano s drugim lijekovima dodanim u otopinu, znaci i simptomi predoziranja povezani su s nuspojavama dodanih lijekova. Infuzija se mora prekinuti, a bolesnika promatrati na simptome svojstvene dodanom lijeku. Po potrebi se primjenjuje simptomatska i diuretska terapija, a ako je neophodno treba provesti dijalizu.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Pripravci koji djeluju na krv i krvotvorne organe; Zamjene za krv i perfuzijske otopine; Intravenske otopine; Otopine koje utječu na ravnotežu elektrolita.

ATK oznaka: B05BB01

Ringerova otopina HZTM je izotonična otopina. Omjer koncentracija kationa usklađen je s fiziološkim potrebama organizma i najbliži je njihovom sadržaju u izvanstaničnoj tekućini. Farmakodinamička svojstva ove otopine su svojstva njenih sastojaka (voda, natrij, kalij, kalcij i kloridi). Glavni učinak Ringerove otopine HZTM je širenje izvanstaničnog odjeljka uključujući i intersticijske i intravaskularne tekućine.

Natrij je glavni kation izvanstanične tekućine. Ima važnu ulogu u neurotransmisiji i srčanoj elektrofiziologiji. Važan je za održavanje volumena krvi i održavanje ravnoteže vode i elektrolita u tijelu. Fiziološka koncentracija natrija u plazmi kreće se između 135 - 146 mmol/l.

Kalij je glavni kation unutarstanične tekućine i samo se 2% kalija nalazi u izvanstaničnoj tekućini. Uključen je u velik broj metaboličkih i fizioloških procesa u organizmu koji uključuju provodljivost živčanih impulsa, kontrakciju mišića, metabolizam ugljikohidrata, regulaciju acido-bazne ravnoteže. Fiziološka koncentracija kalija u plazmi kreće se između 3,5 - 5,0 mmol/l.

Prosječno 99% kalcija nalazi se u kostima. Samo male količine kalcija (1%) koje se nalaze u izvanstaničnoj tekućini i još manje u stanici bitne su za mnogobrojne funkcije: mišićnu kontrakciju, zgrušavanje krvi, lučenje živčanih prijenosnika na sinapsama, lučenje hormona, staničnu diobu, stvaranje mikrotubula i niz prijenosnih procesa. Važan je za većinu funkcija u organizmu, primjerice za učinak kalcija na srce, živčani sustav i izgradnju kostiju. Fiziološka koncentracija kalcija u plazmi kreće se između 2,2 - 2,6 mmol/l.

Klor je raspodijeljen po svim tkivima i organima, a u velikoj mjeri i u izvanstaničnoj tekućini. Ioni klorida čine oko 2/3 ukupne količine izvanstaničnih aniona, a važni su za regulaciju osmotskog tlaka, prometa vode i acido-bazne ravnoteže. Kao unutarstanični ion, klorid se javlja u visokim koncentracijama u eritrocitima i mukozi želuca. Fiziološka koncentracija klorida u plazmi kreće se između 95 - 108 mmol/l. Ravnoteža aniona i kationa regulira se bubrežima. Reapsorpcija klorida općenito prati reapsorpciju natrija.

Osnovna primjena ove infuzijske otopine je nadoknada gubitka vode i elektrolita do kojih dolazi u različitim patološkim stanjima (primjerice kod proljeva, povraćanja, krvarenja, opekline).

## 5.2. Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetička svojstva ove otopine su svojstva njenih sastojaka (natrijev klorid, kalijev klorid i kalcijev klorid).

### Apsorbcija

Bioraspoloživost aktivnih tvari je 100%, obzirom da se Ringerova otopina HZTM primjenjuje intravenski.

### Raspodjela

Nakon parenteralne primjene natrijev klorid vrlo brzo prelazi u sva tkiva i tjelesne tekućine. Regulacija prometa natrija odigrava se putem hormona (primjerice nadbubrežne žlijezde, hipofize) ili neizravno preko drugih mehanizama (primjerice renin-angiotenzin sustava). Natrij ulazi u stanice pomoću raznih transportnih mehanizama, među kojima je i natrijeva pumpa ( $\text{Na}^+/\text{K}^+$  pumpa). Promet natrija je blisko povezan s prometom vode.

Činitelji koji utječu na prelazak kalija između unutarstanične i izvanstanične tekućine (acido-bazni poremećaji) mogu poremetiti odnos koncentracija u plazmi i ukupnih tjelesnih zaliha. Već male promjene koncentracije kalija u plazmi mogu ozbiljno poremetiti funkciju živčanog sustava i srca. Ulazak kalija u stanicu i njegovo zadržavanje protivno koncentracijskom gradijentu zahtijeva aktivni transport preko  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  pumpe.

Najvažniji regulatori koncentracije kalcija su paratireoidni hormon (PTH), kalcitonin i aktivirani oblik vitamina D.

