

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Soluție Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă**

Clorură de sodiu, clorură de potasiu, clorură de calciu dihidrat, 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 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

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

Soluție Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă este o soluție pentru aprovizionarea cu lichid și săruri a organismului. Se administrează în organism prin picurare într-o venă (o perfuzie). Concentrația sărurilor este similară cu cea a sângelui uman.

Vi se va administra această soluție dacă:

- aveți nevoie de lichide și săruri. Acest lucru se aplică atunci când balanța dumneavoastră acido-bazică este normală sau sângele dumneavoastră are un pH ușor acid (acidoză ușoară)
- aveți pierderi de apă
- aveți pierderi de apă și săruri
- ați pierdut sânge și aveți nevoie să îl înlocuiți pe termen scurt
- medicul dumneavoastră vrea să vă administreze săruri sau unele medicamente ce trebuie dizolvate sau diluate.

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

- dacă aveți o problemă cu metabolizarea lactatului asociată cu un nivel ridicat de lactat în sânge (vezi și pct. "Atenționări și precauții")
- dacă aveți o cantitate prea mare de apă în organism (hiperhidratare)

Medicul nu vă va administra acest medicament pentru a corecta nivelele anormal de ridicate de acizi din sânge cauzate de metabolismul dumneavoastră (acidoză metabolică severă).

Atenționări și precauții

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

Când li se administrează acest medicament, pacienții cu boli acute, cu dureri, stres postoperator, infecții, arsuri, boli ale sistemului nervos, ale inimii, ficatului sau rinichilor și pacienților care sunt în timpul tratamentului cu medicamente care acționează ca vasopresina (un hormon care reglează cantitatea de lichide din corp), prezintă un risc deosebit de a dezvolta un nivel anormal de scăzut de sodiu în sânge (hiponatremie acută) care poate duce la umflarea creierului ce pune viața în pericol (encefalopatie hiponatremică, edem cerebral).

Femeile care se află la vârsta fertilă și pacienții cu afecțiuni cerebrale grave cum ar fi infecția membranei care înconjoară creierul (meningită) sau leziuni cerebrale (sângerare intracraniană, contuzie cerebrală) prezintă un risc deosebit de mare de umflături cerebrale severe și care pun viața în pericol cauzat de un nivel anormal de scăzut de sodiu în sânge.

Medicul dumneavoastră va avea o grijă deosebită dacă:

- ați pierdut apă, în timp ce ați reținut sărurile
- aveți niveluri crescute în sânge de potasiu, sodiu, calciu sau clor
- aveți niveluri anormal de mari de substanțe bazice în sânge cauzate de metabolismul dumneavoastră (alcaloză metabolică severă)
- suferiți de insuficiență cardiacă, hepatică, renală sau pulmonară
- prezentați apă în exces la nivelul organismului (edem periferic, hiperhidratare extracelulară)
- suferiți de o afecțiune în care rețineți sodiu, cum ar fi hipertensiune arterială, toxemie de sarcină (vezi "Sarcina și alăptarea"), niveluri crescute de aldosteron în corp, vi se administrează tratament cu cortizon
- suferiți de o afecțiune în care rețineți potasiu, de exemplu deficiență acută de apă în corpul dumneavoastră, distrugerea extinsă a țesuturilor, așa cum apare din cauza arsurilor severe
- suferiți de o boală asociată cu niveluri crescute de vitamina D la nivelul sângelui cum ar fi sarcoidoza
- aveți pietre la rinichi sau un istoric de pietre la rinichi.

Dacă aveți constant o concentrație scăzută de sodiu în sânge, medicul dumneavoastră va avea o grijă deosebită și vă va administra această soluție încet. Acest lucru va preveni posibilele afecțiuni ale creierului (sindromul de demielinizare osmotică).

Copii și adolescenți

Copiii prezintă un risc particular de umflături cerebrale severe și care pun viața în pericol cauzat de un nivel anormal de scăzut de sodiu în sânge.

Medicul dumneavoastră va avea o grijă deosebită de copilul dumneavoastră mai mic de 3 luni dacă el/ea primește medicamentul acesta.

