

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS, roztwór do infuzji** produkt złożony

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS
3. Jak stosować PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS i w jakim celu się go stosuje**

PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS jest wodnym roztworem soli mineralnych (sodu, potasu, wapnia) i soli kwasów organicznych (mleczanu sodu) stosowanym w celu wypełniania łożyska naczyniowego i przywrócenia równowagi wodno-elektrolitowej organizmu. Skład leku jest bardzo zbliżony do składu płynu zewnątrzkomórkowego w organizmie. Lek podaje się dożylnie.

Wskazania do stosowania:

- odwodnienie bez względu na przyczynę (wymioty, biegunka, przetoki itp.);
- hipowolemia (zbyt mała objętość krwi w naczyniach krwionośnych) powstała w wyniku:
  - oparzenia;
  - ubytku wody i (lub) elektrolitów po zabiegach chirurgicznych;
  - wstrząsu krwotocznego – do wstępnego wypełnienia łożyska naczyniowego.

PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS może być używany do rozcieńczania i rozpuszczania koncentratów elektrolitów i leków niewykazujących niezgodności.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS**

##### **Kiedy nie stosować leku PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS**

Nie należy stosować leku PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma nadmiar płynu w organizmie (jest przewodniony);
- w leczeniu kwasicy mleczanowej (nagromadzenie kwasu mlekowego w organizmie).

Stosowanie leku może być niewskazane:

- jeśli pacjent ma zastoinową niewydolność serca (zaburzenia czynności serca objawiające się m.in. obrzękami w okolicach kostek, obrzękiem płuc);
- jeśli pacjent ma zbyt wysokie stężenie we krwi sodu, chloru, potasu lub wapnia;
- w sytuacjach, gdy pacjent powinien ograniczać przyjmowanie sodu (np. z powodu ciężkiej niewydolności nerek, obrzęku płuc);
- jednocześnie z glikozydami naporstnicy i lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (patrz punkt „PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS a inne leki”);
- jeśli pacjent ma niewydolność wątroby;
- jeśli pacjent ma zbyt wysokie stężenie mleczanów we krwi.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Podczas podawania leku PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS lekarz będzie kontrolował stan pacjenta i zleci badania krwi (aby sprawdzić, czy nie doszło do zaburzenia równowagi płynów, stężenia elektrolitów i równowagi kwasowo-zasadowej), zwłaszcza jeśli pacjent:

- ma zastoinową niewydolność serca;
- ma ciężką niewydolność nerek;
- ma obrzęki spowodowane zatrzymaniem sodu w organizmie;
- jest leczony kortykosteroidami i ich pochodnymi (patrz punkt „PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS a inne leki”).

PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS będzie podawany ostrożnie ze względu na ryzyko wystąpienia:

- powikłań zależnych od objętości podanego roztworu i ilości podanych elektrolitów;
- przeciążenia układu krążenia z obrzękiem płuc (zwłaszcza u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca lub ciężką niewydolnością nerek);
- zasadowicy metabolicznej ze względu na obecność jonów mleczanowych;
- zaburzeń wykorzystywania jonów mleczanowych u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, a zwłaszcza z niewydolnością wątroby, u których stężenie jonów mleczanowych jest zwiększone.

Przed rozpoczęciem stosowania leku PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli:

- pacjent ma niewydolność serca;
- pacjent ma niewydolność oddechową;
- u pacjenta występuje stan, który może powodować zwiększone stężenie wazopresyny (hormonu regulującego zawartość wody w organizmie).

W wyżej wymienionych przypadkach lek należy podawać pod specjalnym nadzorem.

Zwiększone stężenie wazopresyny w organizmie może występować:

- jeśli u pacjenta występowała nagła lub poważna choroba;
- jeśli pacjent odczuwa silny ból;
- jeśli pacjent przeżył operację;
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie, oparzenie lub choroba ośrodkowego układu nerwowego;
- jeśli u pacjenta występują choroby związane z czynnością serca, wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent przyjmuje pewne leki.

