

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Soluție Ringer Lactat Fresenius soluție perfuzabilă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml soluție perfuzabilă conține:

Clorură de sodiu:	6,00 mg
Lactat de sodiu soluție (50%):	6,34 mg (echivalent cu lactat de sodiu 3,17 mg)
Clorură de potasiu:	0,40 mg
Clorură de calciu dihidrat:	0,27 mg

#### Electroliți:

Na <sup>+</sup> :	130,90 mmol/l
K <sup>+</sup> :	5,40 mmol/l
Ca <sup>++</sup> :	1,84 mmol/l
Cl <sup>-</sup> :	111,70 mmol/l
Lactat:	28,30 mmol/l
pH:	5,0-7,0
Aciditate titrabilă:	0,5-2,0 mmol NaOH/l
Osmolaritate teoretică:	278 mOsm/l

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

Soluție limpede, incoloră

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratament de substituție hidroelectrolitică la pacienți cu metabolism acido-bazic echilibrat și în acidoza metabolică ușoară (cu excepția acidozei lactice).

Substituție de volum pe termen scurt, în pierderi hidroelectrolitice (deshidratări izotone sau hipotone).

Rehidratare după substituție de volum coloidală.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Pentru perfuzie intravenoasă, pe cale periferică sau centrală.

#### Doze

Doza recomandată depinde de necesitățile hidroelectrolitice ale pacientului.

Cu excepția cazurilor în care medicul prescrie altfel, se recomandă următoarele doze:

#### Viteza maximă de perfuzare

Viteza maximă de perfuzare trebuie stabilită în funcție de starea clinică a pacientului.

#### Doza zilnică maximă recomandată

Doza zilnică maximă recomandată depinde de necesitățile hidroelectrolitice ale pacientului.

Se recomandă un aport maxim de lichide de 40 ml/kg și zi. Pot fi necesare doze individuale care depășesc aceste recomandări, în cazul unor pierderi mari de lichide și a unor necesități crescute, de exemplu, la pacienți care au suferit arsuri.

Poate fi necesar ca echilibrul hidric, electroliții serici și echilibrul acido-bazici să fie monitorizați înainte și în timpul administrării, acordând o atenție specială sodiului seric la pacienții cu eliberare crescută non-osmotică de vasopresină (sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic, SSIHAD) și la pacienții tratați simultan cu medicamente antagoniste ale vasopresinei, din cauza riscului de hiponatremie dobândită în spital (vezi pct. 4.4, 4.5 și 4.8).

Monitorizarea sodiului seric este importantă în special pentru medicamentele care au o concentrație a sodiului mai mică comparativ cu concentrația serică a sodiului.

Ritmul de perfuzare și volumul depind de vârstă, greutate, starea clinică (de exemplu arsuri, intervenție chirurgicală, traumatism cranian, infecții), iar terapia concomitentă trebuie stabilită de medicul curant și, când este cazul, de medicul curant cu experiență în terapia pediatrică cu soluții intravenoase (vezi punctele 4.4 și 4.8).

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Soluția Ringer Lactat Fresenius este contraindicată în caz de:

- hiperhidratare predominant extracelulară;
- hiperkaliemie;
- hipercalcemie;
- alcaloză metabolică;
- tratament concomitent cu medicamente digitale sau cu diuretice care economisesc potasiul;
- situații fiziologice în care se impune restricționarea aportului de sodiu (de exemplu, în unele stadii de insuficiență cardiacă, edeme generalizate, edem pulmonar, hipertensiune arterială, eclampsie, insuficiență renală gravă).

Se va acorda o atenție deosebită pacienților cu insuficiență renală și în special pacienților cu hiperkaliemie.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Starea clinică a pacientului și parametrii de laborator (concentrațiile electroliților în sânge și urină, echilibrul acido-bazic) trebuie monitorizați corespunzător, mai ales în timpul utilizării unor volume mari din această soluție.