Utilizarea ca soluție vehicul

Rețineți: Dacă această soluție este utilizată ca vehicul, trebuie luate în considerare informațiile de siguranță furnizate de producătorul respectiv.

În timp ce vi se administrează această soluție, următorii parametri vor fi verificați pentru a garanta că sunt în limitele normale:

- nivelurile de săruri și lactat din sânge
- balanța acido-bazică

- balanța hidrică

Soluție Ringer Lactat 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 alt medicament.

Medicul dumneavoastră vă va administra această soluție cu precauție dacă:

- luați cortizon sau carbenoxolonă
- luați medicamente care tratează slăbiciunea cardiacă (de exemplu preparatele digitalice, digoxina)
- luați medicamente care determină o creștere a nivelului de potasiu în ser (vezi lista de mai jos):
 - medicamente care cresc fluxul urinar și rețin potasiul (de exemplu triamteren, amilorid, spironolactonă, singure sau în asocieri)
 - medicamente care sunt utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale (inhibitori ECA, de exemplu captopril, enalapril; Antagoniștii receptorilor angiotensinei II, de exemplu valsartan, losartan)
 - unele medicamente utilizate pentru a suprima sistemul imunitar (de exemplu tacrolimus, ciclosporină)
 - un medicament special numit suxametoniu utilizat pentru relaxare musculară
- vi se administrează simultan diuretice tiazidice și vitamina D
- vi se administrează concomitent medicamente ce tratează boala oaselor fragile (de exemplu bifosfonați, fluoruri) sau antibiotice specifice (de exemplu fluorochinolone, tetracicline)
- luați medicamente stimulatoare (de exemplu efedrină, pseudoefedrină, sulfat de dexamfetamină, clorhidrat de fenfluramină).

Medicul dumneavoastră vă va administra această soluție doar cu precauție dacă luați unul dintre medicamentele următoare care funcționează ca vasopresina sau cresc efectul vasopresinei și cresc riscul apariției de niveluri scăzute de sodiu în sânge (hiponatremie):

- carbamazepină sau oxcarbazepină, utilizate în tratamentul epilepsiei
- clofibrat, utilizat în tratarea hipercolesterolemiei
- vincristină și ifosfamidă utilizate în tratamentul cancerului
- ciclofosfamidă, utilizată în tratarea cancerului sau a bolilor autoimune
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) utilizați în tratarea depresiei
- antipsihotice utilizate în tratamentul tulburărilor mentale
- analgezice opioide, utilizate în scăderea durerii severe
- antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) utilizate în scăderea durerii de la slabă până la moderată și tratarea inflamațiilor din organism
- clorpropamidă utilizată în tratamentul diabetului zaharat (niveluri crescute de glucoză în sânge după masă)
- desmopresină utilizată în tratarea diabetului insipid (sete extremă și producție continuă de cantități mari de urină diluată)
- oxitocină, utilizată în timpul travaliului
- vasopresină și terlipresină utilizate în tratarea „varicelor esofagiene care sângerează” (mărirea venelor la nivelul esofagului din cauza problemelor hepatice)
- 3,4-metilendioxi-N-metamfetamină (MDMA, „ecstasy”), un drog interzis
- Diuretice (medicamente care cresc cantitatea de urină).

Lactatul duce la alcalinizarea urinei dumneavoastră. Acest lucru poate schimba excreția unei anumite substanțe medicamentoase (de exemplu acid salicilic).

Unele medicamente nu trebuie amestecate cu Soluție Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă. Acest lucru este valabil pentru medicamentele care conțin oxalat, fosfat sau carbonat/bicarbonat.

Medicul va amesteca diferite medicamente cu Soluție Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă doar dacă este o combinație sigură.

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.

Sarcina

Dacă sunteți însărcinată, vă rugăm să informați medicul. Medicul dumneavoastră vă va administra această soluție doar dacă acesta crede că este necesar.

