

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ringerův roztok Viaflo

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Natrii chloridum	8,60 g/l
Kalii chloridum	0,30 g/l
Calcii chloridum dihydricum	0,33 g/l

	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Cl ⁻
mmol/l	147	4	2,25	155,5
mEq/l	147	4	4,5	155,5

Seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Čirý roztok bez viditelných částic.

Osmolarita 309 mosmol/l (přibl.)

pH: 5,0 – 7,5

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Ringerův roztok Viaflo je indikován k:

- obnově ztrát extracelulární tekutiny
- obnově rovnováhy sodíku, draslíku, vápníku a chloridů
- léčbě izotonické dehydratace

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí, starší pacienti, dospívající a děti

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

Doporučené dávkování:

Doporučené dávkování je:

- u dospělých, u starších pacientů a dospívajících: 500 ml až 3 litry / 24 h
- u kojenců a dětí: 20 až 100 ml / kg / 24 h

Rychlost podání:

Rychlost infuze je obvykle 40 ml/kg/24 h u dospělých, starších pacientů a dospívajících.

U dětských pacientů je průměrná rychlost infuze 5 ml/kg/h, avšak tato hodnota se liší s věkem dítěte:

6–8 ml/kg/h u kojenců, 4–6 ml/kg/h u batolat a 2–4 ml/kg/h u dětí školního věku. U dětí s popáleninami je průměrné dávkování 3,4 ml/kg/procento rozsahu popálenin po uplynutí 24 hodin od popálení a 6,3 ml/kg/procento rozsahu popálenin po uplynutí 48 hodin od popálení. V případě vážného poranění hlavy může být dětem v průměru podáváno 2 850 ml/m².

Rychlost infuze a celkový podaný objem může být vyšší v případě operačních výkonů a v jiných závažných případech.

Poznámka:

- *Kojenci a batolata: děti ve věku od 28 dnů do 23 měsíců (batole je kojeneček, který již chodí)*
- *Děti a děti školního věku: děti ve věku od 2 do 11 let*

Způsob podání:

Roztok se podává intravenózně.

Před použitím infuzní roztok vizuálně zkontrolujte.

Roztok použijte pouze tehdy, je-li čirý, bez viditelných částic, a je-li obal neporušený. Po připojení infuzního setu ihned podávejte.

Vak před použitím nevyjímejte z ochranného vnějšího přebalu.

Vnitřní vak uchovává sterilitu přípravku.

Plastové vaky nepropojte do série. Takové použití může mít za následek vzduchovou embolii způsobenou nasátím reziduálního vzduchu z primárního vaku před ukončením podání roztoku ze sekundárního vaku. Stlačování flexibilních plastových vaků s obsahem intravenózních roztoků za účelem zvýšení rychlosti průtoku může vést ke vzduchové embolii, pokud není před zahájením jejich podávání vzduch z vaku zcela odčerpán. Intravenózní sety se zavzdušněním s ventilem v otevřené poloze nemají být s flexibilními plastovými vaky používány. Roztok by měl být podáván pomocí sterilního zařízení za aseptických podmínek. Infuzní set by měl být naplněn roztokem, aby do systému nemohl vniknout vzduch.

Aditiva mohou být přidána před podáním nebo během podání injekčním portem.

Monitorování:

Během léčby musí být monitorována rovnováha tekutin a plazmatické koncentrace elektrolytů (natrium, kalium, kalcium a chloridy).

4.3 Kontraindikace

Roztok je kontraindikován u pacientů s:

- extracelulární hyperhydratací nebo hypervolemii,
- hypertonickou dehydratací,
- hyperkalemií,
- hypernatremií,
- hyperkalcemií,
- hyperchloremií,
- těžkou renální insuficiencí (s oligurií nebo anurií),
- nekompensovaným srdečním selháním,
- závažnou hypertenzi,
- celkovým edémem a ascitickou cirhózou,
- souběžnou léčbou digitalisem (viz bod 4.5 „Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce“).

Stejně jako u jiných roztoků obsahujících vápník je léčba ceftriaxonem a přípravkem Ringerův roztok Viaflo kontraindikována u předčasně narozených novorozenců a novorozenců (<28 dní věku), i když jsou použity oddělené infuzní sety (riziko vzniku fatální sraženiny vápenaté soli ceftriaxonu v krevním řečišti novorozenců).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Byly popsány případy fatálních reakcí s vápenato ceftriaxonovými sraženinami v plicích a ledvinách předčasně narozených novorozenců a novorozenců mladších 1 měsíce.

