



ISOTONICKÝ
PLAZMA-ADAPTOVANÝ
VYVÁŽENÝ BASE EXCESS
BEZ LAKTÁTU

Ringerfundin® B. Braun

BALANCOVANÁ TEKUTINOVÁ TERAPIE

ROZTOK PŘÍZPŮSOBENÝ PLAZMĚ



Složení elektrolytů blízké lidské plazmě

Ringerfundin® B. Braun se používá k náhradě ztráty tekutin. Druh a složení roztoku mají odpovídat cílovému kompartmentu!

Ringerfundin® B. Braun obsahuje elektrolyty ve stejné koncentraci jako lidská plazma. Nedochází tak k neúmyslné nerovnováze iontů.

	Plazma	Ringerfundin® B. Braun	Fyziologický roztok (NaCl 0,9%)	Ringer-laktát Hartmann	Ringer-acetát
Na ⁺ (mmol/l)	142	145	154	131	130
K ⁺ (mmol/l)	4,5	4		5,4	5
Ca ²⁺ (mmol/l)	2,5	2,5		1,8	1
Mg ²⁺ (mmol/l)	1,25	1			1
Cl ⁻ (mmol/l)	103	127	154	112	112
HCO ₃ ⁻ (mmol/l)	24				
Laktát (mmol/l)	1,5			28	
Acetát (mmol/l)		24			27
Malát (mmol/l)		5			
Teoretická osmolalita (mosmol/l)	291	309	308	277	276
Skutečná osmolalita (mosmol/l)	290	290	286	256	256
Spotřeba O ₂ (l O ₂ /l roztoku)		1,4	0,0	1,8	1,2

Výhody roztoků přízpusobených plazmě

Ringerfundin® B. Braun nenarušuje rovnováhu elektrolytů, ale napomáhá organismu při autoregulaci.

Roztoky bez vápníku	→	Poruchy hemokoagulace ^{9,10}
Roztoky bez bikarbonátu nebo jeho prekurzorů, jako je acetát či malát	→	Metabolická acidóza ^{3,4}
Roztoky obsahující laktát	→	Interference s využitím hladiny laktátu coby ukazatele hypoxie ¹¹
	→	Pacienti s poruchou funkce jater jej nemetabolizují ¹²

Produkt	Kontajner	Obsah/objem	Kusů v balení	Kód SÚKL	Katalog. číslo
Ringerfundin® B. Braun	Ecoflac® plus	250 ml	10	0018303	3500306
Ringerfundin® B. Braun	Ecoflac® plus	500 ml	10	0018304	3500284
Ringerfundin® B. Braun	Ecoflac® plus	1 000 ml	10	0018305	3500292