### Izlučivanje

I natrij i kloridi se izlučuju uglavnom bubrezima (glomerularnom filtracijom) u kojima dolazi do djelomične reapsorpcije. Male količine se izlučuju stolicom i znojenjem. Izlučivanje klorida prati izlučivanje natrija.

Kalij se većinom izlučuje putem bubrega - u distalnim tubulima izmjenom s natrijevim ili vodikovim ionima (80-90%); a manjim dijelom putem stolice i znoja. Sposobnost bubrega da sačuva kalij je slaba, pa se gubi urinom čak i kad su zalihe kalija niske.

47% kalcija u plazmi je u ioniziranom obliku, 6% u spoju s anionima u obliku citrata i fosfata, a ostali dio je vezan na proteine, većinom na albumin. Ako je koncentracija albumina u plazmi povišena (kod dehidracije) ili snižena (uobičajeno kod malignih bolesti) to će proporcionalno utjecati na udio ioniziranog kalcija. Prema tome, ukupna koncentracija kalcija u plazmi se obično usklađuje pomoću albumina iz plazme. Kalcij u ioniziranom obliku se uglavnom izlučuje urinom, a neapsorbirani kalcij putem žuči i sokova gušterače, fecesom. U manjoj mjeri izlučuje se znojem, slinom i suzama. Kalcij prolazi placentu i izlučuje se u majčinom mlijeku.

## 5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema podataka o nekliničkim ispitivanjima sigurnosti primjene s obzirom da su natrijev, kalijev i kalcijev klorid uobičajeni fiziološki sastojci tjelesnih tekućina. Sigurnost mogućih dodanih lijekova potrebno je odvojeno razmotriti.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Popis pomoćnih tvari

Voda za injekcije.

### 6.2. Inkompatibilnosti

Prije dodavanja drugog lijeka u Ringerovu otopinu HZTM, potrebno je provjeriti podatke o kompatibilnosti u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku za lijek koji se dodaje.

U slučaju nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Prije dodavanja drugog lijeka, potrebno je provjeriti njegovu topivost i stabilnost pri pH vrijednosti Ringerove otopine HZTM (5,0 – 7,5).

Zbog sadržaja kalcija, u Ringerovu otopinu HZTM ne smiju se dodavati lijekovi koji sadržavaju karbonate, fosfate, sulfate, tartarate i tetraciklinske antibiotike zbog mogućeg taloženja, npr. ceftriakson, amfotericin B, kortizon, eritromicinlaktobionat, dinatrijev edetat, tiopentalnatrij; ovaj popis nije potpun.

### **6.3. Rok valjanosti**

Rok valjanosti u originalnom pakiranju:

2 godine

Rok valjanosti nakon probadanja/otvaranja:

Mora se upotrijebiti odmah nakon probadanja/otvaranja. S mikrobiološkog stajališta, Ringerova otopina HZTM mora se upotrijebiti odmah nakon probadanja/otvaranja, osim ukoliko je probadanje/otvaranje provedeno na način da spriječi mikrobiološku kontaminaciju. Ukoliko se Ringerova otopina HZTM ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja su odgovornost korisnika.

Rok valjanosti nakon dodavanja drugih lijekova:

Vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za lijek koji se dodaje. Vidjeti i dio 6.6.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne zamrzavati.

Uvjete čuvanja nakon prvog probadanja/otvaranja lijeka i nakon dodavanja drugih lijekova vidjeti u dijelu 6.3.

### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

500 ml otopine za infuziju u staklenoj boci (staklo Tip II) s gumenim (klorobutil) čepom i aluminijskom kapicom s plastičnim poklopcem.

Pakiranje sadržava:

10 x 500 ml

### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Prije primjene otopinu u boci treba vizualno pregledati. Otopina koja nije bistra i bezbojna, koja sadrži vidljive čestice i/ili se nalazi u oštećenom pakiranju ne smije se koristiti.

U Ringerovu otopinu HZTM mogu se, prije i za vrijeme primjene, dodati lijekovi za koje je dokazana kompatibilnost. Za dodavanje lijekova te primjenu i čuvanje otopine nakon dodavanja vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za lijek koji se dodaje. Dodavanje lijekova se mora provoditi na aseptički način.

Za podatke o inkompatibilnosti vidjeti dio 6.2.

Za doziranje i način primjene vidjeti dio 4.2.

Primjenjuje se intravenski pomoću sterilnog seta za infuziju s filtrom. Set za infuziju treba prethodno isprati s otopinom kako bi se spriječio ulazak zraka u sustav za infuziju. Primijeniti odmah nakon uvođenja seta za infuziju.

Za jednokratnu uporabu. Bocu s neiskorištenom otopinom treba baciti.

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HRVATSKI ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU

Petrova 3, 10000 Zagreb

Tel: +385-1-4600-333

Fax: +385-1-4633-286

## **8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

UP/I-530-09/13-02/200

verzija 1

13.04.2017.

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 19.08.1993.

Datum posljednje obnove: 28.04.2014.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Travanj, 2017.