

**Prospect: Informații pentru utilizator****Soluție Ringer Fresenius soluție perfuzabilă  
electroliți**

**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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Soluție Ringer Fresenius și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Soluție Ringer Fresenius
3. Cum să utilizați Soluție Ringer Fresenius
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Soluție Ringer Fresenius
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Soluție Ringer Fresenius și pentru ce se utilizează**

Soluție Ringer Fresenius conține săruri, care se administrează prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă).

Soluție Ringer Fresenius este indicat:

- pentru înlocuirea pe termen scurt a pierderilor de apă sau clor din organism;
- pentru dizolvarea unor medicamente și săruri.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Soluție Ringer Fresenius****Nu utilizați Soluție Ringer Fresenius:**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți prea mult lichid în organism (hiperhidratare);
- dacă aveți prea mult potasiu sau calciu în sânge;
- dacă efectuați tratament concomitent cu medicamente numite digitalice sau diuretice care economisesc potasiul;
- dacă sunteți în situații în care se impune restricționarea aportului de sodiu [de exemplu, afectare severă a funcției inimii (insuficiență cardiacă), prea mult lichid în organism (edeme generalizate), lichid în plămâni (edem pulmonar), tensiune arterială crescută, sunteți gravidă și suferiți de o complicație gravă numită eclampsie, afectare severă a funcției rinichilor (insuficiență renală gravă)].

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Soluție Ringer Fresenius, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicul dumneavoastră vă va supraveghea și este posibil să dorească să efectueze testări suplimentare (din sânge și din urină), mai ales dacă vi se administrează volume mari din acest medicament.

În următoarele situații, Soluție Ringer Fresenius trebuie administrat cu prudență:

- dacă inima dumneavoastră nu pompează suficient sânge în organism (insuficiență cardiacă) sau suferiți de afecțiuni severe ale rinichilor, medicul dumneavoastră va lua în considerare riscul crescut de acumulare exagerată a lichidelor în organism (hiperhidratare) și modificarea modului de administrare a medicamentului;
- dacă aveți dezechilibre severe ale sărurilor din sânge (tulburări electrolitice severe), de exemplu, prea mult sodiu sau clor în sânge;
- dacă aveți presiunea sângelui crescută (hipertensiune arterială);
- dacă aveți o afectare severă a funcției inimii (insuficiență cardiacă);
- dacă aveți prea mult lichid în organism (edeme periferice);
- dacă aveți lichid în plămâni (edem pulmonar);
- dacă aveți o afectare severă a funcției rinichilor (insuficiență renală);
- dacă aveți o complicație a sarcinii numită preeclampsie;
- dacă suferiți de hiperaldosteronism sau altă tulburare sau urmați un tratament (de exemplu, corticosteroizi), asociat cu reținerea sodiului în organism (vezi pct. "Soluție Ringer Fresenius împreună cu alte medicamente");
- dacă aveți risc de creștere a concentrației potasiului în sânge, de exemplu, suferiți de afectare severă a funcției rinichilor (vezi pct. "Soluție Ringer Fresenius împreună cu alte medicamente");
- dacă urmați tratament concomitent cu medicamente, precum: inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei II, suxametoniu, tacrolimus, ciclosporină (vezi pct. "Soluție Ringer Fresenius împreună cu alte medicamente");
- dacă urmați tratament cu diuretice tiazidice (vezi pct. "Soluție Ringer Fresenius împreună cu alte medicamente");
- dacă urmați tratament cu corticosteroizi sau medicamente derivate (vezi pct. "Soluție Ringer Fresenius împreună cu alte medicamente").

