

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika**Ringerova otopina HZTM otopina za infuziju**

natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ringerova otopina HZTM i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Ringerovu otopinu HZTM
3. Kako se primjenjuje Ringerova otopina HZTM
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ringerovu otopinu HZTM
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ringerova otopina HZTM i za što se koristi

Ringerova otopina HZTM je otopina za opskrbu organizma tekućinom i solima. Djelatne tvari ove otopine su natrijev klorid, kalijev klorid i kalcijev klorid.

Ringerova otopina HZTM koristi se:

- za nadoknadu gubitka tekućine,
- za uspostavljanje ravnoteže natrija, kalija, kalcija i klorida,
- kao prijenosno sredstvo za primjenu ili razrjeđivanje lijekova koji se primjenjuju intravenski (u venu).

Natrijev klorid, kalijev klorid i kalcijev klorid su soli koje su sastavni dio tjelesnih tekućina. Za pravilno odvijanje životnih procesa u organizmu tijelo treba imati određenu količinu natrija, kalija, kalcija, klorida i vode.

Natrij osigurava pravilan rad srca, bubrega i ostalih organa, te pomaže u održavanju ravnoteže vode u organizmu.

Kalij je glavni kation unutarstanične tekućine i uključen je u velik broj fizioloških procesa u organizmu. Organizam ga koristi pri razgradnji ugljikohidrata i sintezi bjelancevina, a ima važnu ulogu i u provođenju živčanih impulsa i stezanju mišića (što je važno za rad srca).

Kalcij je najvećim dijelom uključen u građu kostiju i zuba. U ioniziranom obliku je sastavni dio tjelesnih tekućina i uključen je u niz fizioloških procesa. Najvažniji je učinak na funkcioniranje živčanog i mišićnog sustava, rad srca i zgrušavanje krvi.

U slučaju nedostatka natrija, kalija, kalcija i vode važni životni procesi mogu biti ugroženi.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Ringerovu otopinu HZTM

Ne smijete primiti Ringerovu otopinu HZTM u slučaju da:

- ste alergični na natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),

- imate povećanu količinu tekućine u prostorima između tjelesnih stanica (izvanstanična hiperhidracija),
- imate povećan volumen krvi u krvnim žilama (hipervolemija),
- imate povećanu količinu tekućine u krvotoku uzrokovanu prekomjernim količinama soli u krvi (hipertonična dehidracija),
- imate povišenu koncentraciju kalija u krvi (hiperkalijemija),
- imate povišenu koncentraciju natrija u krvi (hipernatrijemija),
- imate povišenu koncentraciju kalcija u krvi (hiperkalcijemija),
- imate povišenu koncentraciju klorida u krvi (hiperkloremija),
- imate teško zatajenje bubrega (sa slabim izlučivanjem ili nemogućnošću izlučivanja mokraće),
- imate nekompensirano zatajenje srca,
- imate izrazito povišen krvni tlak (teška hipertenzija),
- imate izrazito nakupljanje tekućine ispod kože u svim dijelovima tijela (generalizirani edem),
- imate bolest jetara koja uzrokuje nakupljanje tekućine u trbuhu (ciroza s ascitesom),
- uzimate glikozide digitalisa (lijekovi koji se koriste za liječenje zatajenja srca, vidjeti dio Drugi lijekovi i Ringerova otopina HZTM niže u tekstu).

Vaše dijete ne smije intravenski (u venu) primiti antibiotik ceftriakson istodobno s ovim lijekom ukoliko je nedonošče ili novorođenče (≤ 28 dana).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primite ovaj lijek, naročito ako bolujete od neke od niže navedenih bolesti:

- zatajenja srca,
- srčane bolesti i imate oslabljen rad srca,
- bubrežne bolesti i imate oštećenje funkcije bubrega,
- zatajenja disanja (plućna bolest),
- nakupljanja tekućine ispod kože (periferni edem),
- nakupljanja tekućine u plućima (plućni edem),
- povišenog krvnog tlaka (hipertenzija),
- povišenog krvnog tlaka tijekom trudnoće (preeklampsija),
- bolesti koje uzrokuju visoke količine vitamina D (sarkoidoza – bolest koja zahvaća kožu i unutrašnje organe),
- opsežnog oštećenja tkiva (primjerice kod opsežnih opekline),
- bolesti koja uzrokuje povišene količine hormona aldosterona (aldosteronizam - sindrom visokog krvnog tlaka i niske razine kalija u krvi),
- stanja povezanih sa zadržavanjem natrija (primjerice istodobna primjena lijekova koji zadržavaju natrij, primjerice liječenje kortikosteroidima/steroidima),
- bolest kore nadbubrežne žlijezde (luči hormone koji kontroliraju količinu soli u tijelu),
- gubitak vode u organizmu (akutna dehidracija, primjerice zbog povraćanja ili proljeva),
- ako primete putem infuzije antibiotik koji se naziva ceftriakson (jer se ne smije miješati ili primjenjivati istodobno s ovim lijekom čak i putem različitih linija za infuziju ili putem različitih mjesta davanja infuzije).

