

Prospect: Informații pentru utilizator**Soluție Ringer Infomed soluție perfuzabilă**

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 Soluția Ringer Infomed soluție perfuzabilă și pentru ce se **utilizează**
2. Înainte să vi se administreze Soluția Ringer Infomed soluție perfuzabilă
3. Cum se administrează Soluția Ringer Infomed soluție perfuzabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Soluția Ringer Infomed soluție perfuzabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Soluția Ringer Infomed soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează

Soluția Ringer Infomed conține clorură de sodiu, clorură de calciu dihidrat și clorură de potasiu.

Acest medicament este indicat ca tratament de substituție hidroelectrolitică în:

- deshidratări predominant extracelulare (de exemplu în caz de vărsături, diaree, fistule);
- hipovolemie (determinată de șoc hemoragic, arsuri, pierderi hidroelectrolitice perioperatorii).

2. Înainte să vi se administreze Soluția Ringer Infomed soluție perfuzabilă**Nu luați Soluție Ringer Infomed**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorură de sodiu, clorură de calciu dihidrat, clorură de potasiu sau dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă suferiți sau ați suferit de o boală de inimă numită insuficiență cardiacă congestivă;
- dacă suferiți sau ați suferit de hiperhidratare, predominant extracelulară;
- dacă suferiți sau ați suferit de hiperkaliemie, hipercalcemie;
- dacă sunteți sub tratament cu digitalice și diuretice care economisesc potasiu.

Atenționări și precauții

Această soluție nu trebuie administrată prin injecție intramusculară. În caz de transfuzii concomitente, sângele și Soluția Ringer nu trebuie administrate în același dispozitiv de perfuzie, datorită riscului de coagulare.

În timpul tratamentului cu Soluția Ringer există risc de complicații determinate de volumul de soluție și de cantitatea de electroliți administrate.

Poate să apară supraîncărcare circulatorie cu edem pulmonar, îndeosebi la pacienții cu risc. În timpul tratamentului cu Soluția Ringer este necesară supravegherea echilibrelor hidroelectrolitice și acido-bazice. Utilizarea soluției necesită supraveghere clinică și biologică, în special la pacienții cu insuficiență renală severă, edeme prin retenție hidrosalină, tratament cu glucocorticoizi și derivați.

Deoarece soluția conține potasiu, kaliemia trebuie monitorizată în special la pacienții cu risc de hiperkaliemie, de exemplu insuficiență renală severă.

Apariția oricărei reacții adverse necesită întreruperea perfuziei.

Soluția Ringer împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Vă recomandăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente:

- digitalice – risc de tulburări grave de ritm, uneori letale.
- diuretice tiazidice – risc de hipercalcemie prin scăderea eliminării urinare a calciului.
- diuretice care economisesc potasiu (amilorid, canreonat de potasiu, spironolactonă, triamteren) – risc de hiperkaliemie cu potențial de evoluție letală, îndeosebi în caz de insuficiență renală (adiția efectelor hiperkaliemiante).
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei, tacrolimus – risc de hiperkaliemie cu potențial de evoluție letală, în special în caz de insuficiență renală (adiția efectelor hiperkaliemiante).

Sarcina și alăptarea

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.

Dacă este necesar, acest medicament poate fi administrat în timpul sarcinii sau dacă alăptați. Totuși, se recomandă să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Soluție Ringer nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

2. Cum să vi se administreze Soluția Ringer Infomed

În mod normal Soluție Ringer Infomed vă este administrat în perfuzie intravenoasă de către medicul dumneavoastră.

Doza ce vă este administrată depinde de vârstă, greutatea corporală, starea dumneavoastră clinică și de tabloul dumneavoastră biologic.

Adulți

Doza orientativă la adulți este de 500 – 1000 ml Soluție Ringer Infomed , în perfuzie intravenoasă lentă, în ritm de 60 – 70 picături/min.

Copii

La copii doza se stabilește în funcție de vârstă și greutate corporală.

Mod de administrare:

Soluția Ringer Infomed se administrează în perfuzie intravenoasă lentă, în condiții riguroase de asepsie.

Dacă vi s-a administrat mai mult Soluție Ringer Infomed decât trebuie

Având în vedere că acest medicament vă va fi administrat de personal medical este puțin probabil să luați prea mult Soluția Ringer Infomed. Dacă totuși vă simțiți trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, care va întrerupe perfuzia cu Soluție Ringer Infomed și vă va administra diuretice, de exemplu furosemid. În caz de oligurie sau anurie pot fi necesare hemodializă sau dializă peritoneală.

Dacă încetați să utilizați Soluția Ringer Infomed soluție perfuzabilă

Având în vedere că acest medicament vă va fi administrat de personal medical este puțin probabil să uitați să luați Soluția Ringer Infomed.

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

4. Reacții adverse posibile

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

În general, în condițiile utilizării conform recomandărilor de mai sus, cu supravegherea atentă a echilibrelor hidroelectrolitice și acido-bazice, nu există riscul apariției niciunei reacții adverse. Pot apărea edeme.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 Soluția Ringer Infomed soluție perfuzabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj 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 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 Soluția Ringer Infomed

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

1000 ml soluție perfuzabilă conțin clorură de sodiu 8,60 g, clorură de calciu dihidrat 0,33 g, (echivalent cu clorură de calciu anhidră 0,249 g), clorură de potasiu 0,30 g.

- Celălalt component este apă distilată pentru preparate injectabile.

Cum arată Soluția Ringer și conținutul ambalajului

Soluția Ringer Infomed este o soluție limpede, incoloră, lipsită de particule vizibile.

Ambalaj

Cutie cu 30 pungi din PVC cu două tuburi conectoare a câte 250 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 20 pungi din PVC cu două tuburi conectoare a câte 500 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 30 pungi non-PVC cu două tuburi conectoare a câte 250 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 20 pungi non-PVC cu două tuburi conectoare a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

INFOMED FLUIDS S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266, București, România

Tel : 021 345 02 22

Fax: 021 345 31 85

E-mail: office@infomedfluids.ro

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2019.

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

.....

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

A se utiliza doar soluțiile limpezi și recipientele intacte. A se utiliza imediat după deschiderea pungii. Soluțiile neutilizate și pungile trebuie eliminate corespunzător, în conformitate cu prevederile locale. Soluția Ringer Infomed nu trebuie administrată prin același dispozitiv de perfuzie cu sângele, deoarece există riscul de coagulare, datorită conținutului în calciu.

În cazul în care Soluția Ringer Infomed trebuie amestecată cu alte medicamente, este obligatoriu să se verifice compatibilitatea, să se asigure sterilitatea și uniformizarea amestecului. După realizarea amestecului, acesta trebuie administrat imediat.