Może to zwiększać ryzyko niskiego stężenia sodu we krwi, co może prowadzić do występowania bólu głowy, nudności, drgawek, letargu, śpiączki, obrzęku mózgu i zgonu. Obrzęk mózgu zwiększa ryzyko zgonu i uszkodzenia mózgu. Zwiększone ryzyko obrzęku mózgu występuje u:

- dzieci;
- kobiet (w szczególności w wieku rozrodczym);
- pacjentów z zaburzeniami objętości płynu mózgowego, które mogą być spowodowane zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych, krwawieniem wewnątrzczaszkowym lub uszkodzeniem mózgu.

Pacjenci powinni być ściśle monitorowani. W przypadkach, w których prawidłowa regulacja zawartości wody we krwi jest zaburzona w wyniku zwiększenia wydzielania hormonu antydiuretycznego (ADH), infuzja płynów z niskim stężeniem soli (płynów hipotonicznych) może prowadzić do małego stężenia sodu we krwi (hiponatremii). Może to powodować wystąpienie bólu głowy, nudności, drgawek, senności, śpiączki, obrzęku mózgu i zgonu, dlatego wystąpienie tych objawów (ciężka objawowa encefalopatia z hiponatremią) jest uważane za stan zagrożenia życia.

Lekarz zaleci kontrolowanie stężenia potasu we krwi u pacjentów z ryzykiem hiperkaliemii (podwyższone stężenie potasu) np. w ciężkiej niewydolności nerek ze względu na zawartość potasu w leku.

Lekarz nie zaleci stosowania leku PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS podczas przetaczania krwi przez ten sam zestaw ze względu na zawartość wapnia oraz ryzyko wykrzepiania.

### **PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stosować jednocześnie z lekiem PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS niżej wymienionych leków:

- glikozydów naporstnicy (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) ze względu na ryzyko wystąpienia ciężkich lub mogących zagrażać życiu zaburzeń pracy serca (arytmii), zwłaszcza jeśli pacjent ma zmniejszone stężenie potasu we krwi;
- moczopędnych leków oszczędzających potas (amiloryd, kanrenian potasowy, spironolakton, triamteren) ze względu na ryzyko wystąpienia mogącej zagrażać życiu hiperkaliemii (podwyższone stężenie potasu we krwi), w szczególności u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując jednocześnie z lekiem PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS niżej wymienione leki:

- moczopędne leki tiazydowe (leki zwiększające wytwarzanie moczu, jak np. hydrochlorotiazyd) ze względu na ryzyko zwiększenia stężenia wapnia we krwi spowodowanego zmniejszonym wydalaniem wapnia z moczem;
- inhibitory konwertazy angiotensyny (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) ze względu na ryzyko wystąpienia mogącej zagrażać życiu hiperkaliemii, w szczególności u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek;
- takrolimus (lek stosowany w leczeniu m.in. atopowego zapalenia skóry) ze względu na ryzyko wystąpienia mogącej zagrażać życiu hiperkaliemii, w szczególności u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek;
- kortykosteroidy (zwane także steroidami, leki stosowane w leczeniu m.in. choroby reumatycznej);
- kortykotropinę (hormon przysadki mózgowej).

Jest szczególnie ważne, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje niektóre leki wpływające na działanie hormonu wazopresyny, między innymi:

- leki przeciwcukrzycowe (chloropropamid);
- leki zmniejszające stężenie cholesterolu (klofibrat);
- leki przeciwpadaczkowe (karbamazepina);
- leki o budowie chemicznej zbliżonej do amfetaminy (między innymi MDMA);
- niektóre leki przeciwnowotworowe (winkrystyna, ifosfamid, cyklofosfamid);
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (stosowane w leczeniu depresji);
- leki antypsychotyczne;
- opioidy stosowane w leczeniu silnego bólu;
- leki przeciwbólowe i (lub) przeciwzapalne (zwane także niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, NLPZ);

- leki naśladujące lub nasilające działanie wazopresyny takie jak desmopresyna (stosowana w leczeniu zwiększonego pragnienia i oddawania moczu), terlipresyna (stosowana w leczeniu krwawienia z przełyku) i oksytocyna (stosowana w celu wywołania porodu);
- inne leki zwiększające ryzyko hiponatremii, w tym również wszystkie leki moczopędne i leki przeciwdrgawkowe takie jak okskarbazepina.