Medicul dumneavoastră va lua precauții speciale dacă aveți toxemie gravidică. Aceasta este o stare a ultimului trimestru de sarcină când pacienta are următoarele simptome:

- Hipertensiune arterială
- Umflarea țesuturilor
- Proteinurie

Alăptarea

Calciul este excretat în laptele matern, dar la doze terapeutice de Soluție Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă, nu s-au anticipat efecte negative pentru nou-născuți/sugari. Cu toate acestea, Soluție Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă poate fi utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

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

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

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza balanța hidro-electrolitică (inclusiv sodiul) de la nivelul sângelui înainte și în timpul tratamentului, în special pacienților cu o producție crescută de vasopresină (un hormon care reglează cantitatea de fluide din organism) și pacienților care iau medicamente ce funcționează ca vasopresina, deoarece pentru aceștia există riscul de a avea un nivel anormal de scăzut de sodiu în sânge (hiponatremie). Vezi și secțiunile ”Atenționări și precauții”, ”Soluție Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă împreună cu alte medicamente” și ”Reacții adverse posibile”.

Doze

Acest medicament vă va fi administrat de un doctor sau un profesionist din domeniul sănătății.

Medicul va decide doza corectă de Soluție Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă în funcție de necesarul hidro-electrolitic al corpului dumneavoastră. Deci vârsta, greutatea, condiția clinică și fiziologică (acido-bazică) vor fi luate în calcul.

Dozele recomandate sunt:

Adulți și adolescenți

Doza zilnică maximă

Până la 40 ml/kg corp/zi.

Viteza maximă de perfuzare

Viteza de perfuzare va fi ajustată în concordanță cu condiția dumneavoastră clinică. Viteza de perfuzare, în mod normal, nu ar trebui să depășească următoarea valoare: 5 ml/kg corp/h.

Copii și adolescenți

20 – 100 ml/kg corp/zi.

Viteza maximă de perfuzare

În medie 5 ml/kg corp/h. Astfel, cantitatea care trebuie administrată depinde de vârsta pacientului:

6 – 8 ml/kg corp/h pentru sugari¹

4 – 6 ml/kg corp/h pentru copii mici¹

2 – 4 ml/kg corp/h pentru copii de școală²

¹sugari și copii mici: intervalul de vârstă de la 28 de zile până la 23 de luni

²copii de școală: intervalul de vârstă de la 2 ani până la 11 ani

Vârșnici

În mod normal, aceeași doză care se aplică și adulților, dar cu precauție dacă suferiți de alte boli ca slăbiciune cardiacă sau afectare hepatică care sunt asociate frecvent cu vârsta înaintată.

Pacienți cu arsuri

Adulți

În timpul celor 24 de ore veți primi 4 ml soluție/kg corp/procent de suprafață arsă.

Copii și adolescenți

În primele 24 de ore copilul dumneavoastră va primi 3 ml soluție/kg corp/procent de suprafață arsă.

Astfel, următoarele volume sunt adăugate ca tratament de întreținere pentru copil în acord cu greutatea lui/ei:

- Pentru copii cu greutatea cuprinsă între 0 – 10 kg cantitatea este de 4 ml/kg corp/h
- Pentru copii cu greutatea cuprinsă între 10 – 20 kg cantitatea este de 40 ml/h + 2 ml/kg corp/h
- Pentru copii cu greutatea mai mare de 20 de kg, cantitatea este de 60 ml/h + 1 ml/kg corp/h.

Utilizarea ca soluție vehicul

Dacă Soluție Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă este utilizată ca vehicul pentru concentrate de electroliți și medicamente compatibile, instrucțiunile de utilizare se vor respecta pentru produsul medicamentos care trebuie adăugat.

Dacă utilizați mai multă Soluție Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă decât trebuie

O supradoză poate duce la hiperhidratare (fluide în exces în corp) care poate fi urmată de:

- Creșterea tensiunii la nivelul pielii
- Congestie venoasă
- Umflarea țesuturilor
- Apă la nivelul plămânilor sau creierului
- Tulburări ale fluidelor, sărurilor sau balanței acido-bazice
- Niveluri crescute de săruri în sânge

Dacă apare o supradoză, medicul dumneavoastră vă va administra orice tratament necesar.