U pacientů jakéhokoli věku nesmí být ceftriaxon míchán nebo podáván současně s jakýmkoli roztokem obsahujícím vápník, i když jsou použity oddělené infuzní sety nebo různá infuzní místa.

Avšak u pacientů starších než 28 dní mohou být ceftriaxon a roztoky obsahující vápník podávány sekvenčně jeden po druhém, pokud jsou infuzní sety použity na různých infuzních místech nebo pokud jsou infuzní sety nahrazeny nebo důkladně propláchnuty mezi infuzemi fyziologickým roztokem k zabránění srážení. V případě hypovolemie je nutné se vyhnout sekvenční infuzi ceftriaxonu a přípravků obsahujících vápník.

Vysoko objemové infuze lze pacientům se srdečním nebo plicním selháním podávat pouze pod zvláštním dohledem.

Pacientům s hypertenzí, srdečním selháním, periferním nebo plicním edémem, zhoršenou funkcí ledvin, preeklampsií, aldosteronismem a jinými stavy nebo léčbou (např. kortikoidy/steroidy) spojenou se zadržováním sodíku (viz též bod 4.5 „Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce“) je roztoky obsahující chlorid sodný třeba podávat opatrně.

Pacientům s chorobami srdce nebo stavy náchylnými k hyperkalemii, jako je např. selhání ledvin nebo adrenokortikální selhání, akutní dehydratace nebo rozsáhlá destrukce tkání v případě vážných popálenin, je roztoky obsahující draselné soli třeba podávat opatrně.

Vzhledem k přítomnosti vápníku:

- je třeba opatrnosti, aby se předešlo paravazální aplikaci při intravenózní infuzi
- pacientům se zhoršenou funkcí ledvin nebo chorobami spojenými se zvýšenou koncentrací vitamínu D (např. sarkoidóza) je třeba podávat obezřetně
- v případě souběžné krevní transfuze nesmí být roztok podáván ve stejné infuzi, neboť hrozí riziko koagulace.

Přípravek Ringerův roztok Viaflo neobsahuje dostatečně vysokou koncentraci draslíku a vápníku, nemůže být proto použit k udržení hladin těchto iontů nebo k úpravě jejich deficitu. Po léčbě dehydratace je proto třeba zaměnit tento infuzní roztok za udržovací roztok s dostatečným obsahem těchto iontů.

V průběhu dlouhodobé parenterální léčby je nutné pacientům podávat vhodnou výživu.

Informace týkající se přípravy přípravku a aditiv viz bod 6.6.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce s ceftriaxonem

- Souběžná léčba ceftriaxonem a přípravkem Ringerův roztok Viaflo je kontraindikována u předčasně narozených novorozenců a novorozenců (≤ 28 dní věku), i když jsou použity oddělené infuzní sety (riziko vzniku fatální sraženiny vápenaté soli ceftriaxonu v krevním řečišti novorozenců) (viz bod 4.3).

- U pacientů starších 28 dní (včetně dospělých) nesmí být ceftriaxon podáván současně s intravenózními roztoky obsahujícími vápník, včetně přípravku Ringerův roztok Viaflo (viz bod 4.4), i když jsou použity oddělené infuzní sety nebo různá infuzní místa (viz bod 6.2).

Interakce související s obsahem sodíku:

- Kortikoidy a steroidy a karbenoxolon související se zadržováním sodíku a vody v těle (s edémem a hypertenzí)

Interakce související s obsahem draslíku:

- Draslík šetřící diuretika (amilorid, spironolacton, triamteren – samotná nebo v kombinaci)
- Inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEi) a antagonisté receptorů angiotenzinu II

- Tacrolimus, cyklosporin, které zvyšují koncentraci draslíku v plazmě a mohou případně vést k fatální hyperkalemii, zejména v případě selhání ledvin, které zvyšuje hyperkalemický efekt.

Interakce související s obsahem vápníku:

- Srdeční glykosidy (digitalisová kardiotonika), jejichž účinek je zvýšen v důsledku přítomnosti kalcia v roztoku, což může vést k vážné nebo fatální srdeční arytmií.
- Thiazidová diuretika nebo vitamín D, které mohou vést k hyperkalcemii v případě souběžného podávání s kalcie.

