

Ringer B. Braun

BG	Инструкции за употреба	2
CZ	informace o použití	3
DE	Gebrauchsanweisung	4
DK	Brugsanvisning	5
EE	Kasutusteave	6
ES	Instrucciones de uso	7
FI	Tietoa käyttäjälle	8
FR	Mode d'emploi	9
GB	Information for use	10
GR	Πληροφορίες σχετικά με τη χρήση	11
HU	Használati utasítás	12
IT	Foglietto illustrativo	13
LT	informacija apie naudojimą	14
LV	informācija lietošanai	15
NL	Gebruiksaanwijzing	16
NO	Bruksanvisning	17
PL	Sposób użycia	18
PT	Informações para a utilização	19
RO	Informații pentru utilizare	20
SE	Bruksanvisning	21
SI	Navodilo za uporabo	22
SK	Informácia o použití	23

schwarz

Format = 148 x 210 mm
24 Seiten

Lätus - - -

Irrigation Solution___191_GIF
191/12609812/0413
GIF (A5-Booklet, 22-spr.)
Standort Crissier

B | BRAUN

Ringer B. Braun

Разтвор за промиване,
стерилен и без ендотоксини

Композиция

1000 ml разтвор съдържат:

Натриев хлорид	8,60 g
Калиев хлорид	0,30 g
Калциев хлорид 2H ₂ O	0,33 g
във вода за инжектиране	
Електролити	mmol/l
Натрий	147,20
Калий	4,02
Калций	2,24
Хлорид	155,70

Показания

За промиване на рани и изгаряния. За промиване и почистване при хирургични интервенции, по време на ендоскопски изследвания на телесните кухини, втρεопаративна артроскопия с механични инструменти и следоперативни промивки.

Дозиране

Количеството течност зависи от клиничните условия.

Предозиране

Предозиране по време на промиване на рани и интраоперативно приложение може да доведе до абсорбиране на промиващата течност, което да доведе до хиперволемия във формата на хипотонична хиперхидратация (хипонатремия).

Симптомите на хиперхидратацията са главоболие, повръщане, безпокойство и дезориентация.

В редки случаи може да се появят състояние, подобни на кома.

Мерки в случай на предозиране

Преустановяване на промиването, корекция на водния и електролитен баланс, в зависимост от определената клинична ситуация.

Предупреждения и предпазни мерки

Не използвайте за вливане. Използвайте разтвора само ако печатът не е повреден и разтворът е бистър. Отворените контейнери не бива да са пазят, останалите количества трябва да се изхвърлят. Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до

замърсяване и/или нарушаване на функционалните характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до травми, заболяване или смърт на пациента. Пазете извън обсега на деца. Когато съществува риск от абсорбиране на големи количества от разтвора, например при използване в големи телесни кухини или големи повърхности на рани, не бива да се използва при пациенти с хиперхидроза.

При тези условия трябва да се ползва внимателно при пациенти с

- Хипертонична дехидратация,
- Хиперкалемия
- Хипернатремия,
- Хиперхлоремия,
- Бъбречна недостатъчност с тенденция към хиперкалемия,
- Заболявания с нарушена натриева обмяна, като например сърдечна недостатъчност, обща едема, белодробна едема, хипертензия, еклампсия, остра бъбречна недостатъчност.

Наблюдението трябва да включва проверка на серумните електролити и водния баланс. Ringer Braun не бива да се използва за интратекални промиващи процедури.

Неблагоприятни странични ефекти
Няма известни

Срок на годност

Разтворът не бива да се използва след изтичане на срока на годност, посочен на етикета.

Дата на последно издание

0310

Ringer B. Braun

Roztok k oplachu,
sterilní a bez endotoxinů

Složení

1000 ml roztoku obsahuje:

chlorid sodný	8,60 g
chlorid draselný	0,30 g
dihydrid chloridu vápenatého	0,33 g
Ve vodě na injekce:	
Elektrolyty:	mmol/l
sodík	147,20
draslík	4,02
vápník	2,24
chloridy	155,70

Indikace

Pro zvlhčování poranění a popálenin. Pro zvlhčování a čištění během chirurgických zákroků, během endoskopických vyšetření tělesných dutin, při peroperační artroskopii s využitím mechanických nástrojů a pro pooperační zvlhčování.

Dávkování

Množství tekutiny závisí na klinických podmínkách.

Předávkování

Během zvlhčování rány a peroperačního použití může docházet ke vstřebání zvlhčovacího roztoku, čímž může vzniknout hypervolémie ve formě hypotonické hyperhydratace (hyponatrémie). Mezi symptomy hyperhydratace patří bolesti hlavy, nevolnost, neklid a dezorientace. V závažných případech může dojít až ke komatózním stavům.

Opatření v případě předávkování

Přerušit zvlhčování, náprava vodní a elektrolytové rovnováhy v závislosti na příslušné klinické situaci.

Varování a bezpečnostní opatření

Nepoužívejte k infúzím. Roztok použijte pouze v případě, že je uzávěr nepoškozený a roztok je čirý. Otevřené obaly neuchovávejte, nepoužitý objem roztoku zlikvidujte. Opětovné použití zařízení určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti zařízení, což může způsobit zranění, nemoc, případně smrt pacienta. Skladujte mimo dosah dětí. V případě nebezpečí vstřebání většího množství roztoku, což může nastat při

jeho používání ve velkých tělních dutinách nebo na velkém povrchu rány, nelze jej používat u pacientů ve stavu hyperhydratace.

Za těchto podmínek je třeba jej používat obezřetně u pacientů, kteří trpí:

- hypertonickou dehydratací,
- hyperkalemií,
- hypernatremií,
- hyperchlorémií,
- renální insuficiencí s tendencí k hyperkalémii,
- poruchami, kde je indikováno omezení příjmu sodíku, jako je například srdeční insuficience, celkový edém, edém plic, hypertenze, eklampsie, závažná renální insuficience.

Sledování by mělo zahrnovat kontroly rovnováhy sérových elektrolytů a vody. Produkt Ringer B. Braun nepoužívejte pro intratekální irigaci.

Nepříznivé vedlejší účinky

Nejsou známy.

Datum expirace

Roztok nelze použít po uplynutí data expirace uvedeném na štítku.

Datum poslední revize

0310

DE – Gebrauchsanweisung

Ringer B. Braun

Spüllösung, steril und endotoxinfrei

Zusammensetzung

1000 ml Lösung enthalten:

Natriumchlorid	8,60 g
Kaliumchlorid	0,30 g
Kalziumchlorid 2H ₂ O	0,33 g
in Wasser für Injektion	
Elektrolyte:	mmol/l
Natrium	147,20
Kalium	4,02
Kalzium	2,24
Chlorid	155,70

Anwendungsgebiete

Zum Spülen von Wunden und Verbrennungen. Zum Spülen und Reinigen bei chirurgischen Eingriffen, endoskopischen Untersuchungen der Körperhöhlen, intraoperativer Arthroskopie mit mechanischem Instrumentarium und zur postoperativen Irrigation.

Dosierung

Die zu verwendende Flüssigkeitsmenge ist abhängig von den klinischen Bedingungen.

Überdosierung

Eine Überdosierung der Spülflüssigkeit bei der Wundirrigation sowie intraoperativen Anwendung kann zur Hypervolämie in Form einer hypotonischen Hyperhydratation (Hyponatriämie) führen. Symptome einer Hyperhydratation sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Unruhe und Desorientierung. In schwerwiegenden Fällen kann ein komaähnlicher Zustand eintreten.

Gegenmaßnahmen bei Überdosierung

Unterbrechung der Irrigation, Korrektur des Wasser- und Elektrolythaushalts unter Berücksichtigung der jeweiligen klinischen Situation.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Nicht für Infusionen verwenden. Die Lösung nur dann verwenden, wenn die Versiegelung unbeschädigt ist und die Lösung eine klare Konsistenz aufweist. Bereits geöffnete Behälter dürfen nicht verwendet werden. Der Restinhalt ist zu entsorgen. Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar.

Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Bei Risiko der Aufnahme größerer Lösungsmengen, wie das z. B. bei Verwendung in großen Körperhöhlen oder auf großflächigen Wunden der Fall sein kann, sollte die Lösung nicht bei Patienten in einem Zustand der Hyperhydratation eingesetzt werden.

Unter den folgenden Bedingungen ist beim Gebrauch Vorsicht geboten:

- Hypertone Dehydratation,
- Hyperkaliämie,
- Hyponatriämie,
- Hyperchlorämie,
- Niereninsuffizienz mit einer Tendenz zu Hyperkaliämie,
- Erkrankungen, bei denen eine eingeschränkte Natriumaufnahme angezeigt ist, z. B. Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödeme, Hypertonie, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz.

Die Überwachung sollte Kontrollen der Serumelektrolyte und des Wasserhaushalts umfassen. Ringer B. Braun darf nicht für intrathekale Spülverfahren verwendet werden.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Ablaufdatum

Die Lösung darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Ablaufdatum nicht mehr verwendet werden.

Datum der letzten Überarbeitung

0310

Ringer B. Braun

Skyllevæske, steril og endotoksinfri

Sammensætning

1000 ml væske indeholder:

Natriumchlorid	8,60 g
Kaliumchlorid	0,30 g
Calciumchlorid 2H ₂ O	0,33 g
i vand til injektion	
Elektrolytter:	mmol/l
Natrium	147,20
Kalium	4,02
Calcium	2,24
Chlorid	155,70

Indikationer

Til skylning af sår og forbrændinger Til skylning og renselse under kirurgiske indgreb, under endoskopundersøgelser af legemshuler, intra-operativ artroskopi med mekaniske instrumenter og til postoperativ skylning.

Dosering

Mængden af væske afhænger af den kliniske tilstand.

Overdosering

Under sårskylning og intra-operative anvendelser kan overdosering medføre absorption af skyllevæske, hvilket kan føre til hypervolæmi i form af hypotonisk hyperhydrering (hyponatriæmi). Symptomer på hyperhydrering er hovedpine, kvalme, rastløshed og desorientering. I alvorlige tilfælde kan der opstå komalignende tilstande.

Forholdsregler i tilfælde af overdosering

Afbrydelse af skylning, tilpasning af vand- og elektrolytbalancen, afhængigt af den aktuelle kliniske situation.

Advarsler og forsigtighedsregler

Må ikke anvendes til infusion. Opløsningen må kun anvendes, hvis forseglingen er ubrudt, og opløsningen er klar. Åbne beholdere må ikke gemmes, og overskydende væske skal kasseres. Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten. Opbevares utilgængeligt for børn. Hvis der er risiko for absorption af større mængder væske, som det kan være

tilfældet, hvis opløsningen anvendes i store legemshuler eller på store såroverflader, må opløsningen ikke anvendes til hyperhydrerede patienter.

Under sådanne forhold skal opløsningen anvendes med forsigtighed til patienter med

- Hypertonisk dehydrering,
- Hyperkaliæmi
- Hypernatriæmi,
- Hyperkloræmi,
- Nyreinsufficiens med tendens til hyperkaliæmi,
- Lidelser, hvor begrænsning af natriumindtagelse er indiceret, såsom hjerteinsufficiens, generaliseret ødem, lungeødem, hypertension, eklampsi, svære nyreinsufficiens.

Monitoreringen skal omfatte kontrol af serumelektrolytter og vandbalance. Ringer B. Braun må ikke anvendes til intratekale skylningsprocedurer.

Bivirkninger

Ingen kendte.

Udløbsdato

Opløsningen må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

Denne brugsanvisning blev sidst revideret

0310

EE – Kasutusteave

Ringer B. Braun

Loputuslahused, steriilne ja endotoksiinivaba

Koostis

1000 ml lahust sisaldab:

Naatriumkloriid	8,60 g
Kaaliumkloriid	0,30 g
Kaltsiumkloriid 2H ₂ O	0,33 g
süstimiseks vees	
Elektrolüüte:	mmol/l
Naatrium	147,20
Kaalium	4,02
Kaltsium	2,24
Kloriid	155,70

Näidustused

Haavade ja põletuste niisutamiseks. Niisutamiseks ja puhastamiseks kirurgilise sekkumise, kehaõõnsuste endoskoopiliste uuringute ja meditsiiniinstrumentide abil teostatava intraoperatiivse artroskoopia ajal ning operatsioonijärgseks niisutamiseks.

Doseerimine

Vedeliku hulk sõltub kliinilisest seisundist.

Üledoseerimine

haava niisutamise ja intraoperatiivsel rakendamisel võib viia niisutusvedeliku absorbeerimiseni, mis võib viia hüpervoleemiani hüpotoonilise hüperhüdratsiooni (hüponatreemia) näol.

Hüperhüdratsiooni sümptomiteks on peavalu, iiveldus, rahutus ja disorientatsioon. Rasketel juhtudel võivad esineda koomalaadsed seisundid.

Vastumeetmed üledoseerimise korral

Niisutamise peatamine, vee ja elektrolüüdi tasakaalu korrigeerimine sõltuvalt vastavast kliinilisest seisundist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ärge kasutage infusiooniks. Kasutage lahust ainult juhul, kui pitsar on kahjustamata ja lahus on selge. Avatud mahuteid ei tohi alles hoida, kasutamata kogused tuleb utiliseerida. Ühekordsete seadmete uuestikasutamine tekitab patsiendile või kasutajale ohtu. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma. Hoidke lastele kättesaamatus kohas. Kui on suurema koguse lahuse abso-

rbeerimise risk, näiteks siis, kui seda kasutatakse suurtes kehaõõnsustes või suurtel vigastatud pindadel, ei tohi seda kasutada hüperhüdratsiooni seisundis patsientidel. Neil tingimustel tuleb seda kasutada ettevaatlikult patsientidel, kel on

- hüpertooniline dehüdratsioon,
- hüperkaleemia,
- hüpernatreemia,
- hüperkloreemia
- neerupuudulikkus kalduvusega hüperkaleemiale,
- tervisehäired, mille puhul piiratakse naatriumi sissevõtmist, nt südamepuudulikkus, üldine turse, kopsuturse, hüpertensioon, eklampsia, tõsine neerupuudulikkus.

Seire peab hõlmama ka seerumi elektrolüüdi ja vee tasakaalu kontrolli. Ringer B. Brauni ei tohi kasutada intratekaalsetes niisutusprotseduurides.

Kahjulikud kõrvalmõjud

Ei ole teada.

Aegumise kuupäev

Lahust ei tohi kasutada peale sildil toodud aegumiskuupäeva.

Viimase läbivaatamise kuupäev

0310

Ringer B. Braun

Solución para irrigación, estéril y libre de endotoxinas

Composición

1000 ml de solución contienen:

Cloruro sódico	8,60 g
Cloruro potásico	0,30 g
Cloruro cálcico 2H ₂ O en agua para inyección	0,33 g

Electrolitos:	mmol/l
Sodio	147,20
Potasio	4,02
Calcio	2,24
Cloruro	155,70

Indicaciones

Para irrigación de heridas y quemaduras. Para irrigación y limpieza durante intervenciones quirúrgicas, durante exámenes endoscópicos de cavidades orgánicas, en artroscopia intraoperatoria con instrumental mecánico y para irrigación post-operatoria.

Dosificación

La cantidad de fluido depende del cuadro clínico.

