

ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО «ФАРМАТРЕЙД»
РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
РІНГЕРА РОЗЧИН, розчин для інфузій

Міжнародне непатентоване найменування: Electrolytes

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Зневоднення (гіповолемія) та позаклітинна (ізотонічна) дегідратація можуть розвиватися внаслідок тривалого блювання, масивних крововтрат, проносу, значних опіків, тяжких інфекційних захворювань, шоків, станів, неможливості перорального введення необхідної добової норми води та електролітів. Для корекції застосовуються кристалоїдні розчини, а саме Рінгера розчин.

Рінгера розчин також може використовуватися для розведення концентрованих електролітних розчинів.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Для корекції станів, що призводять до гіповолемії та позаклітинної (ізотонічної) дегідратації, понад сто років використовують кристалоїдні розчини. Полііонні розчини мають низьку молекулярну масу і швидко проникають через стінку капілярів у міжклітинний простір, відновлюючи дефіцит рідини в інтерстиції. Вони досить швидко залишають судинне русло.

На сьогодні розчин Рінгера використовується для заміщення втрат позаклітинної рідини при таких станах, як блювота, діарея, важкі інфекційні захворювання, опіки, у тому числі у дітей. Можливе застосування розчину Рінгера, як одного з представників групи кристалоїдних розчинів, при наданні допомоги на догоспітальному етапі при гіповолемічному шоці і у комплексі протишоків заходів.

Використовують розчин Рінгера для повноцінної регідратації для лікуванні дітей при опіках і опіковому шоці, діабетичному кетоацидозі і з метою дезінтоксикації при лікуванні гострого середнього отиту. Розчин Рінгера широко застосовується у акушерській практиці і гінекології. Засіб можна використовувати для розчинення концентрованих електролітних розчинів.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутня

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Надходження великих обсягів рідини в системний кровотік.	У зв'язку з нетривалим волемічним ефектом при ізольованому застосуванні сольових розчинів для підтримки ОЦК, виникає потреба введення великого об'єму розчинів, що підвищує ризик розвитку	Моніторинг концентрації електролітів та водно-електролітного балансу кожні 6 годин.

	гіперволемії (збільшенням об'єму циркулюючої крові і плазми). При хронічній серцевій та нирковій недостатності гіперволемія зустрічається досить часто, а в деяких не зникає повністю навіть за умови лікування. Перенавантаження рідиною у таких випадках може посилювати серцеву недостатність, спричиняти набряк легень, мозку, що може становити загрозу життю пацієнта. Велика кількість введеної внутрішньовенно рідини у пацієнтів після операції спричиняє гіперволемію і підвищує ризик післяопераційної смертності.	
--	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Медичні помилки які можуть бути пов'язані з технікою введення, включаючи пропасницю, інфекції, біль або реакції в місці введення, подразнення вен, венозний тромбоз або флебіт, що поширюється від місця ін'єкції і крововилив.	Інфузійні розчини часто використовуються при невідкладних станах, при цьому часто можуть бути порушення правил асептики, техніки введення ліків (наприкл., підшкірне введення), технічні погіршення або помилки при проведенні катетеризації: ламкість судин може привести до тромбозів або флебітів, та ін. При технічних і терапевтичних помилках медперсоналу можливі різноманітні ускладнення. Дотримання всіх принципів і правил проведення інфузійної терапії, асептики в більшості випадків виключає можливі ускладнення, помилки і забезпечує досягнення необхідного терапевтичного ефекту. Застосування препаратів, перевірених на пірогенність / бактеріальні ендотоксини одночасно з дотриманням техніки введення мінімізує прояви пірогенної реакції (пропасниці)

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Відсутній	Не застосовано

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Препарат не потребує будь-яких додаткових заходів щодо мінімізації ризиків. Всі важливі ідентифіковані ризики описані в Інструкції для медичного застосування, що забезпечує лікарів, фармацевтів та інших фахівців в області охорони здоров'я з докладною інформацією про те, як використовувати препарат, ризики і рекомендації по їх мінімізації. Заходи в цих документах, відомі як рутинні заходи по мінімізації ризиків. Використання лікарського засобу Рінгера розчин, необхідно здійснювати тільки добре підготовленими фахівцями в галузі охорони здоров'я в лікарні.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ НЕПРОФЕСІЙНОЮ/ДОСТУПНОЮ МОВОЮ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН)

Препарат не застосовується пацієнтом самостійно, а тільки за призначенням лікаря та в умовах стаціонару, кваліфікованим персоналом.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Вивчення не заплановано

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовується

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовується

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується