

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Soluție Ringer B. Braun soluție perfuzabilă**  
Clorură de sodiu, clorură de potasiu, clorură de calciu

**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 B. Braun, soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Soluție Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă
3. Cum să utilizați Soluție Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Soluție Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Soluție Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează**

Soluție Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă este o soluție pentru aprovizionarea cu lichid și săruri a organismului.

Concentrația în sodiu, potasiu și calciu este similară cu cea din sângele dumneavoastră.

Soluție Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă este utilizată pentru a completa necesarul de fluide și săruri, dacă:

- aveți un nivel scăzut de cloruri și un pH anormal de mare la nivelul sângelui (alcaloză hipocloremică)
- aveți pierderi de clorură (în urma stărilor severe de vomă)
- sunteți deshidratat și nivelul dumneavoastră de sodiu este anormal de mic la nivelul sângelui (deshidratare hipotonă)
- sunteți deshidratat (deshidratare izotonă)
- ați pierdut sânge și este necesară înlocuirea lui pe termen scurt.

Este, de asemenea, folosit ca soluție vehicul atunci când medicul dorește să vă administreze un alt medicament.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Soluție Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă**

### **Nu utilizați Soluție Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă**

- dacă aveți o cantitate prea mare de apă în organism
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă severă
- dacă suferiți de insuficiență renală severă
- dacă aveți un nivel foarte crescut de sodiu în sânge
- dacă aveți un nivel foarte crescut de cloruri în sânge

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Soluție Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicul dumneavoastră vă va administra cu precauție Soluție Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă în următoarele cazuri:

- dacă pierdeți apă, păstrând în același timp sărurile,
- dacă aveți concentrații crescute de sodiu și clorură în sânge,
- dacă aveți condiții care pot fi asociate cu concentrații crescute de potasiu, de exemplu boala Addison sau anemie cu celule în seceră
- dacă suferiți de afectare a funcției rinichilor , în special dacă aceasta ar putea duce la o creștere a concentrației potasiului în sânge,
- în alte condiții în care nivelul sodiului trebuie să fie scăzut, cum ar fi insuficiență cardiacă, umflături, apă la plămâni, presiune crescută a sângelui, aldosteronism sau preeclampsie (vezi secțiunea "Sarcina și alăptarea")
- în orice condiții în care aportul de calciu trebuie să fie scăzut, cum ar fi sarcoidoza.

În timpul administrării Soluției Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă, concentrația de săruri și echilibrul hidric vă vor fi monitorizate.

Pentru a evita afectarea creierului (sindromul de demielinizare osmotică) medicul dumneavoastră se va asigura că nivelul de sodiu nu va crește prea repede.

Dacă soluția este utilizată ca vehicul pentru a transporta alți electroliți sau medicamente, medicul dumneavoastră va lua în considerare informațiile de siguranță ale medicamentului care va fi dizolvat sau diluat în Soluție Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă.

### **Soluție Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă împreună cu alte medicamente**

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

Medicul dumneavoastră va avea o grijă deosebită dacă primiți/luați medicamente care rețin sodiu (de exemplu corticosteroizi sau medicamente antiinflamatoare nesteroidiene), deoarece acestea pot cauza acumulare de lichid în țesuturi (edem).

Acesta va avea, de asemenea, o grijă deosebită dacă primiți/luați medicamente care rețin potasiu (de exemplu diuretice care economisesc potasiu, inhibitori ai ECA, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, antiinflamatoare nesteroidiene, ciclosporină, tacrolimus, suxametoniu), deoarece acestea pot cauza probleme cardiace (aritmii cardiace). ACTH-ul, corticosteroizii sau diureticele de ansă pot crește eliminarea potasiului la nivelul rinichilor.

Dacă luați medicamente pentru inimă (glicozide cardiotonice), Soluție Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă poate perturba mecanismul lor de acțiune și poate fi necesară reevaluarea dozei.

Medicul dumneavoastră va avea o grijă deosebită dacă luați diuretice tiazidice și vitamina D, deoarece acestea vă pot determina rinichii să consume mai mult calciu.

Acest medicament poate interacționa cu unele antibiotice (de exemplu tetraciclinele) determinându-le să

nu-și mai facă efectul.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### *Sarcina*

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. Este sigur să vi se administreze Soluție Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă, cu excepția cazului în care suferiți de preeclampsie (stare posibilă în trimestrul III de sarcină, când pacienta prezintă tensiune arterială mare, umflături și eliminare de proteine prin urină).