Sobredosificación

durante la irrigación de heridas y aplicación intra-operatoria se puede producir la absorción del líquido de irrigación que puede dar lugar a hipervolemia por hiperhidratación hipotónica (hiponatremia). La hiperhidratación cursa con síntomas como cefalea, náuseas, agitación y desorientación. En casos graves pueden producirse estados pseudocomatosos.

Medidas correctivas en casos de sobredosificación

Interrupción de la irrigación, corrección del equilibrio hidroelectrolítico en función del cuadro clínico existente.

Advertencias y precauciones

No utilizar para infusión. La solución solo debe utilizarse si el sello del envase está intacto y el aspecto de la solución es claro. No deben guardarse envases abiertos y deben desecharse las cantidades sobrantes. La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o

incluso la muerte del paciente. Almacenar fuera del alcance de los niños. Cuando existe riesgo de absorción de grandes cantidades de solución como cuando se utiliza en cavidades orgánicas de gran tamaño o heridas de gran superficie, no debe utilizarse en pacientes con hiperhidratación.

En estas situaciones debe utilizarse con precaución en pacientes con

- Deshidratación hipertónica
- Hipertasemia
- Hipernatremia
- Hipercloremia
- Insuficiencia renal con tendencia a la hipertasemia
- Trastornos donde está indicada la restricción del consumo de sodio, como la insuficiencia cardíaca edema generalizado, edema pulmonar, hipertensión, eclampsia, insuficiencia renal grave.

La monitorización debería incluir comprobaciones del equilibrio hidroelectrolítico. Ringer B. Braun no debe utilizarse en procedimientos de irrigación intratecal.

Reacciones adversas

No se conocen.

Fecha de caducidad

La solución no debe utilizarse más allá de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Fecha de última revisión

0310

Ringer B. Braun

Huuhdeluneste,

steriili ja endotoksiiniton

Koostumus

1000 ml liuosta sisältää

natriumkloridia	8,60 g
kaliumkloridia	0,30 g
kalsiumkloridia 2H ₂ O	0,33 g
injektionesteisiin käytettävässä vedessä	
elektrolyyttejä:	mmol/l
natriumia	147,20
kaliumia	4,02
kalsiumia	2,24
kloridia	155,70

Käyttöaiheet

Haavojen ja palovammojen huuhdeluun. Huuhdeluun ja puhdistamiseen kirurgisen toimenpiteen aikana, elimistön onteloiden endoskooppisten tutkimusten aikana ja leikkauksenaikaisen nivelentähystyksen aikana mekaanisia välineitä käytettäessä sekä leikkauksenjälkeiseen huuhdeluun.

Annostus

Tarvittava nestemäärä riippuu kliinisestä tilasta.

Yliannostus

Yliannostus haavan huuhdelun ja leikkauksen aikana voi johtaa huuhdelunesteen imeytymiseen, mikä puolestaan voi johtaa hypervolemiaan hypotonisen hyperhydraation muodossa (hyponatremia). Hyperhydraation oireita ovat päänsärky, pahoinvointi, levottomuus ja sekavuus. Vaikeissa tapauksissa voi seurata kooman tyyppinen tila.

Toimenpiteet yliannostustapauksessa

Huuhdelun lopettaminen, nestejä elektrolyyttitasapainon korjaaminen kliinisen tilan mukaan.

Varoitukset ja varotoimet

Älä käytä infuusion. Käytä liuosta vain, jos sinetti on vaurioitumaton ja liuos on kirkasta. Avattuja pakkauksia ei tule säilyttää; yli jäänyt liuos on hävitettävä. Kertakäyttötuotteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Tämä saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnallisuuden heikkeneeseen. Laitteen kontaminoituminen ja/tai rajoittunut toiminta saattavat aiheuttaa potilaan vahingoittumisen,

sairastumisen tai kuoleman. Säilytettävä lasten ulottumattomissa. Liuosta ei saa käyttää hyperhydraatiotilassa olevien potilaiden hoitoon, jos suurien liuosmäärien imeytymisen riski on olemassa (esim. kun liuosta käytetään elimistön suurien onteloiden tai suurien haavapintojen huuhdeluun).

Kun em. riski on olemassa, liuoksen käytössä on noudatettava varovaisuutta myös seuraavista tiloista kärsivien potilaiden kohdalla:

- hypertoninen dehydraatio,
 - hyperkalemia,
 - hypernatremia,
 - hyperkloremia,
 - munuaisten vajaatoiminta,
 - johon liittyy kohonnut alttius hyperkalemialle,
 - tilat, joihin liittyy natriumin retentio, kuten sydämen vajaatoiminta, yleinen ödeema, keuhkoödeema, hypertensio, eklampsia, vakava munuaisten vajaatoiminta.
- Kliiniseen valvontaan tulee sisältyä seerumin elektrolyyttien ja vesitasapainon säännöllinen tarkistaminen. Ringer B. Braun -huuhdeluliuosta ei saa käyttää intratekaaliseen huuhdeluun.

Haittavaikutukset

Ei tunnettuja haittavaikutuksia.

Viimeinen käyttöpäivä

Liuosta ei saa käyttää pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Tarkistettu viimeksi

0310

Ringer B. Braun

Solution d'irrigation, stérile et exempt d'endotoxines

Composition

1000 ml de la solution contiennent:

Chlorure de sodium	8,60 g
Chlorure de potassium	0,30 g
Chlorure de calcium 2H ₂ O	0,33 g

dans l'eau pour l'injection

Electrolytes:	mmol/l
Sodium	147,20
Potassium	4,02
Calcium	2,24
Chlorure	155,70

Champ d'application

Pour l'irrigation des plaies et brûlures. Pour l'irrigation et le nettoyage lors d'interventions chirurgicales, lors d'exams endoscopiques de cavités, pour l'arthroscopie peropératoire avec instruments mécaniques et pour l'irrigation postopératoire.

Dosage

La quantité de liquide dépend de la condition clinique.

Surdosage

Pendant l'irrigation de plaies et en cas d'application peropératoire, il est possible que le liquide d'irrigation soit absorbé, ce qui peut entraîner l'hypervolémie, sous forme d'hyperhydratation (hyponatrémie). Maux de tête, nausées, agitation et désorientation peuvent être des symptômes d'hyperhydratation. Dans des cas graves, le patient peut se trouver dans un état similaire au coma.

Contre-mesures en cas de surdosage

Interrompre l'irrigation, corriger la proportion d'eau et d'électrolyte en fonction de la situation clinique.

Mises en garde et précautions

Ne pas utiliser pour une perfusion. Utiliser uniquement la solution si le cachet est intact et que la solution est transparente. Les sachets ouverts ne doivent pas être conservés. Les restes de produit doivent être mis au rebut. La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles. Stocker hors de por-

tée des enfants. Dans les cas où existe un risque d'absorption de quantités importantes de la solution – par exemple, dans des cavités de grand volume ou sur des plaies étendues – ne pas utiliser si le patient présente un état d'hyperhydratation.

Dans ces mêmes cas où la solution risque d'être absorbée en quantité importante, elle doit être utilisée avec précaution si le patient présente l'un des états suivants :

- Déshydratation hypertonique;
- Hypercalémie;
- Hyponatrémie;
- Hyperchlorémie;
- Insuffisance rénale, avec tendance à l'hypercalémie;
- Etats pathologiques dans lesquels est indiquée une réduction des apports en sodium – insuffisance cardiaque, par exemple, oedème généralisé, oedème pulmonaire, hypertension, éclampsie, insuffisance rénale grave.

La surveillance du patient doit inclure la vérification des électrolytes sériques et de l'équilibre hydrique. Ringer B. Braun ne doit pas être utilisé pour l'irrigation intrathécale.

Effets secondaires indésirables

Aucun connu.