VYVÁŽENÝ BASE EXCESS

PODÁVÁNÍ TEKUTIN



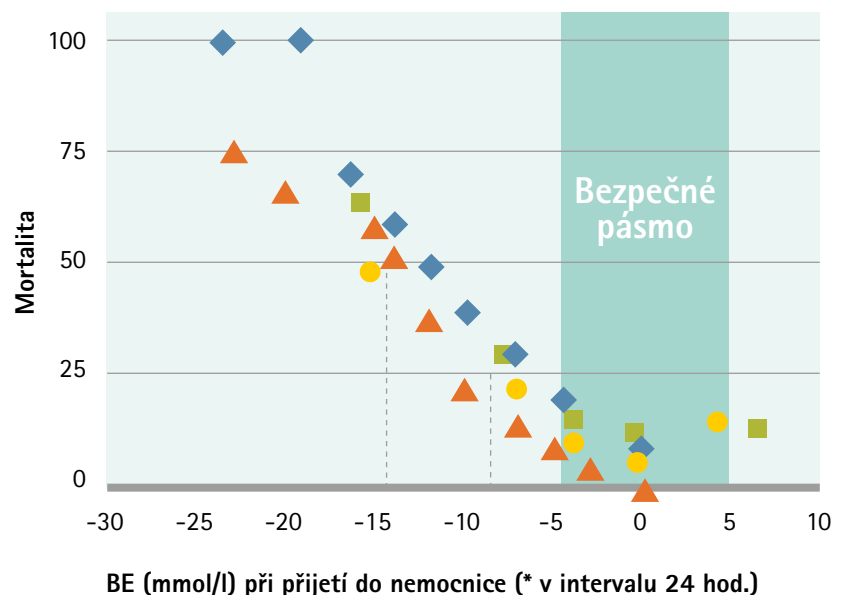
Nízká mortalita

Bylo prokázáno, že hodnota base excess arteriální krve koreluje u polytraumatizovaných pacientů s mortalitou. Infuzní roztoky, které nejsou pufovány fyziologickým bikarbonátem, mohou způsobit diluční acidózu.

Přidání metabolizovatelných aniontů (prekurzorů bikarbonátu) ve správné koncentraci může této komplikaci zabránit. Ringerfundin® B. Braun obsahuje acetát a malát, což jsou prekurzory bikarbonátu. Teoretický base excess je 5 mmol/l.

Výhody vyváženého base excess

Zdá se, že při hodnotě base excess v rozmezí od -5 do 5 mmol/l je mortalita traumatizovaných pacientů nejnižší¹²



- ◆ Siegel et al. 1990 (n = 185)
- Davis et al. 1996 (n = 2954/5264)
- ▲ Rutherford et al. 1992
- Rixen et al. 2001 (n = 1264/2069)

Korelace mezi mortalitou (%) polytraumatizovaných pacientů a hodnotou base excess (BE, mmol/l) při příjmu do nemocnice nebo v intervalu 24 hodin od přijetí, v souboru přibližně 8200 pacientů, statisticky vybraných z 15 300 pacientů (upraveno podle Zandera¹²)

Literatura

- 1) Playfor, S: Arch. Dis. Child. 2003; 86: 646-647
- 2) Auroy, Y et al.: Br J Anaesth 2008; 101: 741
- 3) Wilkes, N et al.: Anesth Analg 2001; 93: 811-816
- 4) Williams, E et al.: Anesth Analg 1999; 88: 999-1003
- 5) Great Fluid Debate London 2008; ISICEM 2008
- 6) British Consensus Guidelines on Intravenous Fluid Therapy for Adult Surgical Patients GIFTASUP. www.ics.ac.uk
- 7) Zander, AINS 2005; 40: 701-719
- 8) www.physioclin.de
- 9) Boldt, J: Anesth Analg 2007; 104: 425-430
- 10) Boldt, J: Vox Sanguinis 2007; 93: 139-144
- 11) Vincent, R Surgery 1979; 85: 129-139
- 12) Zander, Fluid management, bibliomed 2006
- 13) Arieff, A et al.: Pediatric Anaesthesia 1998; 8: 1-4
- 14) Ayus, J et al.: Neurotraumatology 1996; 46: 323-328
- 15) Hennes, H-J: Neuroanästhesie (Jantzen J-P, Löffler W Hrsg), Thieme, Stuttgart 2000

ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Ringerfundin B. Braun

Infuzní roztok

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 000 ml infuzního roztoku Ringerfundin B. Braun obsahuje:	
Natrii chloridum	6,80 g
Kalii chloridum	0,30 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,20 g
Calcii chloridum dihydricum	0,37 g
Natrii acetat trihydricum	3,27 g
Acidum malicum	0,67 g
Koncentrace elektrolytů:	mmol/l
Natrium	145,0
Kalium	4,0
Magnesium	1,0
Calcium	2,5
Chloridum	127,0
Acetas	24,0
Malas	5,0

Pomocné látky se známým účinkem:

1 000 ml přípravku Ringerfundin B. Braun obsahuje 0,2 g hydroxidu sodného (0,115 g sodíku).

Seznam pomocných látek

Voda pro injekci, hydroxid sodný (na úpravu pH).

TERAPEUTICKÉ INDIKACE

Náhrada ztráty extracelulární tekutiny v případě izotonické dehydratace, pokud hrozí nebo se rozvinula acidóza.