Ze względu na zawartość wapnia, leku PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS nie należy mieszać z roztworami zawierającymi węglany, szczawiany lub fosforany.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS może być podawany w okresie ciąży i podczas karmienia piersią tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne. Konieczna jest wtedy kontrola równowagi wodno-elektrolitowej.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania tego leku kobietom ciężarnym w trakcie porodu, zwłaszcza w skojarzeniu z oksytocyną (hormon stosowany do wywołania akcji porodowej oraz ograniczenia krwawień) ze względu na ryzyko hiponatremii.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych.

## **3. Jak stosować PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS**

Ten lek jest podawany wyłącznie przez personel medyczny. Leku nie wolno stosować samodzielnie. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu pacjentowi w zależności od stanu klinicznego, wieku, masy ciała i wyników badań laboratoryjnych. Szczegółowe informacje zawarte są w części: *Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.*

Lekarz będzie monitorował ilość płynów w organizmie, kwasowość krwi, przepływ moczu i stężenie elektrolitów (w szczególności sodu) we krwi (głównie u pacjentów z wysokim stężeniem hormonu wazopresyny lub u pacjentów przyjmujących inne leki nasilające działanie wazopresyny), na początku infuzji (kroplówki) i w trakcie jej trwania.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS**

W razie zastosowania większej dawki leku należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku może spowodować:

- przewodnienie (nadmiar płynu w organizmie);
- przeciążenie substancjami rozpuszczonymi w leku PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- reakcje alergiczne, czasami poważne takie jak miejscowa lub uogólniona pokrzywka, wysypka i rumień, świąd, obrzęk skóry, obrzęk twarzy i (lub) krtani (obrzęk Quinckego);
- zaburzenia elektrolitowe;
- objawy ze strony układu oddechowego: uczucie zatkania nosa, kaszel, kichanie, skurcz oskrzeli i (lub) trudności w oddychaniu.

##### **Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- uczucie niepokoju;
- niewydolność serca u pacjentów z zaburzeniami pracy serca lub z obrzękiem płuc;
- ucisk w klatce piersiowej;
- ból w klatce piersiowej z przyspieszeniem czynności serca (tachykardia) lub zwolnieniem czynności serca (bradykardia);
- świąd;
- przewodnienie.

##### **Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):**

- napady drgawkowe (wywołane zasadowicą).

##### **Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- obrzęki spowodowane przewodnieniem lub przeciążeniem sodem;
- podczas stosowania dużych ilości leku może wystąpić rozcieńczenie składników krwi, np. czynników krzepnięcia i innych białek osocza oraz zmniejszenie hematokrytu (parametr oceniany w badaniu krwi);
- niskie stężenie sodu we krwi (hiponatremia) mogące prowadzić do uszkodzenia mózgu i zgonu spowodowanego obrzękiem mózgu (Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Odnotowano kilka przypadków paniki.

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane związane z techniką podawania:

- podwyższenie temperatury ciała;
- zakażenie w miejscu podania;
- zakrzepica żyły (powstanie zapalenia i niewielkich zakrzepów krwi objawiające się wyczuwalnym stwardnieniem żyły, zaczerwienieniem wokół niej, bólem i tkliwością);
- zapalenie żyły rozprzestrzeniające się z miejsca wkłucia;
- wynaczynienie (przedostanie się leku poza żyłę);
- hiperwolemia (zbyt duża objętość krwi w naczyniach krwionośnych).

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych lekarz natychmiast przerwie infuzję, oceni stan pacjenta i zastosuje odpowiednie leczenie.

##### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Stosować tylko przezroczysty roztwór.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zanieczyszczenia lub zmiany zabarwienia, lub gdy opakowanie jest uszkodzone.

Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania. Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Zastosowane oznakowanie na opakowaniu: EXP - termin ważności, Lot - numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS

Substancjami czynnymi leku są: sodu chlorek, potasu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, sodu mleczan.