Date de péremption

La solution ne doit pas être utilisée après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Dernière révision

0310

GB – Information for use

Ringer B. Braun

Irrigation solution,
sterile and endotoxin-free

Composition

1000 ml solution contain:

Sodium chloride	8.60 g
Potassium chloride	0.30 g
Calcium chloride 2H ₂ O	0.33 g
in Water for Injection	
Electrolytes:	mmol/l
Sodium	147.20
Potassium	4.02
Calcium	2.24
Chloride	155.70

Indications

For irrigation of wounds and burns. For irrigation and cleansing during surgical intervention, during endoscopic examinations of body cavities, intra-operative arthroscopy with mechanical instrumentarium and for postoperative irrigation.

Dosage

The amount of fluid depends on the clinical condition.

Overdosage

during wound irrigation and intra-operative application can lead to absorption of irrigation fluid, that can lead to hypervolaemia in the form of hypotonic hyperhydration (hyponatraemia). Headache, nausea, restlessness and disorientation are symptoms of hyperhydration. In severe cases coma-like states can occur.

Countermeasures in cases of overdosage

Discontinuation of irrigation, correction of the water and electrolyte balance depending on the particular clinical situation.

Warnings and precautions

Don't use for infusion. Only use the solution if the seal is undamaged and the solution is clear. Opened containers must not be saved, quantities left over must be discarded. Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Store out of reach of children. When there is a risk of absorption of larger amounts

of the solution, as may be the case when using it in large body cavities or large wound surfaces, it should not be used in patients in states of hyperhydration.

Under those conditions it should be used with caution in patients with

- Hypertonic dehydration,
- Hyperkalaemia
- Hyponatraemia,
- Hyperchloraemia,
- Renal insufficiency with a tendency to hyperkalaemia,
- Disorders where restriction of sodium intake is indicated, such as cardiac insufficiency, generalised oedema, pulmonary oedema, hypertension, eclampsia, severe renal insufficiency.

Monitoring should include checks of the serum electrolytes and the water balance. Ringer B. Braun must not be used for intrathecal irrigation procedures.

Adverse side effects

None are known.

Expiry date

The solution must not be used after the expiry date given on the label.

Date of last revision

0310

Ringer B. Braun

Διάλυμα καταιονισμού,
αποστειρωμένο και χωρίς ενδοτοξίνη

Σύνθεση

1000 ml διαλύματος περιέχουν:

Χλωριούχο νάτριο	8,60 g
Χλωριούχο κάλιο	0,30 g
Χλωριούχο ασβέστιο 2H ₂ O σε Νερό για έγχυση	0,33 g
Ηλεκτρολύτες:	mmol/l
Νάτριο	147,20
Κάλιο	4,02
Ασβέστιο	2,24
Χλώριο	155,70

Ενδείξεις

Για καταιονισμό τραυμάτων και εγκαυμάτων. Για καταιονισμό και καθαρισμό στη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, ενδοσκοπικών εξετάσεων των σωματικών κοιλότητων, διεγχειρητικής αρθροσκόπησης με μηχανικά όργανα και για μετεγχειρητικό καταιονισμό.

Δοσολογία

Η ποσότητα του υγρού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση.

Υπερδοσολογία

κατά τον καταιονισμό και τη διεγχειρητική εφαρμογή μπορεί να έχει ως συνέπεια την απορρόφηση του υγρού καταιονισμού, με αποτέλεσμα υπερογκαιμία υπό μορφή υποτονικής υπερυδάτωσης (υπονατρίαμια). Κεφαλαλγία, ναυτία, ανησυχίαxxx και αποπροσανατολισμός είναι τα συμπτώματα της υπερυδάτωσης. Σε οξείες περιπτώσεις μπορούν να παρουσιαστούν κωματώδεις καταστάσεις.

Αντίμετρα σε περίπτωση υπερδοσολογίας

Διακοπή του καταιονισμού, διόρθωση του ισοζυγίου νερού και ηλεκτρολύτη ανάλογα με την ειδική κλινική κατάσταση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Να μην χρησιμοποιείται για έγχυση. Χρησιμοποιείτε το διάλυμα, μόνον εάν δεν έχει υποστεί ζημιά ή στεγάνωση και το διάλυμα είναι καθαρό. Δεν πρέπει να φυλάσσετε τα δοχεία που έχουν ανοιχτεί και πρέπει να απορρίψετε τις ποσότητες που απομένουν ως κατάλοιπα. Η επαναχρησιμοποίηση διατάξεων μίας χρήσης εγκυμονεί κίνδυνο για τον ασθενή ή το χρήστη. Ενδέχεται να προξενήσει μόλυνση ή/και βλάβη

λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα της διάταξης ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά. Όταν υπάρχει κίνδυνος απορρόφησης μεγαλύτερων ποσοτήτων του διαλύματος, όπως ενδέχεται να συμβεί όταν το χρησιμοποιείτε σε μεγάλες σωματικές κοιλότητες ή σε μεγάλες επιφάνειες τραυμάτων, το διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που βρίσκονται σε κατάσταση υπερυδάτωσης.

Υπό αυτές τις συνθήκες, το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με

- Υπερτονική αφυδάτωση,
- Υπερκαλιαιμία
- Υπερνατρίαμια,
- Υπερχλωραιμία,
- Νεφρική ανεπάρκεια με τάση για υπερκαλιαιμία,
- Διαταραχές για τις οποίες ενδείκνυται πρόσληψη νατρίου, όπως η καρδιακή ανεπάρκεια, γενικευμένο οίδημα, πνευμονικό οίδημα, υπέρταση, εκλαμψία, οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Η παρακολούθηση πρέπει να περιλαμβάνει ελέγχους των ηλεκτρολυτών του ορού και του ισοζυγίου του νερού. Το Ringer B. Braun δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για διαδικασίες ενδορραχιαίου καταιονισμού.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν είναι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ημερομηνία λήξης

Το διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης

0310

Ringer B. Braun Öblítőoldat, steril és endotoxin-mentes

Összetevők

1000 ml oldat tartalma:
8,60 g nátrium-klorid
0,30 g kálium-klorid
0,33 g kalcium-klorid 2H₂O
Injectálásra alkalmas vizes oldatban

Elektrolitok	mmol/l
Nátrium	147,20
Kálium	4,02
Kalcium	2,24
Klorid	155,70

Javallatok

Sebek és égési sebek öblítésére. Öblítésre és tisztításra sebészeti beavatkozások, testüregek endoszcópos feltárása, mechanikus eszközzel végzett intra-operatív arthroscópia során, valamint postoperatív sebtisztításra.

Adagolás

A szükséges oldat mennyisége a klinikai állapottól függ.

Túladagolás

Sebtisztítás és intra-operatív használat során felszívódhat az öblítőoldat, ami hypotóniás folyadék-többlettel (hyponatraemiával) járó hypervolaemiához vezethet. A fejfájás, hányinger, nyugtalanság és a dezorientáció a hyperhidráció tünetei. Súlyosabb esetben koma-szerű állapotok is felléphetnek.

Teendők túladagolás esetén

Az öblítés felfüggesztése, illetve az adott klinikai képnek megfelelő víz- és elektrolit-háztartás rendezése.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Nem alkalmas infúzióra való felhasználásra. Az oldat csak akkor használható fel, ha a lezárópecsét sértetlen és maga az oldat tiszta (nem zavaros). A felnyitott tartályok tartalma nem használható fel más alkalommal, a maradékot ki kell önteni. Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg vagy a felhasználó számára. A fertőzésveszély mellett az is előfordulhat, hogy az újbóli felhasználáskor az eszköz nem működik megfelelően. A fertőzés, illetve az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja. Gyermek

elől elzárva tartandó. Ha fennáll az oldat nagy mennyisége felszívódásának kockázata (például nagyméretű testüregekben vagy nagyfelületű sebekben való alkalmazáskor), az oldatot nem szabad a hiperhidráció állapotában levő betegeknél alkalmazni.