### **Soluție Ringer Fresenius împreună cu alte medicamente**

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

Nu se recomandă administrarea Soluție Ringer Fresenius dacă utilizați alte medicamente, precum:

- corticosteroizi (medicamente antiinflamatoare);
- carbenoxolonă (medicamente utilizate pentru tratamentul ulcerului de stomac);
- diuretice care rețin potasiul în organism (medicamente utilizate pentru a crește volumul de urină), cum sunt amilorid, spironolactonă și triamteren;
- diuretice tiazidice (medicamente utilizate pentru a crește volumul de urină);
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ai ECA) și antagoniști ai receptorilor angiotensinei II (medicamente utilizate pentru scăderea presiunii arteriale);
- tacrolimus și ciclosporină (medicamente utilizate pentru a preveni respingerea unui organ transplantat);
- suxametoniu (medicament utilizat pentru relaxarea mușchilor);
- preparate digitale (medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor de inimă) - asociere contraindicată.

### **Sarcina și alăptarea**

Soluție Ringer Fresenius poate fi administrat în timpul sarcinii sau alăptării, dacă echilibrul apei și al sărurilor, precum și echilibrul acido-bazic sunt menținute sub control și dacă medicul dumneavoastră consideră acest lucru necesar.

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

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu se cunosc efecte ale Soluție Ringer Fresenius asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **3. Cum să utilizați Soluție Ringer Fresenius**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament vi se va administra prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă), de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Medicul dumneavoastră va decide doza de care aveți nevoie, în funcție de starea organismului dumneavoastră.

Detalii privind dozele și modul de administrare sunt prezentate la punctul destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

#### **Dacă utilizați mai mult Soluție Ringer Fresenius decât trebuie**

Este puțin probabil să primiți mai mult Soluție Ringer Fresenius decât trebuie, deoarece acest medicament vi se va administra de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

În cazul supradozajului, pot să apară următoarele semne:

- creșterea volumului de sânge din organism;
- umflare (edeme);
- prea mult lichid în plămâni (edem pulmonar) sau în creier (edem cerebral);
- formare de cheaguri în vene (tromboză venoasă);
- dezechilibre ale apei, acizilor și sărurilor din sânge.

Dacă aceste semne apar, medicul dumneavoastră va opri perfuzia cu acest medicament și va lua măsurile necesare pentru eliminarea excesului de lichid din organismul dumneavoastră.

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

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Soluție Ringer Fresenius poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt:

- prea mult lichid în organism (hiperhidratare);
- afectarea funcției inimii (insuficiență cardiacă), mai ales la pacienții care suferă deja de o boală de inimă sau prezintă lichid în plămâni (edem pulmonar).

Alte reacții adverse sunt:

- umflare (edeme);
- modificarea unor teste de laborator, ca urmare a diluării componentelor sângelui.

O tehnică de injectare în venă necorespunzătoare poate produce:

- febră;
- durere locală;
- înroșirea și infectarea locului de injectare;
- formarea de cheaguri de sânge în venă;

- extravazarea lichidului perfuzat (ieșirea lichidului în afara venei).

De asemenea, este posibil să apară reacții adverse legate de medicamentul care se dizolvă în Soluție Ringer Fresenius.

Dacă vreuna dintre aceste reacții adverse apare, medicul dumneavoastră va opri perfuzia.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. 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 din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Soluție Ringer Fresenius**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie, după “EXP:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va verifica, înainte de administrare, dacă soluția este limpede și fără particule vizibile.

Orice soluție rămasă după tratament trebuie aruncată.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul spitalului sunt responsabili pentru păstrarea, utilizarea și eliminarea corectă a acestui medicament.

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 Fresenius**

Un ml soluție perfuzabilă conține:

- Substanțele active sunt:

Clorură de sodiu: 8,60 mg

Clorură de potasiu: 0,30 mg

Clorură de calciu dihidrat: 0,33 mg

- Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric și hidroxid de sodiu.

### **Cum arată Soluție Ringer Fresenius și conținutul ambalajului**

Acest medicament se prezintă sub formă de soluție limpede și incoloră.

Soluție Ringer Fresenius este ambalat în flacoane din sticlă sau în flacoane din plastic, având capacitatea de 250 ml sau 500 ml.