În general, trebuie evitată hiperhidratarea cauzată de supradozaj. În special în cazul pacienților cu insuficiență cardiacă sau disfuncții renale severe, trebuie luat în considerare riscul crescut de

hiperhidratare; în acest caz trebuie modificat modul de administrare.

Trebuie acordată o atenție deosebită pacienților cu acidoză lactică, insuficiență hepatică severă și tulburări electrolitice severe, cum sunt hipernatremia și hipercloremia.

Soluțiile care conțin clorură de sodiu trebuie administrate cu precauție pacienților cu hipertensiune arterială, insuficiență cardiacă, edeme periferice sau pulmonare, insuficiență renală, preeclampsie, hiperaldosteronism sau alte tulburări ori care urmează alt tratament (de exemplu, corticosteroizi) asociat cu retenția de sodiu (vezi pct. 4.5).

Concentrațiile plasmatice ale potasiului trebuie atent monitorizate, în special la pacienții cu risc de hiperkaliemie, de exemplu, la pacienții cu insuficiență renală cronică severă (vezi pct. 4.5).

Trebuie luate măsuri de precauție atunci când acest medicament se utilizează în combinație cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei II, suxametoniu, tacrolimus, ciclosporină (vezi pct. 4.5).

Deși Soluție Ringer Lactat Fresenius are o concentrație a potasiului similară concentrației din plasmă, aceasta este insuficientă pentru a produce un efect util în cazul unui deficit sever de potasiu și, prin urmare, nu trebuie utilizat în acest scop.

Soluțiile parenterale care conțin calciu trebuie utilizate cu prudență la pacienții tratați cu diuretice tiazidice (vezi pct. 4.5).

În cazul unei pierderi masive, acute, de lichid sau de sânge în spațiul extracelular, administrarea de Soluție Ringer Lactat Fresenius trebuie însoțită, eventual, de soluții coloidale. În caz de transfuzie sanguină, datorită prezenței calciului, soluția Ringer lactat nu se administrează în același timp, din cauza riscului de coagulare.

Deoarece conține calciu, soluția Ringer lactat nu trebuie amestecată cu soluții care conțin carbonați, oxalați sau fosfați.

Se recomandă precauție la administrarea soluției Ringer lactat la pacienții aflați în tratament cu corticosteroizi sau medicamente derivate.

În tratamentul deshidratării hipertone, trebuie evitată o viteză de perfuzare mare, deoarece cresc osmolaritatea și natremia.

Există riscul de supraîncărcare a sistemului cardiovascular și de edem pulmonar la pacienții cu factori de risc predispozanți.

Perfuzarea Soluției Ringer Lactat Fresenius poate induce alcaloză metabolică din cauza prezenței ionilor de lactat.

Un volum mare de perfuzare trebuie utilizat în condiții de monitorizare specifică la pacienții cu insuficiență cardiacă sau pulmonară și la pacienții cu eliberare non-osmotică de vasopresină (inclusiv SSIHAD), din cauza riscului de hiponatremie dobândită în spital (vezi mai jos).

Hiponatremie:

Pacienții cu eliberare non-osmotică a vasopresinei (de exemplu, în boli acute, durere, stres postoperator, infecții, arsuri și boli ale SNC), pacienții cu boli cardiace, hepatice și renale și pacienții expuși la antagoniști ai vasopresinei (vezi pct. 4.5) prezintă un risc special de hiponatremie acută după perfuzarea soluțiilor hipotone.

Hiponatremia acută poate duce la encefalopatie hiponatremică acută (edem cerebral) caracterizată prin cefalee, greață, convulsii, letargie și vărsături. Pacienții cu edem cerebral prezintă un risc special de leziune cerebrală severă, ireversibilă și care pune în pericol viața.