Különös figyelemmel kell eljárni az alábbi betegállapotok esetén is:

- Hipertóniás dehidráció;
- Hiperkalémia;
- Hipernatrémia;
- Hiperklorémia;
- Hiperkalémiás tendenciájú veseelégtelenség;
- Olyan rendellenességek, amelyeknél csökkentett nátriumbevitel javallott, például szívelégtelenség, kiterjedt ödéma, pulmonális ödéma, magas vérnyomás, eclampsia, súlyos veseelégtelenség stb.

Ilyen esetekben a betegek monitorozásának ki kell terjednie a szérumelektrolit-értékekre és a vízháztartás egyensúlyára is. A Ringer B. Braun oldatot nem szabad intrathecalis irrigációhoz alkalmazni.

Mellékhatások

Nem ismert.

Lejárat dátum

Az oldat nem használható fel a címkén jelzett lejárati dátumot követően.

Utolsó átvizsgálás

0310

Ringer B. Braun

Soluzione per irrigazione,
sterile e privo di endotossine

Composizione

1000 ml di soluzione contengono:

Cloruro di sodio	8,60 g
Cloruro di potassio	0,30 g
Cloruro di calcio 2H ₂ O	0,33 g
In acqua per iniezioni	
Elettroliti:	mmol/l
Sodio	147,20
Potassio	4,02
Calcio	2,24
Cloruro	155,70

Indicazioni

Per irrigare ferite ed ustioni. Per irrigare e detergere nel corso di interventi chirurgici, esami endoscopici delle cavità corporee, artroscopia intra-operatoria con strumenti meccanici ed irrigazione post-operatoria.

Dosaggio

Il quantitativo di fluido dipende dalle condizioni cliniche.

Iperdosaggio

Nel corso dell'irrigazione della ferita e dell'applicazione intra-operatoria, potrebbe verificarsi assorbimento del fluido con conseguente ipervolemia sotto forma di iperidratazione ipotonica (iponatremia). Mal di testa, nausea, agitazione e disorientamento sono sintomi tipici correlati con l'iperidratazione. E' possibile che nei casi più gravi si verifichino stati pre-comatosi.

Contromisure in caso di iperdosaggio

Sospendere l'irrigazione, correggere l'equilibrio acqua – elettrolita a seconda della specifica condizione clinica.

Avvertenze e precauzioni

Non utilizzare per infusione. Utilizzare la soluzione solo se il sigillo è intatto e la soluzione chiara. I contenitori aperti e i prodotti non interamente consumati dovranno essere smaltiti. Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Laddove sussista il rischio di assorbimento di

grandi quantitativi di soluzione, come nel caso di impiego in cavità di grandi dimensioni o su lesioni estese, non utilizzare su pazienti in stato di iperidratazione.

In tali situazioni, deve essere utilizzata con cautela nei pazienti con:

- Disidratazione ipertonica
- Iperpotassiemia
- Ipernatriemia
- Ipercloremia
- Insufficienza renale con tendenza a iperpotassiemia
- Disturbi in cui è indicata un'assunzione limitata di sodio, ad esempio insufficienza cardiaca, edema generalizzato, edema polmonare, ipertensione, eclampsia, grave insufficienza renale.

Il monitoraggio dovrebbe includere il controllo degli elettroliti sierici e l'equilibrio acquoso. La soluzione Ringer B. Braun non deve essere impiegata per procedure di irrigazione intratecale.

Effetti collaterali

Non riferiti.

Data di scadenza

La soluzione non dovrà essere utilizzata successivamente alla data di scadenza riportata sull'etichetta

Data dell'ultima revisione

0310

LT – informacija apie naudojimą

Ringer B. Braun

Irigacinis tirpalas,

sterilus ir kurio sudėtyje nėra endotoksinų

Sudėtis

1000 ml tirpalo yra:

Natrio chlorido	8,60 g
Kalio chlorido	0,30 g
Kalcio chlorido 2H ₂ O	0,33 g
vandenyje injekcijoms	
Elektrolitai:	mmol/l
Natris	147,20
Kalis	4,02
Kalcis	2,24
Chloridas	155,70

Indikacijos

Žaizdoms ir nudegimams praplauti. Praplauti ir valyti chirurginių intervencijų metu atliekant kūno ertmių endoskopinius tyrimus, intraoperacinę artroskopiją mechaniniais instrumentais ir pooperacinį praplovimą.

Dozavimas

Skysčio kiekis priklauso nuo klinikinės būklės.

Perdozavimas

Praplaunant žaizdas ir naudojant intraoperacinių metu praplovimo skystis gali būti absorbuojamas ir dėl to gali prasidėti hipervolemija, pasireiškianti hipotonine hiperhidracija (hiponatremija). Hiperhidracijos simptomai – galvos skausmas, nerimas ir dezorientacija. Sunkiais atvejais gali išstikti kominė būseną.

Priemonės perdozavimo atveju

Praplovimo nutraukimas, vandens ir elektrolitų balanso atstatymas priklausomai nuo konkrečios klinikinės būklės.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Nenaudokite infuzijai. Tirpalą galima naudoti tik tada, kai plomba nepažeista ir jis yra skaidrus. Atidarytų talpyklų laikyti negalima, likusį kiekį reikia išpilti. Pakartotinai naudojant vienkartinius prietaisus galimas pavojus pacientui ar vartotojui. Jie gali būti užkręsti ir (arba) veikti netinkamai. Naudojant užkręstą ir (arba) ribotai veikiantį prietaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti ar net mirti. Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje. Kai yra pavojus, kad įsigers didelis tirpalo kiekis (tai įmanoma, kai naudojamas didelėms kūno ertmėms arba didelėms žaiz-

doms), jis neturėtų būti naudojamas pacientams, kuriems nustatyta hiperhidracija.

Gaminys turėtų būti naudojamas atsargiai, kai pacientams nustatyta:

hipertoninė dehidracija,

– hiperkalemija,

– hipernatremija,

– hiperchloremija,

– inkstų nepakankamumas su polinkiu į hiperkalemiją,

– sutrikimai, rodantys sumažėjusį natrio įsisavinimą,

pvz., širdies nepakankamumas, išplitusi

– edema, plaučių edema, hipertenzija, eklampsija, rimtas inkstų nepakankamumas.

Turėtų būti atliekamas ir serumo elektrolitų bei vandens balanso stebėjimas. „Ringer B. Braun“ neturi būti naudojamas praplovimo procedūroms nugaros smegenų dangalo viduje.

Neigiamas šalutinis poveikis

Nežinomi.

Galioja iki

Tirpalo negalima naudoti praėjus etiketėje nurodytai datai.

Paskutinės redakcijos data

0310

Ringer B. Braun

Šķīdums skalošanai,
sterils un nesatur endotoksīnus

Sastāvs

1000 ml šķīduma saturs:

nātrija hlorīds	8,60 g
kālija hlorīds	0,30 g
kalcija hlorīds 2H ₂ O	0,33 g

injekciju ūdenī

Elektrolīti:

nātrijs	mmol/l	147,20
kālijs		4,02
kalcijs		2,24
hlorīds		155,70

Indikācijas

Brūču un apdegumu skalošanai. Skalošanai un tīrīšanai ķirurģiskas iejaukšanās laikā, ķermeņa dobumu endoskopiskas izmeklēšanas laikā, intraoperatīvas artroskopijas ar mehāniskiem instrumentiem laikā un pēcoperatīvu skalošanai.

Deva

Šķīduma daudzums atkarīgs no klīniskā stāvokļa.

Pārdozēšana

brūces skalošanas un intraoperatīvā pielietojuma laikā var izraisīt skalošanas šķīduma absorbēšanu, kas var radīt hipervolemiju hipotoniskas hiperhidratācijas formā (hiponatrēmija). Galvassāpes, nelabums, nemiers un dezorientācija ir hiperhidratācijas simptomi. Īpaši smagos gadījumos var iestāties komai līdzīgs stāvoklis.

