



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Streszczenie Raportu Oceniającego

PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS *Produkt złożony*

Numer procedury: UR.DRL.RLN.4000.0094.2013

Data: 12.01.2015 r.

Streszczenie Raportu Oceniającego

PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS

Produkt złożony, roztwór do infuzji

Niniejsze streszczenie dotyczy leku PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS. Zawiera informacje dotyczące oceny leku PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a także stosowania tego leku. Informacje praktyczne dotyczące stosowania PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS i po co się PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS stosuje?

PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS jest lekiem złożonym zawierającym substancje czynne o ugruntowanym zastosowaniu medycznym. Oznacza to, że właściwości substancji zawartych w leku są dobrze poznane, substancje te uznane są za bezpieczne i skuteczne w leczeniu i od wielu lat stosowane w leczeniu ludzi.

Lek jest stosowany w celu uzupełnienia niedoborów wody i elektrolitów w sytuacjach, gdy pacjenci nie mogą uzupełnić tych niedoborów drogą doustną

Jak należy stosować PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS?

To jest lek wydawany z przepisu lekarza i jest przeznaczony do stosowania w lecznictwie zamkniętym.

Jak działa PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS?

PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS jest wodnym roztworem soli mineralnych (sodu, potasu, wapnia) i soli kwasów organicznych (mleczanu sodu) stosowanym w celu wypełniania łożyska naczyniowego i przywrócenia równowagi wodno-elektrolitowej organizmu. Skład leku jest bardzo zbliżony do składu płynu zewnątrzkomórkowego w organizmie. Lek podaje się dożylnie.

Wskazania do stosowania:

- odwodnienie bez względu na przyczynę (wymioty, biegunka, przetoki itp.);
- hipowolemia (zbyt mała objętość krwi w naczyniach krwionośnych) powstała w wyniku:
 - oparzenia;
 - ubytku wody i (lub) elektrolitów po zabiegach chirurgicznych;
 - wstrząsu krwotocznego – do wstępnego wypełnienia łożyska naczyniowego.

PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS może być używany do rozcieńczania i rozpuszczania koncentratów elektrolitów i leków niewykazujących niezgodności.

Jak badano PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS?

Biorąc pod uwagę fakt, że substancje czynne leku PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS są dobrze znane i powszechnie stosowane, wnioskodawca nie przeprowadził dodatkowych badań leku PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS i dalsze badania nie są wymagane. Firma przedstawiła farmakologiczno – toksykologiczne dane literaturowe.

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS?

Korzyści wynikające ze stosowania leku zgodnie z przyjętymi wskazaniami i dawkowaniem przewyższają potencjalne ryzyko.

Dlaczego zarejestrowano PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS?

Producent przedstawił odpowiednią dokumentację potwierdzającą bezpieczeństwo stosowania i skuteczność terapeutyczną leku w określonych wskazaniach i dawkowaniu, przy zachowaniu odpowiednich zasad ostrożności. Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że lek PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS spełnia kryteria akceptacji dla leku zawierającego substancje czynne o ugruntowanym zastosowaniu medycznym. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania leku PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia lekiem PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS?

Przygotowano plan zarządzania ryzykiem stosowania leku PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS. Na podstawie tego planu, informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS, zostały umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz ulotce dla pacjenta, aby zarówno lekarz jak i pacjent mieli wiedzę jak bezpiecznie stosować PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS.

Pozostałe informacje o leku PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS wydano w dniu 07.07.2014 r.

Publiczny Raport Oceniający dla leku PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/> . Więcej informacji na temat stosowania PŁYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS, znajduje się w ulotce dla pacjenta.