



**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 WIELOELEKTROLITOWY FRESENIUS** *Produkt złożony*

**Numer procedury UR.DRL.RLN.4000.0092.2013**

**Data: 12.01.2015 r.**

## **Streszczenie Raportu Oceniającego**

### **PŁYN WIELOELEKTROLITOWY FRESENIUS**

Produkt złożony, roztwór do infuzji

Niniejsze streszczenie dotyczy leku PŁYN WIELOELEKTROLITOWY FRESENIUS. Zawiera informacje dotyczące oceny leku PŁYN WIELOELEKTROLITOWY FRESENIUS, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a także stosowania tego leku.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania leku PŁYN WIELOELEKTROLITOWY FRESENIUS są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Czym jest lek PŁYN WIELOELEKTROLITOWY FRESENIUS i po co się go stosuje?**

PŁYN WIELOELEKTROLITOWY 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 uzupełniania niedoborów wody i elektrolitów w sytuacjach, gdy pacjenci nie mogą uzupełnić tych niedoborów drogą doustną.

### **Jak należy stosować lek PŁYN WIELOELEKTROLITOWY FRESENIUS?**

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

### **Jak działa lek PŁYN WIELOELEKTROLITOWY FRESENIUS ?**

PŁYN WIELOELEKTROLITOWY FRESENIUS jest roztworem wodnym zawierającym podstawowe elektrolity: sole sodu, potasu, wapnia i magnezu, których niedobory spotyka się najczęściej podczas stanów chorobowych prowadzących do zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej ustroju. Skład płynu jest zbliżony do składu elektrolitowego osocza. Stosowany jest jako wlew dożylny do odtworzenia fizjologicznych (prawidłowych) stężeń jonów i ilości wody w organizmie.

Podawany jest w celu:

- pozajelitowego wyrównywania zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej, przy nadmiernej utracie płynów i elektrolitów spowodowanych np. wymiotami i biegunką lub przez przetoki jelitowe czy żółciowe, w przypadku niedostatecznej doustnej podaży płynów,
- nawadniania w okresie okołoperacyjnym.

### **Jak badano lek PŁYN WIELOELEKTROLITOWY FRESENIUS?**

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

## **Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku PŁYN WIELOELEKTROLITOWY FRESENIUS?**

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

## **Dlaczego zarejestrowano lek PŁYN WIELOELEKTROLITOWY 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 PŁYN WIELOELEKTROLITOWY FRESENIUS spełnia kryteria akceptacji dla leku zawierającego substancje czynne o ugruntowanym zastosowaniu medycznym. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania leku PŁYN WIELOELEKTROLITOWY FRESENIUS przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

## **Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia lekiem PŁYN WIELOELEKTROLITOWY FRESENIUS?**

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

## **Pozostałe informacje o leku PŁYN WIELOELEKTROLITOWY FRESENIUS**

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku PŁYN WIELOELEKTROLITOWY FRESENIUS wydano w dniu 25.06.2014 r.

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