Pretpasākumi pārdozēšanas gadījumā

Skalošanas pārtraukšana, ūdens un elektrolītu proporcijas korekcija atkarībā no attiecīgās klīniskā stāvokļa.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Neizmantojiet infūzijai. Lietot šo šķīdumu tikai tad, ja iepakojums nav bojāts un šķīdums ir dzidrs. Atvērti iepakojumi nav jāsauglabā, pārpalikumi jāutilizē. Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tā var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Ierīces kontaminācija un/vai ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos. Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā. Ja pastāv liela šķīduma daudzuma uzsūkšanās risks, kas var rasties

gadījumos, ja tas tiek izmantots lielos ķermeņa dobumos vai lielām brūču virsmām, to nedrīkst izmantot pacientiem, kuri ir hiperhidratācijas stāvoklī.

Šādos apstākļos tas ar piesardzību jāizmanto pacientiem ar

- hipertonisko atūdeņošanos,
- hiperkalēmiju,
- hipernatrēmiju,
- hiperhlorēmiju,
- nieru mazspēju ar tendenci uz hiperkalēmiju,
- traucējumiem, kur ir noteikts nātrija ievērojams uzņemums, piemēram, sirdsdarbības mazspējai, ģenerālīzēmijai, plaušu tūskai, hipertoniācijai, eklampsijai, smagai nieru mazspējai.

Uzraudzībā jāiekļauj seruma elektrolītu un ūdens proporciju pārbaudes. B. Braun Ringeri nedrīkst izmantot spinālajām skalošanas procedūrām.

Negatīvas blaknes

Nav konstatētas.

Derīguma termiņš

Šķīdumu nedrīkst lietot vēlāk par derīguma termiņu, kas norādīts uz etiķetes.

Pēdējais pārskatīšanas datums

0310

Ringer B. Braun

Spoelvloeistof,
steriel en endotoxinevrij

Samenstelling

1000 ml oplossing bevat:

Natriumchloride	8,60 g
Kaliumchloride	0,30 g
Calcium chloride 2H ₂ O	0,33 g
in water voor injectie	
Elektrolyten:	mmol/l
Natrium	147,20
Kalium	4,02
Calcium	2,24
Chloride	155,70

Indicaties

Irrigatie van wonden en brandwonden. Irrigatie en reiniging tijdens chirurgische ingrepen, endoscopisch onderzoek van lichaamsholten, intra-operatieve artroscopie met mechanisch instrumentarium en postoperatieve irrigatie.

Dosering

De hoeveelheid vloeistof hangt af van de klinische toestand.

Overdosis

tijdens wondirrigatie en intra-operatieve toepassing kan leiden tot de absorptie van irrigatievloeistof. Dit kan hypervolemie in de vorm van hypotonische hyperhydratie (hyponatremie). Hoofdpijn, misselijkheid, onrust en desoriëntatie zijn symptomen van hyperhydratie. In ernstige gevallen kan coma optreden.

Maatregelen ingeval van overdosis

Stopzetten van de irrigatie, correctie van het water- en elektrolytevenwicht, afhankelijk van de specifieke klinische toestand.

Waarschuwingen en voorzorgen

Niet gebruiken voor infusie. De oplossing alleen gebruiken als het zegel intact is en de oplossing helder is. Geopende flessen mogen niet worden bewaard. Resten moeten worden verwijderd. Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functiona-

liteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Buiten het bereik van kinderen bewaren. Wanneer er gevaar is dat grotere hoeveelheden van de oplossing worden geabsorbeerd, bijvoorbeeld bij gebruik in grote lichaamsholten of grote wondoppervlakken, mag de oplossing niet worden gebruikt in patiënten met hyperhydratie.

In deze omstandigheden moet de oplossing met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt in patiënten met

- Hypertonische dehydratie
- Hyperkalemie
- Hypernatremie,
- Hyperchloremie,
- Nierinsufficiëntie met neiging tot hyperkalemie,
- Aandoeningen waarbij een beperkte natriumname is aangewezen, zoals cardiale insufficiëntie, algemeen oedeem, pulmonair oedeem, hypertensie, eclampsie, ernstige nierinsufficiëntie.

Monitoring omvat ook de controle van de serumelektrolyten en waterhuishouding. Ringer B. Braun mag niet worden gebruikt voor intrathecale irrigatieprocedures.

Bijwerkingen

Geen bekend.

Vervaldatum

De oplossing niet gebruiken na de op het etiket vermelde vervaldatum.

Datum laatste herziening

0310

Ringer B. Braun

Skyllevæske,
steril og endotoksinfri

Sammensetning

1000 ml løsning inneholder:

natriumklorid	8,60 g
kaliumklorid	0,30 g
kalsiumklorid 2H ₂ O	0,33 g
i vann for injeksjon	
Elektrolytter:	mmol/l
natrium	147,20
kalium	4,02
kalsium	2,24
klorid	155,70

Indikasjoner

Til irrigasjon av sår og brannså. Til irrigasjon og rengjøring under kirurgiske inngrep, under endoskopiundersøkelser av kroppshuler, intraoperativ artroskopi med mekanisk instrumentarium og til postoperativ irrigasjon.

Dosering

Væskemengden avhenger av den kliniske tilstanden.

Overdosering

under sårirrigasjon og intraoperativ applikasjon kan føre til absorpsjon av irrigasjonsvæske som kan føre til hypotonisk hyperhydrasjon (hyponatremi). Hodepine, kvalme, rastløshet og desorientering er symptomer på hyperhydrasjon.

I alvorlige tilfeller kan komalignende tilstander inntre.

Forholdsregler ved overdosering

Avbrytelse av irrigasjon, korreksjon av vann- og elektrolyttbalanse avhengig av den aktuelle kliniske situasjonen.

Advarsler og forholdsregler

Skal ikke brukes til infusjon. Må ikke brukes med mindre forseglingen er uskadd og løsningen er klar. Åpnede beholdere kan ikke brukes senere. Overflødig væske må kasseres. Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsatt funksjonsevne. Kontaminering og/eller begrenset funksjonsevne for enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Oppbevares utilgjengelig for barn. Ved fare for absorpsjon av større mengder løsning, for eksempel ved bruk i store kroppshuler eller store

såroverflater, skal løsningen ikke brukes hos pasienter i en tilstand av hyperhydrasjon.

Under slike forhold skal den brukes med forsiktighet hos pasienter med

- hypertonisk dehydrering
- hyperkalemi
- hypernatremi
- hyperkloremi
- nyreinsuffisiens med tendens til hyperkalemi
- forstyrrelser der begrensning av natriuminntak er indisert, slik som hjerteinsuffisiens, generalisert ødem, lungeødem, hypertoni, eklampsi, alvorlig nyreinsuffisiens.

Overvåking skal omfatte kontroll av serumelektrolytter og vannbalanse. Ringer B. Braun må ikke brukes til intratekal irrigasjon.

Bivirkninger

Ingen kjente.

Holdbarhetsdato

Løsningen må ikke brukes etter holdbarhetsdatoen som er angitt på etiketten.

Dato for siste revisjon

0310

PL – Sposób użycia

Ringer B. Braun

Roztwór do przepłukiwania, jałowy i niezawierający endotoksyn

Skład

1000 ml roztworu zawiera:

Chlorek sodu	8,60 g
Chlorek potasu	0,30 g
Chlorek wapnia 2H ₂ O w wodzie do iniekcji	0,33 g

Elektrolity:	mmol/l
Sód	147,20
Potas	4,02
Wapń	2,24
Chlorek	155,70

Wskazania

Do przepłukiwania ran i oparzeń. Do przepłukiwania i oczyszczania podczas zabiegów chirurgicznych, badań endoskopowych jam ciała, artroskopii operacyjnej z użyciem instrumentów mechanicznych oraz do irygacji pooperacyjnej.