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

DÁVKOVÁNÍ

Dospělí, starší osoby, dospívající a děti:

Dávkování závisí na věku, tělesné hmotnosti, klinickém a biologickém stavu pacienta a na souběžné léčbě.

Doporučené dávkování:

- pro dospělé, starší osoby a dospívající: 500 ml až 3 litry /24 h, což odpovídá 1 až 6 mmol sodíku /kg / 24 h a 0,03 až 0,17 mmol draslíku /kg / 24 h,
- pro batolata, kojence a děti: 20 ml až 100 ml / kg / 24 h, což odpovídá 3 až 14 mmol sodíku /kg / 24 h a 0,08 až 0,40 mmol draslíku /kg / 24 h.

Rychlost podávání:

Maximální rychlost infuze závisí na potřebě náhrady tekutin a elektrolytů u pacienta, na jeho tělesné hmotnosti, klinickém a biologickém stavu.

U pediatrických pacientů je průměrná rychlost infuze 5 ml/kg/h, tato hodnota je však variabilní podle věku: 6-8 ml/kg/h u kojenců, 4-6 ml/kg/h u batolat a 2-4 ml/kg/h u dětí.

Upozornění:

- kojenci a batolata: věk je v rozmezí 28 dnů až 23 měsíců (batole je dítě, které již umí chodit),
- děti: jde o věkové rozmezí od přibližně 2 let do 11 let.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Ringerfundin B. Braun u novorozenců (mladších 28 dnů) nebyla stanovena.

ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze k intravenóznímu podání formou infuze.

Přípravek Ringerfundin B. Braun může být podáván infuzí do periferních žil (pH a teoretická osmolarita viz bod 3 SPC).

Bude-li se přípravek podávat formou rychlé přetlakové infuze, musí být před infuzí z plastové nádoby a infuzní soupravy vytlačena všechna vzduch, neboť jinak hrozí během infuze nebezpečí vzniku vzduchové embolie. Během podávání je nezbytné kontrolovat rovnováhu tekutin, koncentraci elektrolytů v plazmě a hodnotu pH.

Ringerfundin B. Braun lze podávat tak dlouho, dokud trvá indikace k náhradě tekutin.

KONTRAINDIKACE

Ringerfundin B. Braun se nesmí podávat za těchto stavů:

- hypervolemie,
- závažné městnavé srdeční selhání,
- renální selhání s oligurií nebo anurií,
- závažný generalizovaný edém,
- hyperkalemie,
- hyperkalcemie,
- metabolická alkalóza.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Pacienti s lehkou nebo středně závažnou srdeční nebo respirační insuficiencí musí být při infuzi velkého objemu tekutin zvlášť pečlivě sledováni (závažnější stavy viz bod 4.3 SPC).

Roztoky obsahující chlorid sodný se mají podávat opatrně pacientům s

- mírnou až středně závažnou srdeční nedostatečností, periferním nebo plicním edémem nebo s extracelulární hyperhydratací (závažnější stavy viz bod 4.3 SPC),
- hypernatremií, hyperchloremií, hypertonickou dehydratací, hypertenzi, narušenou renální funkci, manifestní nebo hrožící eklampsií, aldosteronismem nebo s jinými stavy nebo typem léčby (například kortikoidy/steroidy) spojenými s retencí sodíku (viz též bod 4.5 SPC).

Roztoky obsahující soli draslíku se mají podávat opatrně pacientům se srdečním onemocněním nebo se stavy predisponujícími k hyperkalemii, jako jsou renální nebo adrenokortikální insuficience, akutní dehydratace nebo rozsáhlá destrukce tkání, k níž dochází u těžkých popálenin.

Vzhledem k obsahu vápníku

- je třeba dbát na to, aby během intravenózního podání infuze nedošlo k extravazaci,
- se roztok má podávat opatrně pacientům

s narušenou renální funkcí nebo chorobami, při nichž je zvýšená koncentrace vitamínu D, například při sarkoidóze,

- se v případě souběžného krevního převodu nesmí roztok podávat stejnou infuzní soupravou.