Informace týkající se inkompatibilit mezi tímto a jinými přípravky viz bod 6.2.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Během těhotenství a kojení lze přípravek Ringerův roztok Viaflo podávat bezpečně, pokud je průběžně sledována rovnováha elektrolytů a tekutin.

V případě další medikace je třeba zvážit povahu léku a jeho podávání v průběhu těhotenství a kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Během podávání přípravku Ringerův roztok Viaflo byly následující nežádoucí účinky hlášeny jako velmi časté ($\geq 10\%$):

- hyperhydratace a selhání srdce u pacientů trpících srdečními chorobami nebo plicním edémem
- poruchy rovnováhy elektrolytů.

Nežádoucí účinky mohou souviset se způsobem podávání. K takovým nežádoucím účinkům patří např. horečnatá reakce, infekce v místě vpichu, lokální bolest nebo reakce, podráždění žíly, žilní trombóza nebo flebitida šířící se od místa vpichu a extravazace.

Nežádoucí účinky mohou rovněž souviset s léky podávanými souběžně s roztokem. Pravděpodobnost vzniku dalších nežádoucích účinků závisí na vlastnostech podávaného léku.

V případě jakýchkoli nežádoucích účinků je třeba podávání infuze přerušit.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů 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
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nadměrné užívání nebo příliš rychlé podávání může vést k předávkování vodou a sodíkem s rizikem edému, zejména v případě snížené renální exkrece sodíku. V takovém případě může být nezbytné provádět dodatečnou renální dialýzu.

Podávání nadměrného množství draslíku může vést ke vzniku hyperkalemie, zejména u pacientů se zhoršenou funkcí ledvin. K příznakům patří parestezie končetin, svalová slabost, paralýza, srdeční arytmie, srdeční blok, zástava srdce a zmatenost. Léčba hyperkalemie spočívá v podání kalcia, inzulinu (s glukózou), natrium bikarbonátu, případně zahájení dialýzy.

Podávání nadměrného množství vápenatých solí může vést ke vzniku hyperkalcemie. K příznakům patří anorexie, nauzea, zvracení, zácpa, bolest břicha, svalová slabost, duševní poruchy, polydipsie, polyurie, nefrokalcinóza, ledvinové kaménky a ve vážných případech i srdeční arytmie a koma. Příliš

rychlé intravenózní podávání vápenatých solí může rovněž vést ke vzniku symptomů hyperkalcemie, vápenaté pachuti, návalům horka a periferní vazodilataci. Mírná asymptomatická hyperkalcemie se zpravidla vytratí po přerušení podávání kalcia a dalších doplňkových léků, jako např. vitamínu D. Je-li hyperkalcemie vážná, je třeba okamžitě zahájit léčbu (např. kličková diuretika, hemodialýza, kalcitonin, bisfosfonáty, edetát trojsodný).

Podávání nadměrného množství chloridových solí může vyvolat ztrátu bikarbonátu s acidifikujícím účinkem.

Souvisí-li předávkování s léky přidávanými do infuzního roztoku, souvisí příznaky předávkování s povahou přidávaného léku.

V případě náhodného předávkování infuzí je třeba léčbu přerušit a sledovat pacienta, zda se u něho neprojeví příznaky související s podávaným lékem. V případě nutnosti je nutné zavést potřebná symptomatická a podpůrná opatření.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: elektrolyty ATC kód: B05BB01

Přípravek Ringerův roztok Viaflo je izotonický roztok elektrolytů. Obsahem a koncentracemi složek odpovídá plazmě.

Farmakodynamické vlastnosti tohoto roztoku jsou dány farmakodynamickými vlastnostmi jeho složek (vody, sodíku, draslíku, vápníku a chloridu). Hlavní účinek přípravku Ringerův roztok Viaflo spočívá v rozšiřování mimobuněčného prostoru včetně intersticiální a intravaskulární tekutiny.

Ionty, jako např. sodík, procházejí buněčnou membránou různými transportními mechanismy, k nimž patří i sodíková pumpa (Na^+/K^+ -ATPáza). Sodík hraje významnou úlohu v neurotransmisí, srdeční elektrofyziologii a v renálním metabolismu.

Draslík má zásadní význam v různých metabolických a fyziologických funkcích jako je nervový vzruch, svalová kontrakce a acidobazická regulace. Normální koncentrace draslíku v plazmě je 3,5 až 5 mmol/l. Draslík je především nitrobuněčným kationtem svalstva, pouze asi 2% jsou přítomna v mimobuněčné tekutině. Transport draslíku do buněk a jeho zadržení proti koncentračnímu gradientu vyžaduje aktivní transport přes enzym Na^+/K^+ -ATPázu.