Dawkowanie

Wymagana ilość płynu zależy od warunków klinicznych.

Przedawkowanie

Przepłukiwanie rany lub zastosowanie podczas operacji może spowodować wchłonięcie płynu irygacyjnego, co może prowadzić do hiperwolemii w postaci nadmiernego nawodnienia hipotonicznego (niedobór sodu we krwi). Objawami nadmiernego nawodnienia są bóle głowy, nudności, niepokój oraz dezorientacja. W ciężkich przypadkach może wystąpić śpiączka.

Środki zaradcze w przypadku przedawkowania

Przerwanie irygacji, przywrócenie równowagi płynów i elektrolitów odpowiednio do bieżącego stanu klinicznego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie używać do infuzji. Użyć wyłącznie, jeśli plomba jest nienaruszona, a roztwór klarowny. Nie należy przechowywać otwartych pojemników. Pozostałości roztworu muszą zostać zutylizowane. Ponowne zastosowanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może to doprowadzić do skażenia i/lub upośledzenia funkcjonowania. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność urządzenia może

spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta. Przechowywać poza zasięgiem dzieci. Jeśli zachodzi ryzyko wchłonięcia większej ilości roztworu, na przykład podczas przemywania większych jam ciała lub dużych ran, nie należy stosować środka w przypadku pacjentów cierpiących na nadmierne nawodnienie.

W takich przypadkach roztwór należy stosować rozważnie w przypadku pacjentów cierpiących na:

- Odwodnie nie hipertoniczne,
- Hiperkaliemia,
- Nadmiar sodu we krwi,
- Nadmiar chlorków we krwi,
- Niewydolność nerek z tendencją do hiperkaliemii,
- Zaburzenia, w przypadkach których zalecane jest ograniczenie przyjmowania sodu, takie jak niewydolność serca, obrzęk ogólny, obrzęk płucny, nadciśnienie, rzucawka, poważna niewydolność nerek.

Należy zbadać poziom elektrolitów w surowicy krwi oraz równowagę wodną w ustroju. Roztworu Ringer B. Braun nie wolno używać w procedurach irygacji dooponowej.

Niepożądane działania uboczne

Nie stwierdzono.

Termin ważności

Nie wolno używać roztworu po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Data ostatniej wersji

0310

Ringer B. Braun

Solução de irrigação, estéril e livre de endotoxinas

Composição

1000 ml de solução contém:

Cloreto de sódio	8,60 g
Cloreto de potássio	0,30 g
Cloreto de cálcio 2H ₂ O em água para injeção	0,33 g

Electrólitos:	mmol/l
Sódio	147,20
Potássio	4,02
Cálcio	2,24
Cloro	155,70

Indicações

Para irrigação de feridas e queimaduras. Para irrigação e limpeza durante a intervenção cirúrgica, durante exames endoscópicos das cavidades corporais, artroscopia intra-operatória com instrumentos mecânicos e para irrigação pós-operatória.

Dosagem

A quantidade de fluido depende da condição clínica.

Sobredosagem

Durante a irrigação de feridas e aplicação intra-operatória, pode resultar à absorção do fluido de irrigação, por sua vez resultante em hipervolemia na forma de hiperhidratatação hipotónica (hiponatremia). Dores de cabeça, náuseas, inquietação e desorientação são sintomas de hiperhidratatação. Em casos graves, podem ocorrer estados semelhantes a coma.

Contra-medidas em caso de sobredosagem

Interrupção da irrigação, correcção do equilíbrio água/electrólitos dependendo da situação clínica específica.

Avisos e precauções

Não utilizar para infusão. Apenas utilizar a solução se o selo não estiver danificado e a solução estiver transparente. Os recipientes abertos não devem ser guardados, a quantidade restante deve ser eliminada. A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou para o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou mor-

te do doente. Conservar longe do alcance das crianças. Quando existir um risco de absorção de quantidades maiores da solução, como poderá ser o caso ao utilizar em cavidades corporais grandes ou feridas extensas, não deverá ser utilizada em pacientes em estado de hiperhidratatação.

Nessas condições, deverá ser utilizada com cautela em pacientes com

- Desidratação hipertónica,
- Hipercalemia
- Hipernatremia,
- Hiperclorémia,
- Insuficiência renal com tendência para hipercalemia,
- Perturbações em que a limitação da absorção de sódio é indicada, por exemplo, em caso de insuficiência cardíaca, edema generalizado, edema pulmonar, hipertensão, eclâmpsia, insuficiência renal grave.

A monitorização deverá incluir controlos dos electrolitos séricos e equilíbrio hídrico. A Ringer B. Braun não deve ser utilizada em procedimentos de irrigação intratecal.

Efeitos secundários adversos

Não conhecidos.

Data de validade

A solução não deve ser utilizada após a data de validade indicada no rótulo.

Data da última revisão

0310

Ringer B. Braun

Soluție de irigare,

sterilă și fără endotoxină

Compoziție

1000 ml de soluție conțin:

Clorură de sodiu	8,60 g
Clorură de potasiu	0,30 g
Clorură de calciu 2H ₂ O	0,33 g
Apă pentru injecție	
Electroliti	mmol/l
Sodiu	147,20
Potasiu	4,02
Calciu	2,24
Clorură	155,70

Indicații

Pentru irigarea rănilor și a arsurilor. Pentru irigare și curățare în timpul intervențiilor chirurgicale, a examinărilor endoscopice a cavităților corpului, pentru artroscopii realizate în timpul operațiilor cu instrumentar mecanic și pentru irigare postoperatorie.

Dozare

Cantitatea de lichid depinde de starea clinică.

Supradozare

În timpul irigării rănilor și aplicarea în timpul operației poate duce la absorbția lichidului de irigare, ceea ce poate duce la hipervolemie sub forma hiperhidratării hipotonice (hiponatremie).

Durerea de cap, greața, anxietatea și dezorientarea sunt simptomele hiperhidratării. În forme grave se pot instala stări asemănătoare comei.

Contramăsuri în caz de supradozare

Înteruperea irigării, corecție a echilibrului cantităților de apă și electrolit în funcție de starea clinică specifică.

Avertizări și măsuri de precauție

Nu utilizați pentru injecție. Utilizați soluția doar dacă izolația nu este deteriorată și dacă soluția este limpede. Recipientele deschise nu trebuie păstrate, iar cantitățile rămase trebuie îndepărtate. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientu-

lui. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Când există riscul absorbției unor cantități mari de soluție, așa cum există atunci când se utilizează în cavități mari ale corpului sau pe răni cu suprafețe mari, nu trebuie utilizată pentru pacienți în stare de hiperhidratare.

Prin urmare, trebuie utilizată cu grijă la pacienții cu

- Deshidratare hipertonică,
- Hiperpotasemie
- Hipernatremie,
- Hipercloremie,
- Insuficiență renală cu tendință de hiperpotasemie,
- Tulburări de sănătate în cazul cărora este indicată restricționarea administrării de sodiu, cum ar fi insuficiențele cardiace, edemul generalizat, edemul pulmonar, hipertensiune, eclampsie, insuficiența renală gravă.

Monitorizarea trebuie să includă verificarea electrolitelor serului și echilibrul apei. Ringer B. Braun nu trebuie utilizată pentru procedurile de irigare intratecale.

Efecte secundare adverse

Nu se cunosc.

Data expirării

Soluția nu trebuie utilizată după data expirării marcată pe etichetă.

