

Prospect: Informații pentru pacient**Soluție Ringer Lactat Vioser soluție perfuzabilă**

Clorură de potasiu/Clorură de calciu dihidrat/Clorură de sodiu/Lactat de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect :

1. Ce este Soluție Ringer Lactat Vioser și pentru ce se administrează
2. Înainte să vi se administreze Soluție Ringer Lactat Vioser
3. Cum se administrează Soluție Ringer Lactat Vioser
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Soluție Ringer Lactat Vioser
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Soluție Ringer Lactat Vioser și pentru ce se utilizează

Soluție Ringer Lactat Vioser este o soluție electrolitică (soluție sterilă pentru administrare intravenoasă) aparținând unui grup de medicamente implicate în echilibrul apei și electroliților din organism.

Soluție Ringer Lactat Vioser este administrată pentru:

- tratament de substituție hidroelectrolitică (de apă și electroliți) la pacienți cu metabolism aciobazic echilibrat și acidoză metabolică ușoară (exceptând acidoza lactică);
- înlocuire de volum pe termen scurt, în caz de pierderi hidroelectrolitice (deshidratare isotonă sau hipotonă);
- rehidratare după substituție de volum coloidal.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Soluție Ringer Lactat Vioser**Nu utilizați Soluție Ringer Lactat Vioser**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale Soluție Ringer Lactat Vioser. Anunțați medicul dumneavoastră dacă această situație e valabilă pentru dumneavoastră.
- dacă aveți hiperhidratare
- aveți insuficiență renală
- aveți insuficiență cardiacă decompensată
- aveți concentrație crescută de potasiu, sodiu, calciu sau clor
- aveți alcaloză metabolică (alcalinitate excesivă a sângelui)
- aveți hipertensiune arterială, eclampsie
- aveți edem generalizat (umflarea corpului), edem pulmonar
- aveți alte stări fiziologice în care este necesară o restricție a aportului de sare
- utilizați digitală (medicament utilizat ca stimulant cardiac) sau diuretice care economisesc potasiul.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră despre problemele dumneavoastră medicale, în special despre:

- diabet zaharat
- probleme cu inima
- probleme cu plămânii
- probleme cu rinichii
- probleme cu ficatul
- concentrații crescute de potasiu (hiperkaliemie)
- concentrații crescute de sodiu (hipernatriemie)
- situații asociate retenția de sodiu (cum ar fi preeclamsie sau aldosteroidism)
- probleme cu echilibrul acidobazic (exemplu acidoză, alkaloză)
- tensiune arterială crescută
- edeme
- deshidratare sau afectare extinsă a țesuturilor (cum ar fi arsuri)
- alergii (la alimente și în special la medicamente)
- soluția trebuie administrată cu atenție la pacienții cu afecțiuni asociate cu creșterea concentrației de vitamină D (cum ar fi sarcoidoza), cu pietre la rinichi în prezent sau în trecut
- soluția nu trebuie administrată simultan cu sânge prin același set de administrare datorită riscului de coagulare.

Se recomandă prudență când medicamentul se utilizează la sugari, având în vedere că aceștia pot fi mai sensibili la efectele medicamentului.

Este necesară evaluarea clinică și verificări de laborator periodice pentru monitorizarea echilibrului hidric, concentrația electrolitică și echilibrul acidobazic în cursul terapiei parenterale prelungită.

Soluție Ringer Lactat Vioser împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală în special:

- comprimate pentru eliminarea apei (exemplu furosemid, hidroclorotiazidă), comprimate pentru eliminarea apei care economisesc potasiul (amilorid, spironolactonă, triamteren)
- corticotropină (hormon adrenocorticotrop)
- glucocorticosteroizi (exemplu prednison, hidrocortizon)
- digitală (pentru afecțiuni cardiace)
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei – antagoniști ai receptorilor de angiotensină II (utilizat pentru a trata tensiune arterială crescută sau inimă slăbită)
- tacrolimus sau ciclosporină (administrat pentru a preveni respingerea organului după transplant).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se cunosc restricții de utilizare în timpul sarcinii sau alăptării dacă se respectă monitorizarea frecventă și cu atenție a echilibrului hidroelectrolitic și a balanței acido-bazice.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ringer Lactat Vioser soluție perfuzabilă nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să vi se administreze Soluție Ringer Lactat Vioser

Trebuie să discutați cu medicul Dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Medicul dumneavoastră va decide doza și modul de administrare. Doza, concentrația soluției și viteza de administrare variază în funcție de greutate, vârstă, starea de sănătate care trebuie tratată, necesarul de lichide, eliminarea de urină și răspunsul la tratament.