#### *Alăptarea*

Vă rugăm să informați medicul dacă alăptați. Este sigur să vi se administreze Soluție Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă.

#### *Fertilitatea*

Nu există date; cu toate acestea nu se așteaptă să apară efecte negative.

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

Acest medicament nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **3. Cum să utilizați Soluție Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă**

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

#### **Administrare**

Acest medicament vi se va administra sub formă de picături, direct într-o venă (perfuzie intravenoasă). Soluție Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă se va administra numai de către un medic sau o asistentă medicală.

#### **Doză**

##### *Utilizarea la adulți*

Medicul dumneavoastră va decide asupra dozei de Soluție Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă, în funcție de vârstă, greutate și alte condiții.

Doza zilnică recomandată pentru un adult este de maximum 40 ml/kg corp/zi. În mod normal, vi se vor administra până la 5 ml/kg corp/oră.

##### *Utilizarea la copii și bătrâni*

La copii și bătrâni doza optimă se va identifica în funcție de necesitățile individuale ale pacientului.

### **Dacă ați utilizat mai multă Soluție Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă decât trebuie**

O supradoză poate duce la un exces de lichid în corpul dumneavoastră care va fi urmat de o creștere a tensiunii la nivelul pielii, congestie venoasă, umflături, inclusiv la nivelul creierului, apă la plămâni, dezechilibre hidro-electrolitice și ale balanței acido-bazice.

Dacă apare o supradoză, perfuzia va fi oprită și medicul dumneavoastră vă va administra orice tratament necesar.

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 B. Braun, soluție perfuzabilă poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt cauzate în mare parte datorită dozei sau ratei de perfuzare inadecvate. Frecvența lor este dependentă de doză. În aceste cazuri, în timpul administrării poate crește nivelul clorurii în sânge.

##### **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 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 B. Braun, soluție perfuzabilă**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon (după EXP:).

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați dacă soluția este tulbure și prezintă particule vizibile. Nu utilizați dacă flaconul este deteriorat.

Flacoanele sunt destinate unei singure utilizări. Aruncați recipientul și orice soluție neutilizată pe care o conține după utilizare. Nu reconectați flacoanele parțial utilizate.

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 B. Braun, soluție perfuzabilă**

##### Substanțele active sunt :

Fiecare 1000 ml de soluție conțin:

Clorură de sodiu 8,60 g,

Clorură de potasiu 0,30 g,

Clorură de calciu dihidrat 0,33 g.

Concentrația în electroliți:

Sodiu	147 mmol/l
Potasiu	4,0 mmol/l
Calciu	2,2 mmol/l
Clorură	156 mmol/l

Osmolaritate teoretică: 309 mOsm/l

Aciditate (titrare la pH 7.4): < 0,3 mmol/l

pH: 5,0 – 7,0

Celălalt ingredient este apa pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Soluție Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă și conținutul ambalajului**

Aceasta este o soluție incoloră de săruri în apă.

Conținutul ambalajului:

- Cutie cu 10 flacoane din polietilenă a câte 1000 ml soluție perfuzabilă
- Cutie cu 10 flacoane din polietilenă 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**

B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1,  
34212 Melsungen,  
Germania

#### **Fabricanții**

B. BRAUN Melsungen AG,  
Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen,  
Germania

B. BRAUN MEDICAL S.A.

Carretera de Terrassa, 12108191 Rubi,  
Spania

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2022.**

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

Pentru a preveni dezvoltarea sindromului de demielinizare osmotică, creșterea nivelului de sodiu seric nu trebuie să depășească 9 mmol/l/zi. Ca recomandare generală, o rată de corecție de 4 până la 6 mmol/l/zi este rezonabilă în majoritatea cazurilor, în funcție de starea pacientului și factorii de risc

concomitenți.

Trebuie să se acorde atenție prevenirii extravazării în timpul perfuziei intravenoase, deoarece calciul din spațiul extravascular poate provoca reacții locale până la necroză.

Atenționări speciale privind conținutul de aer al flaconului

Flacoanele din polietilenă conțin un volum important de aer. Pentru a evita riscul de embolie gazoasă, tot aerul trebuie expulzat înainte de a începe o perfuzie sub presiune.