Mărimi de ambalaj:

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 250 ml soluție perfuzabilă  
Cutie cu 12 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 250 ml soluție perfuzabilă  
Cutie cu 20 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 250 ml soluție perfuzabilă  
Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 500 ml soluție perfuzabilă  
Cutie cu 12 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 500 ml soluție perfuzabilă  
Cutie cu 20 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 500 ml soluție perfuzabilă  
Cutie cu 10 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 250 ml soluție perfuzabilă  
Cutie cu 20 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 250 ml soluție perfuzabilă  
Cutie cu 30 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 250 ml soluție perfuzabilă  
Cutie cu 10 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 500 ml soluție perfuzabilă  
Cutie cu 20 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else Kröner Straße 1  
61352 Bad Homburg v.d.H.  
Germania  
Telefon: +49 6172 686 8200  
Fax: +49 6172 686 8119  
e-mail: [kundenberatung@fresenius-kabi.de](mailto:kundenberatung@fresenius-kabi.de)

#### **Fabricanții**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg, Germania

Fresenius Kabi Italia S.R.L.  
Isola della Scala, 37063 Verona, Italia

Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o.  
25 Sienkiewicza Street, 99-300 Kutno, Polonia

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2020.**

#### **Alte surse de informații**

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

-----  
Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Electroliti:

Na<sup>+</sup>: 147,20 mmol/l  
K<sup>+</sup>: 4,00 mmol/l  
Ca<sup>++</sup>: 2,25 mmol/l  
Cl<sup>-</sup>: 155,70 mmol/l

pH: 5,0-7,0  
Aciditate titrabilă: <1 mmol NaOH/l  
Osmolaritate teoretică: 309 mosm/l

**Doze**

Pentru perfuzie intravenoasă, pe cale periferică sau centrală.

Doza recomandată depinde de necesitățile hidroelectrolitice ale pacientului.

Cu excepția cazurilor în care medicul prescrie altfel, se recomandă următoarele doze:

Viteza maximă de perfuzare

Viteza maximă de perfuzare trebuie stabilită în funcție de starea clinică a pacientului.

Doza zilnică maximă recomandată

Doza zilnică maximă recomandată depinde de necesitățile hidroelectrolitice ale pacientului.

Se recomandă un aport maxim de lichide de 40 ml/kg și zi. Pot fi necesare doze individuale, care depășesc aceste recomandări, în cazul unor pierderi mari de lichide și a unor necesități crescute, de exemplu, la pacienți care au suferit arsuri.

Dozele recomandate și durata de administrare, precum și tipul de administrare (injecție/perfuzie intravenoasă, injecție intramusculară sau subcutanată) trebuie să respecte cerințele medicamentului diluat/dizolvat.

**Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Starea clinică a pacientului și parametrii de laborator (echilibrul hidric, concentrațiile electroliților în sânge și urină, precum și echilibrul acido-bazic) trebuie monitorizate corespunzător, mai ales în timpul utilizării unor volume mari din această soluție.

În general, trebuie evitată hiperhidratarea cauzată de supradozaj. În special, în cazul pacienților cu insuficiență cardiacă sau disfuncții renale severe, trebuie luat în considerare riscul crescut de hiperhidratare; în acest caz trebuie modificat modul de administrare.

Trebuie acordată o atenție deosebită pacienților cu tulburări electrolitice severe, cum sunt hipernatremie și hipercloremie.

Soluțiile care conțin clorură de sodiu trebuie administrate cu precauție pacienților cu hipertensiune arterială, insuficiență cardiacă, edeme periferice sau pulmonare, insuficiență renală, preeclampsie, hiperaldosteronism sau alte tulburări sau care urmează alt tratament (de exemplu, corticosteroizi) asociat cu retenția de sodiu (vezi pct. "Soluție Ringer Fresenius împreună cu alte medicamente").