Pacientům s narušením respiračních funkcí se roztoky obsahující metabolizovatelné anionty mají podávat opatrně.

Je nutné kontrolovat hladinu elektrolytů

v séru, rovnováhu tekutin a hodnotu pH.

Během dlouhodobě parenterální léčby musí být pacientovi vhodnou formou dodávány živiny.

Tento léčivý přípravek obsahuje 145 mmol sodíku v 1 000 ml. To je třeba vzít v úvahu u pacientů, kteří jsou na dietě s kontrolovaným příjmem sodíku.

INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE

Sodík, draslík, vápník a hořčík jsou v přípravku Ringerfundin B. Braun ve stejných koncentracích jako v plazmě. Proto podávání přípravku Ringerfundin B. Braun v souladu s doporučenými indikacemi a kontraindikacemi nezvyšuje plazmatickou koncentraci zmíněných elektrolytů. Dojde-li ke zvýšení koncentrace některého elektrolytu v důsledku jiných příčin, je třeba zvážit níže uvedené interakce.

Interakce související se sodíkem:

Kortikoidy/steroidy a karbenoxolon mohou souviset s retencí sodíku a vody (projevující se edémy a hypertenzí).

Interakce související s draslíkem:

- suxamethonium,
- draslík šetřící diuretika (amilorid, spironolaktan, triamteren, samotné nebo v kombinaci),
- takrolimus a cyklosporin mohou zvyšovat koncentraci draslíku v plazmě a vést k potenciálně fatální hyperkalemii, zejména v případě renálního selhání způsobujícího hyperkalemii.

Interakce související s vápníkem:

Při hyperkalcemii může dojít ke zvýšení účinnosti náprstnikovových glykosidů (digitalisových kardiotonik) s následnou závažnou nebo fatální poruchou srdečního rytmu.

Vitamin D může způsobit hyperkalcemii.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mohou se objevit známky předávkování, viz bod 4.9 SPC.

Definice termínů vyjadřujících frekvenci v tomto bodě:

Vzácné: $\geq 1/10\ 000$ až $<1/1\ 000$

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit

Poruchy imunitního systému

Frekvence není známa: Po intravenózním podání soli hořčiku byly příležitostně hlášeny reakce z přecitlivělosti projevující se kopřivkou.

Gastrointestinální poruchy

Ačkoli perorální podání hořčičnatých solí peristaltiku stimuluje, byl po intravenózní infuzi síranu hořčičnatého vzácně hlášen paralytický ileus.

Čelkové poruchy a reakce v místě aplikace

S technikou podávání mohou být spojeny nežádoucí účinky včetně horečky, infekce v místě vpichu injekce, lokální bolesti nebo reakce, podráždění žily, žilní trombózy nebo flebitidy šířící se od místa vpichu injekce, jakož i extravazace. Nežádoucí účinky mohou souviset s přidáním dalších léčiv do roztoku; o pravděpodobnosti případných dalších nežádoucích účinků rozhoduje povaha přidané látky.

HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosu a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

INKOMPATIBILITY

Smíchání tohoto léčivého přípravku s léčivými obsahujícími uhličitany, fosforečnany, sírany nebo vinany může vést k tvorbě sraženin.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Skleněné lahve a polyethylenové plastové lahve: Chraňte před chladem nebo mrazem. Plastové vaky: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG, Carl-Brain-Straße 1 34212 Melsungen, Německo

REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/095/05-C

DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 6. 4. 2005

Datum posledního prodloužení registrace: 14. 2. 2018

DATUM REVIZE TEXTU

19. 9. 2018

ZPŮSOB VÝDEJE

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.

ZPŮSOB ÚHRADY

Léčivý přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění v ambulantní péči jako ZULP (některé velikosti balení), v ústavní péči v rámci lékového paušálu.

PŘED POUŽITÍM PEČLIVĚ PROSTUDUJTE PŘÍBALOVOU INFORMACI!