U tim slučajevima ovisno o stupnju poremećaja u Vašem organizmu i Vašeg stanja, uzimanja drugih lijekova te stupnja težine ostalih bolesti, a naročito u slučaju teških opekline, liječnik će s oprezom odrediti potrebnu količinu otopine.

Naglo smanjenje razine natrija u krvi (akutna hiponatrijemija) može prouzročiti oticanje mozga (edem mozga, odnosno akutna hiponatrijemička encefalopatija) uslijed čega se javljaju glavobolja, mučnina, napadaji, letargija i povraćanje. Oticanje mozga može uzrokovati teško trajno oštećenje mozga opasno po život. Poseban rizik od teškog oticanja mozga opasnog po život imaju djeca, žene u reproduktivnoj dobi i bolesnici s bolestima mozga (primjerice kod meningitisa, krvarenja u mozgu i ozljede mozga).

Prilikom davanja infuzije ovog lijeka, liječnik će uzeti uzorke krvi i mokraće za praćenje:

- količine tekućine u Vašem tijelu,

- količine tvari kao što su natrij, kalij, kalcij i kloridi u Vašoj krvi (elektroliti),
- Vašeg općeg stanja.

Premda Ringerova otopina HZTM sadrži kalij i kalcij, ne sadrži ih dovoljno za:

- održavanje njihove razine u tijelu,
- liječenje vrlo niskih razina kalija ili kalcija.

Nakon rješavanja pitanja dehidracije, nakon primjene Ringerove otopine HZTM, Vaš liječnik će Vam primijeniti drugu otopinu za infuziju kako biste dobili dovoljno kalija i kalcija. Vaš liječnik će uzeti u obzir ako dobivate parenteralnu prehranu (prehrana koja se primjenjuje infuzijom u venu). Ako ste kroz dulje vrijeme primali Ringerovu otopinu HZTM, bit će Vam dana dodatna prehrana.

Kalcijev klorid može biti štetan ukoliko se injicira u tkivo. Stoga se Ringerova otopina HZTM ne smije primjenjivati injekcijom u mišić.

Ringerova otopina HZTM se ne smije primjenjivati kroz istu iglu kroz koju je prethodno dana transfuzija krvi. To može oštetiti crvene krvne stanice te uzrokovati njihovo međusobno sljepljivanje.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu u djece starije od 28 dana.

Drugi lijekovi i Ringerova otopina HZTM

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Molimo Vas obavijestite svog liječnika ako uzimate lijekove koji sadrže:

- ceftriakson (antibiotik), koji se primjenjuje putem infuzije u venu (može doći do taloženja s kalcijem iz ovog lijeka, vidjeti dio Upozorenja i mjere opreza),
- glikozide digitalisa, koji se koriste u liječenju zatajenja srca i ne smiju se uzimati tijekom primjene Ringerove otopine HZTM (istodobna primjena s Ringerovom otopinom HZTM uzrokuje povišenje količine kalcija u krvi, što može uzrokovati promjenu srčanog ritma, koje mogu biti opasne po život)
- kortikosteroide/steroidne (protupalni lijekovi) i karbenoksolon (protuupalni lijek koji se koristi za liječenje čira na želucu) - dovode do nakupljanja vode i natrija u organizmu (može dovesti do oticanja, nakupljanja tekućine ispod kože i povišenog krvnog tlaka).

Primjena niže navedenih lijekova može povisiti količinu kalija u krvi i utjecati na rad srca:

- diuretici koji štede kalij (primjerice amilorid, spironolakton, triamteren) koji se koriste za poticanje mokrenja,
- inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori) i antagonisti angiotenzina II koji se koriste za liječenje povišenog krvnog tlaka,
- takrolimus, ciklosporin (koriste se kao lijekovi za sprječavanje odbacivanja organa).

U slučaju primjene niže navedenih lijekova može doći do povišenja koncentracije kalcija i utjecaja na ritam rada srca:

- tiazidni diuretici (poput hidroklorotiazida i/ili klortalidona),
- vitamin D.

U tim slučajevima, ovisno o stupnju poremećaja u Vašem organizmu i Vašeg stanja, liječnik će s oprezom odrediti dozu ovog lijeka.