Copiii, femeile aflate la vârstă fertilă și pacienții cu complianță cerebrală redusă (de exemplu, meningită, hemoragie intracraniană, contuzie cerebrală și edem cerebral) prezintă un risc special de edem cerebral sever și care pune în pericol viața, provocat de hiponatremia acută.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

##### Medicamente care cauzează un efect crescut al vasopresinei

Medicamentele enumerate mai jos cresc efectul vasopresinei, ducând la excreție renală redusă a apei fără electroliți și cresc riscul de hiponatremie dobândită în spital, consecutiv tratamentului inadecvat, neechilibrat, cu soluții i.v. (vezi pct. 4.2, 4.4 și 4.8).

- Medicamente care stimulează eliberarea vasopresinei includ:  
clorpropamidă, clofibrat, carbamazepină, vincristină, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, 3,4-metilendioxi-N-metamfetamină, ifosfamidă, antipsihotice, narcotice.
- Medicamente care potențează acțiunea vasopresinei includ:  
clorpropamidă, AINS, ciclofosfamidă.
- Analogi ai vasopresinei, includ:  
desmopresină, oxitocină, vasopresină, terlipresină.

Alte medicamente care cresc riscul de hiponatremie includ și diuretice în general și antiepileptice, cum este oxcarbazepina.

##### Interacțiuni datorate prezenței sodiului

*Asocieri nerecomandate* (vezi pct. 4.4)

Corticosteroizii și carbenoxolona sunt asociate cu retenția de sodiu și apă (cu edeme și hipertensiune arterială).

##### Interacțiuni datorate prezenței potasiului

Următoarele asocieri cresc concentrația plasmatică a potasiului și pot duce la hiperkaliemie, potențial letală, mai ales în cazul insuficienței renale, care potențează efectele hiperkaliemiei:

*Asocieri nerecomandate* (vezi pct. 4.4)

- Diuretice care economisesc potasiu: amilorid, spironolactonă, triamteren, în monoterapie sau în asociere;
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ai ECA) și antagoniști ai receptorilor angiotensinei II;
- Tacrolimus, ciclosporină;
- Suxametoniu.

##### Interacțiuni datorate prezenței calciului

*Asocieri contraindicate*

Preparate digitale: aritmii cardiace grave sau chiar letale, mai ales în prezența hipokaliemiei.

*Asocieri care necesită precauții*

Diuretice tiazidice: risc de hipercalcemie prin scăderea excreției urinare de calciu.

##### Alcalinizarea urinei

Trebuie luate măsuri de precauție, deoarece alcalinizarea urinei prin bicarbonatul rezultat în urma metabolizării lactatului crește eliminarea anumitor medicamente (cum sunt, salicilați, litii) și reduce

eliminarea medicamentelor alcaline, precum simpatomimetice (cum este, amfetamina).

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Soluție Ringer Lactat Fresenius trebuie administrat cu atenție specială femeilor gravide în timpul travaliului, mai ales din punct de vedere al sodiului seric, dacă este administrat în asociere cu oxitocină (vezi pct. 4.4, 4.5 și 4.8).

Soluție Ringer Lactat Fresenius poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării, atât timp cât balanța hidroelectrolitică și echilibrul acido-bazic sunt menținute sub control.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Medicamentul nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Reacțiile adverse sunt clasificate, astfel: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Au fost raportate următoarele reacții adverse, pentru medicamente similare:

##### *Tulburări metabolice și de nutriție*

Au fost raportate următoarele reacții adverse în timpul administrării soluțiilor de electroliți:

- Hiperhidratare și insuficiență cardiacă, la pacienții cu tulburări cardiace sau edem pulmonar (foarte frecvent);
- Edeme datorate supraîncărcării cu apă/sodiu (frecvență necunoscută);
- Hiponatremie dobândită în spital\*.  
\*Hiponatremia dobândită în spital poate provoca leziune cerebrală ireversibilă și deces din cauza dezvoltării encefalopatiei hiponatremice acute, cu o frecvență necunoscută (vezi punctele 4.2, 4.4, 4.5).

