



**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 FRESENIUS**  
*Natrii chloridum + Kalii chloridum + Calcii chloridum  
dihydricum*

**Numer procedury: UR.DRL.RLN.4000.0093.2013**

**Data: 12.01.2015 r.**

## **Streszczenie Raportu Oceniającego**

### **PŁYN RINGERA FRESENIUS**

Sodu chlorek + Potasu chlorek + Wapnia chlorek dwuwodny, roztwór do infuzji, (8,6 mg + 0,3 mg + 0,33 mg)/ml

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

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

### **Czym jest PŁYN RINGERA FRESENIUS i po co się PŁYN RINGERA FRESENIUS stosuje?**

PŁYN RINGERA 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 FRESENIUS?**

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

### **Jak działa PŁYN RINGERA FRESENIUS?**

PŁYN RINGERA FRESENIUS jest wodnym roztworem soli mineralnych (sodu, potasu, wapnia) 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 FRESENIUS może być używany do rozcieńczania i rozpuszczania koncentratów elektrolitów i leków niewykazujących niegodności.

### **Jak badano PŁYN RINGERA FRESENIUS?**

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

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

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

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

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

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

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

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

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