Data ultimei verificări

0310

Ringer B. Braun

Spolvätska,
steril och endotoxinfri

Sammansättning

1 000 ml lösning innehåller:

Natriumklorid	8,60 g
Kaliumklorid	0,30 g
Kalciumklorid 2H ₂ O	0,33 g
i vatten för injektion	
Elektrolyter:	mmol/l
Natrium	147,20
Kalium	4,02
Kalcium	2,24
Klorid	155,70

Indikationer

För spolning av sår och brännskador. För spolning och rengöring under kirurgiska ingrepp, under endoskopiska undersökningar av kroppshålor, intraoperativ artroskopi med mekaniska instrument och för postoperativ spolning.

Dosering

Mängden vätska beror på det kliniska tillståndet.

Överdoser

Överdoser vid sårspolning och intraoperativ användning kan leda till absorption av spolningsvätska, vilket i sin tur kan leda till hypervolemi i form av hypoton hyperhydrering (hyponatremi). Huvudvärk, illamående, rastlöshet och desorientering är symtom på hyperhydrering. I svåra fall kan komaliknande tillstånd förekomma.

Motåtgärder i händelse av överdosering

Avbryt spolningen, korrigera vatten- och elektrolytbalansen beroende på den speciella kliniska situationen.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Får inte användas för infusion. Använd lösningen endast om förseglingen är oskadad och lösningen är klar. Öppnade behållare får inte sparas, överbliven lösning ska kasseras. Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller nedsättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en begränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör. Förvaras utom räckhåll för barn. När det finns risk för absorption av större mängder lösning,

vilket kan vara fallet vid användning i stora kroppshålor eller på stora sårytor, får det inte användas på patienter med hyperhydreringstillstånd.

Vid dessa tillstånd ska den användas med försiktighet på patienter med

- Hyperton dehydrering
- Hyperkalemi
- Hypernatremi
- Hyperkloremi
- Njurinsufficiens med tendens mot hyperkalemi
- Rubbingar där ett begränsat intag av natrium är indicerat, t.ex. hjärtinsufficiens, allmänt ödem, lungödem, hypertoni, eklampsi, allvarlig njurin-sufficiens.

Övervakning ska inkludera kontroller av serumelektrolyter och vätskebalans. Ringer B. Braun får inte användas för intratekal spolning.

Biverkningar

Inga kända.

Utgångsdatum

Lösningen får inte användas efter det utgångsdatum som anges på etiketten.

Datum för senaste översyn

0310

Ringer B. Braun

Raztopina za izpiranje, sterilno in brez endotoksinov

Sestava

1000 ml raztopine vsebuje:

natrijev klorid	8,60 g
kalijev klorid	0,30 g
kalcijev klorid 2H ₂ O	0,33 g
v vodi za injekcije	
elektroliti:	mmol/l
natrij	147,20
kalij	4,02
kalcij	2,24
klorid	155,70

Indikacije

Za spiranje ran in opeklin. Za spiranje in čiščenje med kirurškimi posegi, med endoskopskimi pregledi telesnih votlin, med medoperativno artroskopijo z mehanskimi instrumenti in za spiranje po operacijah.

Odmerjanje

Količina tekočine je odvisna od kliničnega stanja.

Preveliko odmerjanje

Pri spiranju ran in medoperativni uporabi lahko povzroči absorpcijo tekočine za spiranje, kar lahko vodi do hipervolemije v obliki hipotonične hiperhidracije (hiponatremija). Simptomi hiperhidracije so glavobol, slabost, nemir in dezorientiranost. V hudih primerih lahko pride do komatoznega stanja.

Protiukrepi v primerih prevelikega odmerjanja

Prenehanje spiranja, prilagoditev ravnovesja vode in elektrolitov glede na posamezne klinične situacije.

Ukrepi in opozorila

Raztopine ne uporabljajte za infuzijo. Uporabite jo samo, če je zamašek nepoškodovan, raztopina pa čista. Odprtih posod ne shranjujte, preostalo raztopino pa odvrzite. Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov, namenjenih enkratni uporabi, predstavlja tveganje za bolnika ali uporabnika.

Povzroči lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje medicinskega pripomočka pa lahko vodita do poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Hranite izven dosega otrok. Če obstaja tveganje za absorpcijo večjih količin raztopine, npr. pri uporabi na

večjih telesnih votlinah ali ranah, je ne smete uporabiti pri pacientih, ki so v stanju hiperhidracije.

V teh pogojih je potrebna previdnost pri uporabi pri pacientih s:

- hipertonično dehidracijo,
- hiperkalemijo,
- hipernatremijo,
- hiperkloremijo,
- ledvično insuficienco z nagnjenostjo k hiperkalemiji,
- obolenji, kjer je potrebno omejiti uživanje natrija, npr. pri srčni insuficienci,
- splošni edem, pljučni edem, hipertenzija, eklampsija, huda ledvična insuficienca.

Nadzirati in preverjati je treba število serumskih elektrolitov in ravnovesje vode. Izdelka Ringer B. Braun ne smete uporabljati za intratekalno izpiranje.

Neželeni stranski učinki

Niso poznani.

Rok uporabnosti

Raztopine ne smete uporabljati po datumu roka uporabnosti, navedenem na izdelku.

Datum zadnje revizije

0310

Ringer B. Braun

Roztok na výplach,
sterilné, bez obsahu endotoxínov

Zloženie

1000 ml roztoku obsahuje:

Chlorid sodný	8,60 g
Chlorid draselný	0,30 g
Chlorid vápenatý 2H ₂ O vo vode pre injekciu	0,33 g
Elektrolyty:	mmol/l
Sodík	147,20
Draslík	4,02
Vápnik	2,24
Chloridy	155,70

Indikácie

Pre vyplachovanie rán a popálenín. Pre vyplachovanie a čistenie v priebehu chirurgického zákroku, počas endoskopického vyšetrenia telovýchdutín, intraoperačnú artroskopiю s mechanickým inštrumentárium a pre pooperačné vyplachovanie.

Dávkovanie

Množstvo tekutiny závisí od klinických podmienok.

Predávkovanie

pri vyplachovaní rána intraoperačnej aplikácii môže viesť k absorpcii vyplachovacej tekutiny, ktorá môže spôsobiť hypervolémiu vo forme hypotonickej hyperhydrácie (hyponatremia). Bolesť hlavy, nauzea, nepokoj a dezorientácia sú príznaky hyperhydrácie. V ťažkých prípadoch sa môžu vyskytnúť komatózne stavy.

Protiopatrenia v prípadoch predávkovania

Nepoužívajte do infúzií. Roztok používajte len vtedy, ak pečať nie je poškodená a roztok je priezračný. Otvorené kontajnery sa nesmú skladovať. Zvyšný roztok sa musí zlikvidovať. Opakovaným používaním jednorazových zariadení vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti zariadenia. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť zariadenia môžu viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Uchovávajte mimo dosahu detí. Ak hrozí nebezpečenstvo absorpcie veľkého množstva roztoku, k čomu môže dôjsť pri aplikácii do veľkých telesných dutín alebo na veľké povrchy rán, nemal by sa podávať pacientom s hyperhydráciou.

V takých prípadoch by sa používanie roztoku malo zväziť u pacientov s

- hypertonicou dehydratáciou,
- hyperkalémiou,
- hypernatrémiou,
- hyperchlorémiou,
- zlyhávajúcou funkciou obličiek s tendenciou k hyperkalémiu,
- poruchami, pri ktorých je potrebné obmedziť príjem sodíka, napríklad u pacientov so srdcovou poruchou, celkovým edémom, pľúcny edémom, hypertenziou, eklampsiou, vážnym zlyhávaním funkcie obličiek.

V rámci kontroly by sa mali sledovať elektrolyty séra a bilancia vody. Ringerov roztok od spoločnosti B. Braun sa nesmie používať pri irigácii vnútorného puzdra.

Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Dátum expirácie

Roztok sa nesmie použiť po uplynutí dátumu expirácie, uvedeného na štitku.

Dátum poslednej revízie

0310

CE 0123



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

191/12609812/0413