##### *Tulburări ale sistemului nervos*

- Encefalopatie hiponatremică acută\*  
\*Hiponatremia dobândită în spital poate provoca leziune cerebrală ireversibilă și deces din cauza dezvoltării encefalopatiei hiponatremice acute, cu o frecvență necunoscută (vezi punctele 4.2, 4.4, 4.5).

##### *Tulburări generale și la nivelul locului de administrare*

Reacțiile adverse pot fi asociate cu tehnica de administrare, incluzând febră, infecții la locul de injectare, durere sau reacție locală, iritarea venei, tromboză venoasă, flebită și extravazare care se extind de la locul de injectare.

##### *Investigații diagnostice*

La doze mari, efectele de diluție pot duce în mod frecvent la o diluare a componentelor sângelui, de exemplu, a factorilor de coagulare și a altor proteine plasmatică și la o scădere a hematocritului.

Reacțiile adverse pot fi asociate medicamentului adăugat în soluție; tipul medicamentului adăugat va determina probabilitatea producerii altor reacții adverse.

În cazul apariției unor reacții adverse, perfuzia trebuie întreruptă.

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

## **4.9 Supradozaj**

Supradozajul poate cauza hipervolemie asociată cu turgor cutanat crescut, stază venoasă, edem pulmonar sau cerebral, precum și tulburarea echilibrului acido-bazic și a balanței electrolitice.

În aceste cazuri, perfuzia trebuie întreruptă imediat și se instituie măsuri adecvate pentru creșterea eliminării renale prin administrarea de diuretice cu acțiune rapidă (de exemplu, furosemid) și realizarea unei balanțe hidroelectrolitice negative corespunzătoare.

În cazul în care se produce oligurie sau anurie, poate fi necesară instituirea hemofiltrării hipertone, pentru a elimina excesul de lichide.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: soluții pentru administrare intravenoasă, soluții implicate în balanța hidroelectrolitică, combinații, codul ATC: B05BB01.

Soluție Ringer Lactat Fresenius este o soluție izotonă care conține electroliți și anion lactat care poate fi metabolizat. Componentele medicamentului și concentrațiile acestora corespund concentrațiilor plasmatiche. Medicamentul se administrează pentru corectarea tulburărilor homeostaziei hidroelectrolitice. Administrarea electroliților este indicată pentru menținerea sau restabilirea condițiilor fiziologice la nivelul spațiului extracelular și a spațiului intracelular.

Balanța hidrosodică este reglată, în principal, de către funcția renală. Funcția renală este responsabilă, în principal, pentru stabilitatea volumului și compoziția lichidului extracelular, alături de mecanismele de reglare hormonală (sistemul renină-angiotensină-aldosteron, hormonul antidiuretic) și de peptidul natriuretic atrial.

Ionii, cum ar fi sodiul, circulă prin membrana celulară utilizând diverse mecanisme de transport, printre care este și pompa de sodiu ( $\text{Na}^+/\text{K}^+$  ATP-ază). Sodiul are un rol important în neurotransmisie și electrofiziologia cardiacă.

Potasiul este esențial pentru diverse procese metabolice și fiziologice, inclusiv de conducere nervoasă, contracție musculară și reglare acido-bazică. Concentrația plasmatică fiziologică a potasiului este de 3,5-5,0 mmol/l. Potasiul este predominant un cation intracelular, care se găsește în principal în mușchi; numai aproximativ 2% este prezent în lichidul extracelular. Trecerea potasiului în interiorul celulei și retenția sa împotriva gradientului de concentrație necesită transport activ, prin intermediul  $\text{Na}^+/\text{K}^+$

ATP-azei.