Soluție Ringer Lactat Vioser se administrează de obicei sub formă de perfuzie în cabinetul medicului dumneavoastră, în spital sau clinică.

Teste de laborator incluzând concentrația de electroliți în sânge, pot fi efectuate pentru monitorizarea evoluției stării dumneavoastră sau pentru a verifica reacțiile adverse.

Copii

La pacienții copii, trebuie selectate cu atenție doza și viteza constantă a perfuziei, în special la nou-născuți și sugari cu greutate mică la naștere.

Vârstnici

La vârstnici Soluție Ringer Lactat Vioser trebuie utilizată cu atenție deoarece aceștia pot fi mai sensibili la efectele produsului.

Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie din Soluție Ringer Lactat Vioser

Dacă aveți îndoieli cu privire la volumul de soluție administrat, sau sunteți îngrijorat de reacțiile adverse pe care le observați spuneți medicului dumneavoastră sau cadrului mediu sanitar.

Administrarea excesivă sau prea rapidă poate duce la un risc de umflare (edem). În acest caz poate fi necesară dializa .

Simptomele supradozajului includ tulburări de respirație sau umflături (edeme).

Dacă s-a omis administrarea unei doze de Soluție Ringer Lactat Vioser

Dacă ați omis o doză, dacă administrarea dozei dumneavoastră s-a întrerupt, discutați cu medicul dumneavoastră pentru un nou program /viteză de administrare i.v..

Dacă încetează administrarea Soluției Ringer Lactat Vioser

Nu întrerupeți niciun tratament fără aprobarea medicului dumneavoastră.

Dacă simptomele dumneavoastră nu se ameliorează sau se agravează, discutați cu medicul dumneavoastră.

Pentru unică utilizare.

Toate amestecurile trebuie făcute în condiții de asepsie, imediat înainte de începerea perfuziei.

Această informație este restrânsă. Nu conține toate informațiile despre Soluție Ringer Lactat Vioser soluție perfuzabilă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În caz de perfuzare rapidă, cu debit crescut, pot să apară reacții adverse cum ar fi frison, greață, vărsături.

Acest tip de reacții adverse nu se întâlnesc dacă se respectă recomandările de administrare.

Există riscul de edem prin supra-încărcare hidro-sodată.

Există risc de alcaloză metabolică în caz de supradozaj sau la pacienții cu metabolismul lactațiilor afectat.

Supradozajul poate provoca hiperhidratare, tulburări electrolitice, hiperosmolaritate, inducerea acidozei metabolice.

În aceste cazuri, perfuzia trebuie oprită și se instituie măsuri adecvate pentru creșterea eliminării renale și realizarea unei balanțe hidro-electrolitice negative corespunzătoare.

În caz de oligurie sau anurie poate fi necesară dializa peritoneală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Soluție Ringer Lactat Vioser

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original

Nu utilizați Soluție Ringer Lactat Vioser dacă observați că flaconul nu este integru, soluția nu este limpede sau conține impurități.

Pentru unică utilizare

Flaconul cu soluție neutilizată trebuie îndepărtat imediat după utilizare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Soluție Ringer Lactat Vioser

- Substanțele active sunt
 - Clorură de potasiu
 - Clorură de calciu dihidrat
 - Clorură de sodiu
 - Lactat de sodiu

1000 ml soluție perfuzabilă conțin clorură de potasiu 0,30 g, clorură de calciu dihidrat 0,20 g, clorură de sodiu 6,00 g, lactat de sodiu sub formă de lactat de sodiu soluție 50% 6,20 g.

- Celălalt component este apă distilată pentru preparate injectabile.

Cum arată Soluție Ringer Lactat Vioser și conținutul ambalajului

Soluție Ringer Vioser soluție perfuzabilă este o soluție limpede incoloră.

Cutie cu un flacon din PE conținând 1000 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu un flacon din PE conținând 500 ml soluție perfuzabilă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Vioser S.A. Parenteral Solution Industry
9thkm Trikala-Larissa Nt. Rd., 42 100 Trikala
Grecia
telefon: +30 24310 83441
fax: +30 24310 83550

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>