Dacă aveți orice întrebări despre utilizarea acestui produs, întrebați medicul sau farmacistul.

4. Reacții adverse posibile

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

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Niveluri anormal de scăzute de sodiu în sânge dobândite în spital (hiponatremie)
- Umflarea creierului (edem cerebral) din cauza nivelurilor scăzute de sodiu în sânge (encefalopatie hiponatremică). Acesta lucru produce leziuni ireversibile la nivelul creierului și moarte. Simptomele includ: durere de cap, stare de rău (greață), vomă, oboseală și lipsă de energie.

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/>.

Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Soluția Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Soluția Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP:). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Recipient pentru unică folosință. Aruncați recipientul și orice soluție neutilizată pe care o conține după utilizare.

Nu există condiții speciale pentru eliminare. Se utilizează doar dacă soluția este limpede, incoloră, iar recipientul și sistemul de închidere nu prezintă semne de deteriorare.

Nu refolosiți recipientele parțial utilizate.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Soluție Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă

Substanțele active:

1000 ml de soluție conțin

Clorură de sodiu 6,00 g

Soluție de lactat de sodiu (50% m/m) 6,24 g

(echivalent pentru lactat de sodiu, 3,12 g)

Clorură de potasiu 0,40 g

Clorură de calciu dihidrat 0,27 g

Concentrația în electroliți

Sodiu 131 mmol/l

Potasiu 5,4 mmol/l

Calciu 1,8 mmol/l

Clor 112 mmol/l

Lactat 28 mmol/l

Cealaltă componentă este apa pentru preparate injectabile.

Osmolaritatea teoretică	277 mOsm/l
Aciditatea de titrare	< 1 mmol/l
pH:	5,0 – 7,0

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

Este o soluție perfuzabilă, de exemplu pentru administrarea prin picurare într-o venă.
Este o soluție limpede, incoloră de săruri în apă.

Este disponibilă în următoarele dimensiuni:

Cutie cu 10 flacoane din PEJD a câte 250 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 10 flacoane din PEJD 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 medicilor și personalului medical

Echilibrul hidric, electroliții serici și balanța acido-bazică trebuie monitorizate înainte și în timpul administrării, cu o deosebită atenție la concentrația serică a sodiului la pacienții cu eliberare crescută de vasopresină non-osmotică (sindromul de secreție inadecvată de hormon antidiuretic, SIADH) sau la pacienții ce iau ca medicație asociată medicamente agoniste cu vasopresină, din cauza riscului de hiponatremie dobândită în spital (vezi pct. 4.4, 4.5 și 4.8). Monitorizarea concentrației serice a sodiului prezintă o importanță deosebită la administrarea de lichidele hipotonice.

Atenționări speciale și precauții speciale

Utilizarea lactatului poate fi afectată de prezența hipoxiei sau a insuficienței hepatice.

Soluție Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă conține o cantitate de potasiu similară cu concentrația fiziologică de potasiu din sângele uman. Cu toate acestea, nu este indicat în tratamentul persoanelor cu o deficiență severă de potasiu.

Soluția conține ioni ce se pot metaboliza (de exemplu lactat), astfel încât poate duce la alcaloză metabolică.

Trebuie avut grijă pentru a preveni extravazarea în timpul administrării perfuziei.

În cazul în care are loc o transfuzie de sânge concomitent, soluția nu trebuie administrată prin intermediul aceluiași set de perfuzare.

Dacă lactatul se acumulează în timpul perfuziei, doza și rata de perfuzare vor fi reduse sau administrarea soluției va fi oprită.

Informații importante despre flacon:

Flaconul din plastic conține o cantitate importantă de aer. Pentru a evita riscul de embolie gazoasă, tot aerul trebuie eliminat înainte de a începe o perfuzie sub presiune.

Supradozare:

Încetarea perfuziei, administrarea diureticelor cu monitorizarea continuă a electroliților serici, corectarea dezechilibrelor electrolitice și acido-bazice.

În cazurile severe de supradozaj, poate fi necesară dializa.