Clorul este predominant un anion extracelular, care se găsește în concentrație scăzută în oase și în concentrație ridicată în unele componente ale țesutului conjunctiv, cum ar fi colagenul. Clorul intracelular se găsește în concentrație crescută în eritrocite și în mucoasa gastrică. Echilibrul anionilor și cationilor este reglat de funcția renală. Reabsorbția clorului însoțește, în general, reabsorbția sodiului.

Calciul este un electrolit important în procesele metabolice. Concentrația normală a calciului seric variază între 2,15-2,58 mmol/l. Calciul este esențial pentru coagularea sângelui, funcția cardiacă, excitabilitatea musculară, mineralizarea oaselor, permeabilitatea capilară și a membranelor, echilibrul acido-bazic, transmiterea nervoasă și o serie de reacții enzimatice de bază. În celule, funcționează ca un mesager secundar, transmițând semnalele extracelulare ale hormonilor și neurotransmițătorilor către efectorii intracelulari.

Ionul lactat este precursor metabolic pentru ionul bicarbonat, adică participă la reglarea echilibrului acido-bazic. După conversia hepatică a lactatului la bicarbonat într-un raport molar, acesta dobândește efectul antiacid corespunzător. Conversia poate fi afectată din cauza insuficienței hepatocelulare. Având în vedere cantitatea de anioni care pot fi metabolizați, Soluție Ringer Lactat Fresenius este adecvat pentru pacienții cu tendință de acidoză.

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Cationul  $\text{Na}^+$  și anionul  $\text{Cl}^-$  sunt electroliții care predomină în lichidul extracelular. Menținerea balanței sodice normale este esențială pentru distribuția adecvată în organism a volumului de sânge și a apei. Homeostazia hidrică este reglată prin diverse sisteme corelate. Organismul sănătos poate compensa un aport foarte diferit de apă și de clorură de sodiu, prin adaptarea excreției. Sunt implicate, în principal, rinichii, glandele suprarenale, hipofiza, plămânii și sistemul nervos simpatic. Mecanismele de reglare a balanței hidrice a organismului sunt asociate cu cationii de  $\text{Na}^+$ . În consecință, tulburări ale homeostaziei hidrice determină modificări în concentrația sodiului și invers. În plus, sodiul este implicat în toate procesele bioelectrice și în funcționarea a numeroase sisteme enzimatice.

Clorul este esențial pentru menținerea echilibrului acido-bazic adecvat și are un rol important în controlul homeostaziei hidrice. Concentrații mari de clor există în suc gastric. Pierderea sa prin diaree, vărsături sau alte tulburări poate avea ca rezultat hipocloremia și alcaloza metabolică. Conținutul scăzut de clor, comparativ cu soluția de clorură de sodiu 0,9%, ajută la prevenirea dezvoltării acidozei metabolice hiperclorice.

Factorii care influențează transferul de potasiu între spațiul intracelular și extracelular, cum ar fi dezechilibrele acido-bazice, pot modifica raportul dintre concentrațiile plasmatice și depozitele totale din organism. Potasiul este eliminat, în principal, pe cale renală; acesta este secretat la nivelul tubului distal, în schimbul ionilor de sodiu sau de hidrogen. Capacitatea rinichilor de a conserva potasiul este scăzută și, în unele cazuri, excreția urinară a potasiului continuă chiar și atunci când există depleție severă. O anumită cantitate de potasiu este eliminată în fecale și cantități mici pot fi, de asemenea, eliminate în transpirație.

Calciul este excretat în urină (până la 400 mg zilnic), transpirație, bilă, suc pancreatic, salivă, fecale și lapte. În mod normal, aproximativ 99% din calciul filtrat de către glomerul se resoarbe la nivelul rinichilor, în timp ce mai puțin de 1% este excretat. O serie de substanțe și procese metabolice cresc sau scad excreția calciului. Toate mecanismele care determină homeostazia calciului, inclusiv eliminarea și resorbția, sunt influențate de parathormon, calcitonină și vitamina D.