Přibližně 99% vápníku je uloženo v kostech. Zbývající 1% je obsaženo v tělesných tkáních a tekutinách a je nezbytné pro normální vedení nervového vzruchu, svalovou aktivitu a krevní koagulaci.

Chlorid je především mimobuněčný aniont, obsažený v nízkých koncentracích v kostech a ve vysokých koncentracích v některých složkách pojivové tkáně, např. v kolagenu. Nitrobuněčný chlorid je ve vysokých koncentracích obsažen v červených krvinkách a žaludeční sliznici. Rovnováha aniontů a kationtů je regulována ledvinami. K reabsorpci chloridu dochází obecně po reabsorpci sodíku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické vlastnosti přípravku Ringerův roztok Viaflo jsou dány farmakokinetickými vlastnostmi jeho složek (chloridu sodného, chloridu draselného a chloridu vápenatého).

Objem a iontové složení extracelulárního a intracelulárního prostoru je následující:

Extracelulární tekutina: přibližně 19 litrů

Natrium (mmol/l)	142
Kalium (mmol/l)	5
Calcium (mmol/l)	2,5
Chloridum (mmol/l)	103

Intracelulární tekutina: přibližně 23 litrů

Natrium (mmol/l)	15
Kalium (mmol/l)	150
Calcium (mmol/l)	1

Chloridum (mmol/l) 1

Po injekci radioaktivního sodíku (^{24}Na) je biologický poločas 99% podaného Na 11 až 13 dní a zbývajícího 1% 1 rok. Distribuce se liší dle tkání: je rychlá ve svalech, játrech, ledvinách, chrupavce a kůži, pomalá v erytrocytech a neuronech, velmi pomalá v kostech. Sodík je vylučován především ledvinami, ale reabsorpce v ledvinách je značná. Malé množství sodíku se ztrácí stolicí a potem.

Faktory ovlivňující přenos draslíku mezi intra- a extracelulární tekutinou, jako např. poruchy acidobazické rovnováhy, mohou narušit poměr plazmatických koncentrací k celkovým tělesným zásobám. Draslík je vylučován zejména ledvinami, vylučuje se v distálních tubulech výměnou za sodíkové a vodíkové ionty. Ledviny špatně uchovávají draslík a jeho vylučování pokračuje i při jeho závažném nedostatku v organismu. Malé množství draslíku se vylučuje stolicí a malé množství se může vylučovat i potem.

Koncentrace vápníku v plazmě je regulována parathormonem, kalcitoninem a vitamínem D. Asi 47% vápníku je obsaženo v plazmě ve fyziologicky aktivní ionizované podobě, asi 6% tvoří komplexy s anionty jako jsou fosfáty a citráty a zbytek je vázán na proteiny, především albumin. Je-li plazmatická koncentrace albuminu zvýšená (např. při dehydrataci) nebo snižena (obvykle při maligních onemocněních), ovlivní to poměr ionizovaného kalcia. A tak se celková plazmatická koncentrace vápníku obvykle řídí plazmatickým albuminem. Nadbytek kalcia je vylučován převážně ledvinami. Neabsorbovaný vápník je vylučován stolicí (včetně vápníku vylučovaného žlučí a pankreatickou šťávou). V menším množství pak potem, kůží, vlasy a nehty. Kalcium prochází placentou a vylučuje se do mateřského mléka.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje o bezpečnosti přípravku Ringerův roztok Viaflo u zvířat jsou irelevantní, neboť složky roztoku jsou fyziologické složky obsažené ve zvířecí a lidské plazmě.

V podmínkách klinické aplikace nejsou očekávány žádné toxické účinky.

Bezpečnost případně přidávaných léků je třeba posuzovat zvlášť.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Stejně jako u všech ostatních parenterálních roztoků je třeba před přidáním dalších léků ověřit kompatibilitu těchto aditiv s roztokem ve vaku Viaflo.

Ceftriaxon: více informací viz body 4.3 a 4.4 .

Nejsou-li k dispozici studie kompatibility, nesmí být tento roztok směřován s jinými léčivy.

Před přidáním aditiva čtěte příbalovou informaci k příslušnému přípravku.

Před přidáním léku je třeba ověřit, zda je rozpustný a stabilní ve vodě při pH přípravku Ringerův roztok Viaflo(viz bod 3).