1000 ml roztworu zawiera:

Sodu chlorek ( <i>Natrii chloridum</i> )	6,00 g
Potasu chlorek ( <i>Kalii chloridum</i> )	0,40 g
Wapnia chlorek dwuwodny ( <i>Calcii chloridum dihydricum</i> )	0,27 g
Sodu mleczan ( <i>Natrii lactate</i> )	6,34 g

Jony:

Na <sup>+</sup>	131,0 mmol/1000 ml
K <sup>+</sup>	5,36 mmol/1000 ml
Ca <sup>2+</sup>	1,84 mmol/1000 ml
C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> <sup>-</sup>	28,3 mmol/1000 ml
Cl <sup>-</sup>	112,0 mmol/1000 ml

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: woda do wstrzykiwań, kwas solny (do ustalenia pH) i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Osmolarność roztworu wynosi 278,5 mOsmol/l, pH: 5,0 – 7,0.

## **Jak wygląda PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać przezroczystego i klarownego płynu.

Opakowania leku:

- pojemnik polietylenowy KabiPac z kapsłem - 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml;
- pojemnik polietylenowy KabiPac z kapsłem - 40 x 100 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, w tekturowym pudełku;
- pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapsłem - 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml;
- pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapsłem - 40 x 100 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa

#### **Wytwórca**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
ul. Sienkiewicza 25  
99-300 Kutno

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa  
tel.: +48 22 345 67 89

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.08.2023 r.**

## **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

### **Dawkowanie i sposób podawania**

#### Dawkowanie

Dawkowanie ustala lekarz w zależności od stanu klinicznego pacjenta, wieku, masy ciała i wyników badań laboratoryjnych. Dawka dobową zależy od zapotrzebowania pacjenta na płyny i elektrolity.

Zazwyczaj należy podawać dawkę z szybkością wynoszącą 2,5 ml/kg mc./godz. w infuzji dożylniej.

Nie należy przekraczać dawki dobowej wynoszącej 40 ml/kg mc.

Maksymalna dawka dobową zależy od zapotrzebowania pacjenta na płyny i elektrolity.

Maksymalna szybkość infuzji zależy od stanu klinicznego pacjenta i jest ustalana przez lekarza.

#### Sposób podawania

Podanie dożylnie. Można podawać do żył obwodowych.

Nie podawać domięśniowo.

Ze względu na ryzyko hiponatremii związanej z leczeniem szpitalnym, przed podaniem i w trakcie podawania leku może być konieczne kontrolowanie stężeń elektrolitów w surowicy i równowagi kwasowo-zasadowej, a także zwrócenie szczególnej uwagi na stężenie sodu w surowicy u pacjentów, u których stwierdza się nieosmotyczną stymulację wydzielania wazopresyny (zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego - SIADH) oraz u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki należące do grupy agonistów wazopresyny.

Kontrola stężenia sodu w surowicy jest szczególnie ważna podczas podawania płynów hipotonicznych w stosunku do fizjologicznego ciśnienia osmotycznego.

Szybkość i objętość infuzji zależą od wieku, masy ciała i stanu klinicznego pacjenta (np. oparzenia, operacje, urazy głowy, zakażenia), dlatego u dzieci jednoczesne leczenie powinien ustalić lekarz specjalista mający doświadczenie w stosowaniu dożylniej płynoterapii u dzieci.

### **Przedawkowanie**

Przedawkowanie lub zbyt duża szybkość podawania może prowadzić do przewodnienia i przeciążenia sodem, co niesie ryzyko wystąpienia obrzęków obwodowych, płuc i mózgu. Mogą wystąpić zaburzenia stężeń elektrolitów i równowagi kwasowo-zasadowej.

Podanie zbyt dużej ilości potasu może prowadzić do rozwoju hiperkaliemii, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Do objawów należą: parestezje w obrębie kończyn, osłabienie mięśni, porażenie, zaburzenia rytmu serca, blok serca, zatrzymanie czynności serca, splątanie.