Concentrațiile plasmatiche ale potasiului trebuie atent monitorizate, în special la pacienții cu risc de hiperkaliemie, de exemplu, la pacienții cu insuficiență renală cronică severă (vezi pct. Soluție Ringer Fresenius împreună cu alte medicamente).

Trebuie luate măsuri de precauție atunci când acest medicament se utilizează în combinație cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei II, suxametoniu, tacrolimus, ciclosporină sau în caz de intoxicație severă cu digitalice (vezi pct. “Soluție Ringer Fresenius împreună cu alte medicamente”).

Deși Soluție Ringer Fresenius soluție perfuzabilă are o concentrație a potasiului similară concentrației din plasmă, aceasta este insuficientă pentru a produce un efect util în cazul unui deficit sever de potasiu și, prin urmare, nu trebuie utilizat în acest scop.

Soluțiile parenterale care conțin calciu trebuie utilizate cu prudență la pacienții tratați cu digitalice sau cu diuretice tiazidice.

În cazul unei pierderi masive, acute, de lichid sau de sânge în spațiul extracelular, administrarea de Soluție Ringer Fresenius trebuie însoțită, eventual, de soluții coloidale și de transfuzii, atunci când se atinge pragul pentru transfuzie. În caz de transfuzie sanguină concomitentă, datorită prezenței calciului, soluția Ringer nu se administrează în același timp, din cauza riscului de coagulare. Deoarece conține calciu, soluția Ringer nu trebuie amestecată cu soluții care conțin carbonați, oxalați sau fosfați.

Se recomandă precauție la administrarea soluției Ringer la pacienții aflați în tratament cu corticosteroizi sau medicamente derivate.

În tratamentul deshidratării hipertone trebuie evitată o viteză mare de perfuzare, deoarece cresc osmolaritatea și natremia.

Există riscul de supraîncărcare a sistemului cardiovascular și de edem pulmonar la pacienții cu factori de risc predispozanți.

### **Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

#### Interacțiuni datorate prezenței sodiului

*Asocieri nerecomandate* (vezi pct. “Atenționări și precauții”):

Corticosteroizii și carbenoxolona sunt asociate cu retenția de sodiu și apă (cu edeme și hipertensiune arterială).

#### Interacțiuni datorate prezenței potasiului

Următoarele asocieri cresc concentrația plasmatică a potasiului și pot duce la hiperkaliemie, potențial letală, mai ales în cazul insuficienței renale, care potențează efectele hiperkaliemiei:

*Asocieri nerecomandate* (vezi pct. “Atenționări și precauții”):

- Diuretice care economisesc potasiul: amilorid, spironolactonă, triamteren, în monoterapie sau în asociere;
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ai ECA) și antagoniști ai receptorilor angiotensinei II;
- Tacrolimus, ciclosporină;
- Suxametoniu.

#### Interacțiuni datorate prezenței calciului

*Asocieri contraindicate:*

Preparate digitalice: aritmii cardiace grave sau chiar letale, mai ales în prezența hipokaliemiei.

*Asocieri care necesită precauții:*

Diuretice tiazidice: risc de hipercalcemie prin scăderea excreției urinare de calciu.

### **Incompatibilități**

Este responsabilitatea medicului de a determina incompatibilitatea unui medicament adăugat, prin verificarea posibilelor modificări de culoare și/sau posibila formare a unui precipitat, complex insolubil sau cristale.

Exemple de medicamente care sunt incompatibile cu Soluția Ringer Fresenius: soluții care conțin carbonați, oxalați sau fosfați, amfotericină B, cortizol, eritromicină lactobionat, etamivan, tiopental de sodiu, edetat de sodiu.

Înainte de a adăuga orice medicament, trebuie verificat dacă intervalul de pH în care acesta este eficient corespunde cu pH-ul soluției Ringer.

Dacă se adaugă alte medicamente, trebuie acordată o atenție deosebită condițiilor igienice, amestecării complete și compatibilității.

După adăugarea unui medicament la soluția Ringer, amestecul trebuie administrat imediat.

În absența unor studii de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.