Soli vápníku jsou považovány za inkompatibilní s řadou léčiv. Může dojít k tvorbě komplexů s následnou precipitací.

Pro informaci uvádíme seznam léků, které nejsou kompatibilní s přípravkem Ringerův roztok Viaflo (*tento seznam není vyčerpávající*):

- Amfotericin B
- Kortizon
- Erythromycin laktobionát
- Etamivan
- Ethylalkohol

- Sodná sůl thiopentalu
- Dinatriumedetát (EDTA)

Aditiva, u kterých je známa inkompatibilita, by neměla být používána.

6.3 Doba použitelnosti

V neotevřeném obalu: 500 ml: 2 roky

1 000 ml: 3 roky

Doba použitelnosti po otevření

Chemickou a fyzikální stabilitu jakéhokoliv aditiva při pH přípravku Ringerův roztok Viaflo v obalu Viaflo je třeba stanovit před použitím.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání přípravku v odpovědnosti uživatele, doba uchovávání by neměla překročit 24 hodin při 2-8°C, pokud rozpuštění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vaky Viaflo jsou vyrobeny z polyolefin/polyamidového společně lisovaného plastu (PL-2442).

Vak je zataven do vnějšího ochranného plastového přebalu vyrobeného z polyamidu/polypropylenu, který slouží jen k fyzikální ochraně vaku.

Velikost vaků: 500 ml nebo 1 000 ml (na trhu nemusí být všechny velikosti balení)

Obsah vnějšího kartonu: 20 vaků po 500 ml
10 vaků po 1 000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Po jednorázovém použití znehodnoťte.

Veškerý nespotřebovaný přípravek zlikvidujte.

Částečně spotřebované vaky znovu nenapojujte.

1. Otevření

- Těsně před použitím vyjměte vak Viaflo z vnějšího přebalu.
- Pevným stisknutím vnitřního vaku zkontrolujte, zda nedochází k drobným únikům. Pokud naleznete netěsnosti, roztok zlikvidujte, protože by mohla být narušena jeho sterilita.
- Zkontrolujte, zda je roztok čirý a zda neobsahuje žádné cizí příměsi. Pokud roztok není čirý nebo obsahuje cizí příměsi, zlikvidujte ho.

2. Příprava k podání

Pro přípravu a podání použijte sterilní materiál.

- Vak zavěste za závěsné oko.
- Ze vstupního portu v dolní části vaku odstraňte ochranný uzávěr. Jednou rukou uchopte malé křídélko na portu a druhou rukou velké křídélko na ochranném uzávěru. Poté otáčejte uzávěrem, dokud neodpadne.
- Dodržujte aseptické podmínky při sestavování infuze.
- Připojte aplikační set. Při připojování a naplňování setu a podávání roztoku postupujte podle návodu přiloženého k setu.

3. Přidání léčivých přípravků před podáním

Upozornění: Aditiva mohou být inkompatibilní.

V případě přidání aditiv je třeba před parenterálním podáním ověřit, zda je roztok izotonický. Každé aditivum je třeba pečlivě promíchat za aseptických podmínek. Roztoky obsahující aditiva by měly být podávány ihned (neměly by být skladovány).

Přidání léčivých přípravků před podáním

- a) Dezinfikujte místo určené pro přidání léku.
- b) S použitím stříkačky s jehlou kalibru 19-22 propíchněte uzavíratelný injekční port a aplikujte.
- c) Roztok a léčivo důkladně promíchejte. Při použití léků o vysoké hustotě, jako je například chlorid draselný, jemně poklepejte na porty v obrácené poloze a promíchejte.

Upozornění: Vaky s přidanými léčivými přípravky neskladujte.

Přidání léčivých přípravků během podání

- a) Zavřete svorku na infuzním setu.
- b) Dezinfikujte místo určené pro přidání léku.
- c) S použitím stříkačky s jehlou kalibru 19-22 propíchněte uzavíratelný port pro přidání léků a aplikujte.
- d) Vak sejměte z infuzního stojanu a/nebo otočte do vertikální polohy.
- e) Oba porty vyprázdněte jemným poklepáváním v obrácené poloze.
- f) Roztok a léčivo důkladně promíchejte.
- g) Vak umístěte zpět do polohy k použití, otevřete svorku na infuzním setu a pokračujte v aplikaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

76/398/05-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 2.11.2005

Datum posledního prodloužení registrace: 9.2.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

25.2. 2016