Ionul lactat este metabolizat rapid la nivel hepatic, unde este biotransformat la piruvat care, la rândul său, este utilizat în ciclul Krebs și are ca rezultat producția de bicarbonat. Ionul bicarbonat este principalul tampon extracelular din organism și este implicat într-un echilibru dinamic cu dioxidul de carbon și cu

acidul carbonic nedisociat. În principal, capacitatea de tampon a acestui echilibru ajustează pH-ul sanguin la valoarea sa normală, ușor bazică. Ionul lactat are, după conversia la ion bicarbonat într-un raport molar, efectul antiacid corespunzător.

După administrare, Soluție Ringer Lactat Fresenius se distribuie atât în spațiul interstițial, cât și în cel intravascular. Aproximativ 2/3 din soluția perfuzată se distribuie în spațiul extracelular și numai aproximativ 1/3 din lichidul administrat rămâne, tranzitoriu, în spațiul intravascular. Astfel, soluția are un efect hemodinamic de scurtă durată.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele preclinice de siguranță pentru Soluția Ringer Lactat Fresenius, obținute la animale, nu sunt relevante, deoarece constituenții sunt componente fiziologice ale plasmelor animale și umane.

Nu sunt de așteptat efecte toxice în condițiile administrării clinice, atunci când este utilizat în conformitate cu recomandările de tratament.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Apă pentru preparate injectabile  
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)  
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

### **6.2 Incompatibilități**

Este responsabilitatea medicului de a determina incompatibilitatea unui medicament adăugat, prin verificarea posibilelor modificări de culoare și/sau posibila formare a unui precipitat, complex insolubil sau cristale.

Exemple de medicamente care sunt incompatibile cu Soluție Ringer Lactat Fresenius: soluții care conțin carbonați, oxalați sau fosfați, acid aminocaproic, amfotericină B, tartrat de metaraminol, cefamandol, acetat de cortizon, dietilstilbestrol, etamivan, alcool etilic, oxitetraciclină, tiopental de sodiu, versenat disodic.

Exemple de medicamentele care sunt parțial incompatibile cu Soluție Ringer Lactat Fresenius: tetraciclină (stabilitate 12 ore), ampicilină sodică (concentrațiile de 2-3% au o stabilitate de 4 ore, soluțiile cu concentrația 3% trebuie administrate în decurs de o oră), minociclină (stabilitate 12 ore), doxiciclină (stabilitate 6 ore).

Înainte de a adăuga orice medicament, trebuie verificat dacă intervalul de pH în care acesta este eficient corespunde cu pH-ul soluției Ringer lactat.

Dacă se adaugă alte medicamente, trebuie acordată o atenție deosebită condițiilor igienice, amestecării complete și compatibilității.

După adăugarea unui medicament la Soluție Ringer Lactat Fresenius, amestecul trebuie administrat imediat.

În absența unor studii de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

Flacoane din sticlă:  
5 ani

Flacoane din PEJD:  
3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 250 ml soluție perfuzabilă  
Cutie cu 12 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 250 ml soluție perfuzabilă  
Cutie cu 20 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 250 ml soluție perfuzabilă  
Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 500 ml soluție perfuzabilă  
Cutie cu 12 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 500 ml soluție perfuzabilă  
Cutie cu 20 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 500 ml soluție perfuzabilă  
Cutie cu 10 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 250 ml soluție perfuzabilă  
Cutie cu 20 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 250 ml soluție perfuzabilă  
Cutie cu 30 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 250 ml soluție perfuzabilă  
Cutie cu 10 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 500 ml soluție perfuzabilă  
Cutie cu 20 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Medicamentul trebuie administrat imediat după deschidere sau după realizarea amestecului cu alte medicamente.

Orice cantitate de soluție rămasă neutilizată după prima administrare trebuie eliminată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else Kröner Straße 1  
61352 Bad Homburg v.d.H.  
Germania

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13306/2020/01-11

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2020

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iunie 2020