Podanie zbyt dużej ilości soli wapnia może prowadzić do hiperkalcemii. Do objawów hiperkalcemii należą: anoreksja, nudności, wymioty, zaparcia, ból brzucha, osłabienie mięśni, zaburzenia psychiczne, nadmierne pragnienie, wielomocz, wapnica nerek, kamica nerkowa oraz w ciężkich przypadkach arytmia serca i śpiączka. Zbyt szybka infuzja dożylna soli wapnia może prowadzić do wystąpienia wielu objawów hiperkalcemii, a także kredowego posmaku w ustach, uderzeń gorąca i rozszerzenia naczyń obwodowych. Łagodna, bezobjawowa hiperkalcemia zazwyczaj ustępuje po przerwaniu podawania wapnia i innych podobnie działających leków, jak witamina D. W przypadku ostrej hiperkalcemii konieczne jest natychmiastowe leczenie (np. diuretyki pętłowe, hemodializa, kalcytonina, bisfosfoniany, sodu edetynian).

Podanie zbyt dużej ilości mleczanu może prowadzić do kwasowicy metabolicznej. Kwasowicy metabolicznej może towarzyszyć hipokaliemia. Do objawów mogą należeć: zmiany nastroju, zmęczenie, duszność, osłabienie mięśni i nieregularny rytm serca. Wzmoczone napięcie mięśni, drgania i tężyczka mogą się nasilać szczególnie u pacjentów z hipokalcemią. Leczenie kwasowicy metabolicznej spowodowanej przedawkowaniem wodorowęglanu polega głównie na przywróceniu równowagi wodno-elektrolitowej. Szczególnie duże znaczenie może mieć uzupełnienie niedoborów wapnia, chlorków i potasu.



Jeżeli przedawkowanie dotyczy leków dodanych do roztworu podawanego w infuzji, objawy podmiotowe i przedmiotowe przedawkowania będą zależne od właściwości dodanego składnika. W razie przypadkowego podania zbyt dużej objętości roztworu, należy przerwać infuzję i obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy podmiotowe i przedmiotowe świadczące o przedawkowaniu podawanego leku. W razie potrzeby należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe i wspomagające.

### **Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

#### Interakcje z wapniem

Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie z glikozydami naparstnicy ze względu na ryzyko wystąpienia ciężkiej lub mogącej zagrażać życiu arytmii serca, zwłaszcza, gdy u pacjentów występuje hipokaliemia.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas jednoczesnego stosowania moczopędnych leków tiazydowych ze względu na ryzyko wystąpienia hiperkalcemii spowodowanej zmniejszonym wydalaniem wapnia z moczem.

#### Interakcje z potasem

Przeciwwskazane jest łączenie z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (amiloryd, kanrenian potasu, spironolakton, triamteren) stosowanymi w monoterapii lub w skojarzeniu ze względu na ryzyko wystąpienia mogącej zagrażać życiu hiperkaliemii, w szczególności u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (sumowanie się efektu hiperkaliemicznego).

Nie zaleca się łączenia leku PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS z:

- inhibitorami konwertazy angiotensyny ze względu na ryzyko wystąpienia mogącej zagrażać życiu hiperkaliemii, w szczególności u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (sumowanie się efektu hiperkaliemicznego);
- takrolimusem ze względu na ryzyko wystąpienia mogącej zagrażać życiu hiperkaliemii, w szczególności u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (sumowanie się efektu hiperkaliemicznego);
- kortykosteroidami i kortykotropiną.

#### Leki nasilające działanie wazopresyjne

Poniżej wymienione leki nasilają działanie wazopresyjne, co prowadzi do zmniejszenia wydalania przez nerki wody bez elektrolitów i może spowodować zwiększenie ryzyka hiponatremii związanej z leczeniem szpitalnym po nieodpowiednio zbilansowanym leczeniu płynami infuzyjnymi.

- Leki pobudzające uwolnienie wazopresyny, np. chloropropamid, klofibrat, karbamazepina, winkrystyna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, 3,4-metylenodioksy-N-metamfetamina, ifosfamid, leki przeciwpsychotyczne, narkotyki.
- Leki nasilające działanie wazopresyny, np. chloropropamid, NLPZ, cyklofosfamid.
- Analogi wazopresyny, np. desmopresyna, oksytocyna, wazopresyna, terlipresyna.

Do innych leków powodujących zwiększenie ryzyka hiponatremii zalicza się także wszystkie leki moczopędne oraz leki przeciwpadaczkowe, takie jak okskarbazepina.

### **Przygotowanie leku do stosowania**

Stosować tylko przezroczysty roztwór.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zanieczyszczenia lub zmiany zabarwienia, lub gdy opakowanie jest uszkodzone.

Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.

Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

#### Instrukcja użycia pojemnika typu KabiPac i KabiClear:

1. Przed użyciem należy sprawdzić wygląd pojemnika oraz roztworu – roztwór powinien być klarowny, bez zanieczyszczeń (nie używać pojemników uszkodzonych i (lub) wcześniej używanych).

2. Przygotowanie infuzji:
  - a) Postawić pojemnik KabiPac/KabiClear na stabilnej i równej powierzchni.
  - b) Usunąć plastikową osłonkę/zatyczkę z większego portu (portu do infuzji) ze strzałką skierowaną na zewnątrz opakowania.
  - c) Wprowadzić kolec zestawu do infuzji pionowo w port do infuzji, lekko obracając zestaw dłonią, drugą ręką trzymając szyjkę pojemnika.
  
3. Dodanie leku do opakowania:
  - a) Postawić pojemnik KabiPac/KabiClear na stabilnej i równej powierzchni.
  - b) Usunąć plastikową osłonkę/zatyczkę z mniejszego portu (portu do dostrzyknięć) ze strzałką skierowaną do wewnątrz opakowania, a następnie wprowadzić igłę w środek portu do dostrzyknięć i dodać lek do pojemnika KabiPac/KabiClear.

**Uwaga: Porty są jałowe, nie wymagają dezynfekcji przed pierwszym użyciem.**

Wyroby medyczne przeznaczone do podaży i dodawania leku należy stosować zgodnie z ich instrukcją użycia. Roztwór powstały po dodaniu leku należy starannie zmieszać i upewnić się, że nie nastąpiło wytrącenie osadów z roztworu.

#### **Niezgodności farmaceutyczne**

PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS zawiera jony wapnia i nie należy go podawać podczas przetaczania krwi przez ten sam zestaw ze względu na ryzyko wykrzepiania.

Należy uwzględnić potencjalną możliwość wystąpienia niezgodności leków dodawanych do leku PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS, zwracając uwagę na możliwe zmiany zabarwienia i (lub) tworzenie się osadów, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów. Należy zapoznać się też z informacją o leku, który ma być dodany.

Przykładowo PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS wykazuje niezgodności z lekami zawierającymi węglany, szczawiany, fosforany, kwas aminokapronowy, amfoterycynę B, winian metaraminolu, cefamandol, octan kortyzonu, dietylostilbestrol, erytromycynę, etamivan, alkohol etylowy, oksytetracyklinę, sodu tiopental, disodu edetynian.

Ponadto częściowe niezgodności z lekiem PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS wykazują następujące leki:

- tetracyklina - zachowuje stabilność przez 12 godzin;
- sól sodowa ampicyliny:
  - w stężeniu 2% do 3% stabilna przez 4 godziny;
  - w stężeniu >3% musi być podana w ciągu 1 godziny;
- minocyklina - zachowuje stabilność przez 12 godzin;
- doksycyklina - zachowuje stabilność przez 6 godzin.

Powyższa lista substancji nie jest kompletna.

Przed dodaniem innego leku należy sprawdzić, czy zakres pH, w którym jest on skuteczny, jest taki sam, jak dla leku PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS.

W razie dodawania innych leków do leku PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS mieszanie należy natychmiast podać.

#### **Usuwanie pozostałości leku**

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

ZATWIERDZONE  
zgodnie z decyzją nr:  
UR/ZD/1770/23  
z dn. 22.08.2023r.