Ako se Ringerova otopina HZTM primijeni zajedno s lijekovima koji dovode do povećanog učinka vazopresina, povećava se rizik od pojave bolnički uzrokovane niske razine natrija u krvi (hiponatrijemije). To su prije svega:

- lijekovi koji potiču otpuštanje vazopresina, primjerice: klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsihotici, narkotici,
- lijekovi koji potiču djelovanje vazopresina, primjerice: klorpropamid, nesteroidni protuupalni lijekovi, ciklofosfamid,

- analozi vazopresina, primjerice: dezmopresin, oksitocin, vazopresin, terlipresin.

Ostali lijekovi koji povećavaju rizik od hiponatrijemije također uključuju općenito diuretike (lijekove koji potiču izlučivanje tekućine iz organizma) i lijekove za liječenje epilepsije kao što je okskarbazepin.

Ringerova otopina HZTM s hranom i pićem

Upitajte svog liječnika što smijete jesti ili piti.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da bi mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Ringerova otopina HZTM može se sigurno koristiti tijekom trudnoće ili dojenja.

Kalcij može prijeći do Vašeg nerođenog djeteta kroz posteljicu, a nakon rođenja i putem majčinog mlijeka. Liječnik će nadzirati razine kemijskih tvari u Vašoj krvi kao i količinu tekućine u Vašem tijelu.

Ipak, u slučaju potrebe za dodavanjem drugog lijeka u Vašu otopinu za infuziju tijekom trudnoće, a naročito tijekom poroda ili dojenja, obratite se svom liječniku i pročitajte uputu o lijeku za lijek kojeg treba dodati.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema negativnih saznanja o utjecaju Ringerove otopine HZTM na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. Kako se primjenjuje Ringerova otopinu HZTM

Ringerovu otopinu HZTM primijenit će Vam liječnik ili medicinska sestra u obliku infuzije.

Vaš liječnik će odlučiti koju količinu lijeka ćete primiti i koliko dugo ćete primiti lijek. Količina ovisi o nedostatku elektrolita natrija, kalija, kalcija, klorida i količini vode, stupnju poremećaja acido-bazne ravnoteže (pH krvi), Vašoj dobi i tjelesnoj masi, Vašem kliničkom stanju, ostalim lijekovima koje istodobno uzimate, razlogu za liječenje te o lijeku koji se primjenjuje otapanjem ili razrjeđivanjem u Ringerovoj otopini HZTM. Doziranje lijeka je individualno.

Ukoliko se Ringerova otopina HZTM koristi za primjenjivanje drugih lijekova, liječnik će odlučiti o količini i vremenu primanja lijeka sukladno uputi za uporabu lijeka koji se dodaje.

Ne smijete primiti Ringerovu otopinu HZTM ako u otopini ima vidljivih čestica koje plutaju ili ako je pakiranje na bilo koji način oštećeno.

Ringerova otopina HZTM primjenjuje se intravenski (u venu).

Tijekom davanja lijeka liječnik ili medicinsko osoblje pratit će Vaše opće stanje. Po potrebi će Vam biti uzeti uzorci krvi na analizu, pratit će se količina elektrolita (natrij, kalij, kalcij, kloridi), acido-bazna ravnoteža te ukupna količina tekućine.

Pri istodobnoj transfuziji krvi, Ringerova otopina HZTM se mora se primjenjivati kroz zaseban set za infuziju zbog rizika nekontroliranog stvaranja krvnih ugrušaka.

Ako ste primili više Ringerove otopine HZTM nego što ste trebali

Prevelike količine Ringerove otopine HZTM mogu uzrokovati ozbiljne nuspojave i ugroziti zdravlje i život. Molimo Vas da pažljivo pročitate dio 4.

Ako ste primili previše Ringerove otopine HZTM ili ako ste je primili prebrzo, mogu se javiti sljedeći simptomi:

- nakupljanje tekućine u tijelu (edemi),
- trnci u rukama i nogama (parestezije),
- slabost mišića,
- nemogućnost pomicanja (paraliza),
- nepravilni otkucaji srca (srčana aritmija),
- smetnje provođenja srčanih impulsa (srčani blok),
- zastoj rada srca,
- konfuzija,
- smanjeni apetit (anoreksija),
- osjećaj mučnine,
- povraćanje,
- zastoj stolice (zatvor),
- bol u području trbuha,
- smušenost,
- žeđ i pijenje velikih količina vode (polidipsija),
- pojačano mokrenje, veće nego što je uobičajeno (poliurija),
- bubrežne bolesti zbog nakupljanja kalcija u bubrezima (nefrokalcinoza),
- stvaranje bubrežnih kamenaca,
- koma,
- kredast okus,
- navala vrućine,
- proširenje krvnih žila u koži (periferna vazodilatacija),
- zakiseljenost krvi (acidoza).

Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, kao i onih navedenih u dijelu 4, obavijestite liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Davanje otopine za infuziju bit će prekinuto i ukoliko liječnik to procijeni potrebnim, primijenjeno odgovarajuće liječenje.

Kad je predoziranje povezano s drugim lijekovima dodanim u otopinu, znaci i simptomi predoziranja povezani su s nuspojavama dodanih lijekova.

Ako prestanete primati Ringerovu otopinu HZTM

Vaš liječnik će odlučiti kada će Vam se prestati primjenjivati Ringerova otopina HZTM.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- promjena količine soli u krvi (poremećaj elektrolita)

Kod bolesnika sa srčanom bolešću ili plućnim edemom:

- prevelika količina tekućine u tijelu (hiperhidracija)
- zastoj rada srca (zatajenje srca)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- lokalna bol ili reakcija (crvenilo ili oticanje na mjestu infuzije)
- infekcija na mjestu infuzije
- vrućica
- stvaranje krvnih ugrušaka (venska tromboza) na mjestu infuzije, što uzrokuje bol, oticanje i crvenilo u području ugruška
- iritacija vene i upala vene u koju se daje otopina za infuziju (flebitis); to može izazvati crvenilo, bol ili pečenje i oticanje uzduž vene u koju se daje otopina za infuziju
- istjecanje otopine za infuziju u okolno tkivo (ekstravazacija); to može oštetiti tkivo i uzrokovati ožiljak
- bolnički uzrokovana niska razina natrija u krvi (bolnički stečena hiponatrijemija) koja može dovesti do oticanja mozga (edem mozga, odnosno akutna hiponatrijemička encefalopatija), a što može rezultirati trajnim oštećenjem mozga i smrću

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

Osim ovih nuspojava možete imati i one koje su povezane s davanjem drugih lijekova u Ringerovoj otopini HZTM. Molimo Vas, pročitajte upute o lijeku i ostalih lijekova koje primete.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ringerovu otopinu HZTM

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C. Ne zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek je potrebno primijeniti odmah nakon probadanja/otvaranja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina nije bistra i bezbojna, sadrži vidljive čestice i/ili se nalazi u oštećenom pakiranju.

Za jednokratnu uporabu. Bocu s neiskorištenom otopinom treba baciti.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ringerova otopina HZTM sadrži

Djelatne tvari u Ringerovoj otopini HZTM su: natrijev klorid, kalijev klorid i kalcijev klorid.

1 mL otopine sadržava: 8,60 mg natrijevog klorida, 0,30 mg kalijevog klorida i 0,34 mg kalcijevog klorida dihidrata.

Ringerova otopina HZTM je sterilna otopina za infuziju koja u 500 mL sadržava:

- 4,30 g natrijevog klorida
 - 0,15 g kalijevog klorida
 - 0,17 g kalcijevog klorida dihidrata
- odnosno elektrolita:
- 73,5 mmol Na⁺
 - 1,2 mmol Ca²⁺

2 mmol K⁺
78 mmol Cl⁻

Pomoćna tvar u Ringerovoj otopini HZTM je voda za injekcije.

Kako Ringerova otopina HZTM izgleda i sadržaj pakiranja

Ringerova otopina HZTM je bistra, bezbojna otopina, bez vidljivih čestica.

Ringerova otopina HZTM dostupna je kao:

500 mL Ringerove otopine HZTM u staklenoj boci s gumenim čepom i aluminijskom kapicom s plastičnim poklopcem, 10 boca u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

<logo nositelja odobrenja>

HRVATSKI ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU

Petrova 3, 10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 12. srpnja 2021.

Ringerova otopina HZTM otopina za infuziju

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

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

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

Teorijska osmolarnost: oko 309 mOsm/L

Primjenjuje se u venu pomoću sterilnog seta za infuziju s filtrom. Set za infuziju treba prethodno isprati otopinom kako bi se spriječio ulazak zraka u sustav za infuziju.

Dodavanje drugih lijekova

Prije dodavanja drugog lijeka u Ringerovu otopinu HZTM potrebno je obavezno provjeriti podatke o kompatibilnosti u sažetku opisa svojstava lijeka za lijek koji se dodaje. U nedostatku podataka o kompatibilnosti Ringerova otopina HZTM ne smije se 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).

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 pripravljene otopine vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za lijek koji se dodaje. Dodavanje lijekova mora se provoditi na aseptički način.

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

Pri istodobnoj transfuziji krvi, Ringerova otopina HZTM se mora se primjenjivati kroz zaseban set za infuziju zbog opasnosti od nekontroliranog stvaranja krvnih ugrušaka.

Zbrinjavanje neiskorištenog lijeka

Ringerova otopina HZTM je namijenjena za jednokratnu uporabu. Bocu s neiskorištenom otopinom treba baciti.

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.