

**Prospect: Informații pentru utilizator****SOLUȚIE RINGER STADA HEMOFARM soluție perfuzabilă**

Clorură de sodiu, clorură de calciu dihidrat, clorură de potasiu

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

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

Soluția Ringer STADA HEMOFARM soluție perfuzabilă conține substanțele active clorură de sodiu, clorură de calciu dihidrat, clorură de potasiu și face parte din grupul de medicamente soluții perfuzabile pentru dezechilibre hidroelectrolitice.

**Indicații terapeutice:**

*Soluția Ringer STADA HEMOFARM* este indicată 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. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Soluție Ringer STADA HEMOFARM**

- **Nu utilizați Soluție Ringer STADA HEMOFARM** Dacă sunteți allergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- insuficiență cardiacă congestivă;
- hiperhidratare, predominant extracelulară;

- hiperkaliemie, hipercalcemie;
- asociere cu digitalice și diuretice care economisesc potasiu.

### **Atenționări și precauții**

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

#### **Precauții:**

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

În timpul tratamentului cu *Soluție Ringer STADA HEMOFARM* 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 *Soluție Ringer STADA HEMOFARM* este necesară supravegherea echilibrelor hidroelectrolitice și acido-bazice.

#### **Atenționări speciale**

Utilizarea soluției necesită supraveghere clinică și biologică, în special la pacienții cu insuficiență renală severă, edeme cu retenție sodată, 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.

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

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

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

În timpul tratamentului cu *Soluție Ringer STADA HEMOFARM* 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 *Soluție Ringer STADA HEMOFARM* este necesară supravegherea echilibrelor hidroelectrolitice și acido-bazice.

Utilizarea soluției necesită supraveghere clinică și biologică, în special la pacienții cu insuficiență renală severă, edeme cu retenție sodată, 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.

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

Acest produs poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării, numai dacă este necesar și sub supraveghere atentă a echilibrelor hidroelectrolitice și acido-bazice.

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.

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

Nu este cazul.

### **3. Cum să utilizați Soluție Ringer STADA HEMOFARM**

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

Doze și mod de administrare:

Doza zilnică maximă se stabilește în funcție de vârstă, greutate și starea clinică a pacientului, precum și de tabloul biologic al acestuia.

Doza orientativă la adulți este de 500-1000 ml *Soluție Ringer STADA HEMOFARM*, în perfuzie intravenoasă lentă, în ritm de 60-70 picături/min; la copii doza se stabilește în funcție de vârstă și greutate corporală.

*Mod de administrare*

*Soluția Ringer STADA HEMOFARM* se administrează în perfuzie intravenoasă lentă, în condiții riguroase de asepsie.

*Incompatibilități*

*Soluția Ringer STADA HEMOFARM nu trebuie administrată prin același dispozitiv de perfuzie cu sângele, deoarece există riscul de coagulare, datorită conținutului în calciu.*

*Soluția Ringer STADA HEMOFARM nu trebuie amestecată cu soluții care conțin carbonați sau fosfați anorganici, datorită riscului de precipitare.*

În cazul în care *Soluția Ringer STADA HEMOFARM* 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.

*Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa*

Înainte de administrare se verifică flacoanele, care trebuie să fie intacte, iar soluția trebuie să fie limpede. Înainte de utilizare trebuie dezinfectat dopul de cauciuc. Nu se utilizează flacoanele deteriorate, ale caror dopuri au fost perforate anterior sau din care s-a extras lichid.

Produsul se utilizează imediat după deschiderea ambalajului.

#### **Dacă utilizați mai mult Soluție Ringer STADA HEMOFARM decât trebuie**

Supradozajul poate determina supraîncărcare lichidiană, dezechilibre hidroelectrolitice, hiperosmolaritate.

Tratamentul constă în întreruperea perfuziei cu *Soluție Ringer STADA HEMOFARM* și administrarea de diuretice, de exemplu furosemidă. În caz de oligurie sau anurie pot fi necesare hemodializă sau dializă peritoneală.

#### **Dacă uitați să utilizați Soluție Ringer STADA HEMOFARM**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Soluție Ringer STADA HEMOFARM**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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 condițiile utilizării conform recomandărilor de mai sus, cu supravegherea atentă a echilibrelor hidroelectrolitice și acido-bazice, nu există riscul apariției nici unei reacții adverse.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea include 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>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Soluția Ringer STADA HEMOFARM

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Soluție Ringer STADA HEMOFARM

- Substanțele active sunt: clorură de sodiu, clorură de calciu dihidrat, clorură de potasiu

1000 ml de soluție perfuzabilă conțin: clorură de sodiu 8,60 g, clorură de calciu dihidrat 0,33 g, clorură de potasiu 0,30 g

Conținutul în electroliți:

	g/l	mEq/l
Na <sup>+</sup>	3,38	147,10
K <sup>+</sup>	0,16	4,00
Ca <sup>++</sup>	0,09	2,25
Cl <sup>-</sup>	5,52	155,60

Osmolaritatea teoretică: 309 mOsm/l

- Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile

### Cum arată Soluție Ringer STADA HEMOFARM și conținutul ambalajului

Cutie cu 10 flacoane monobloc din polietilenă a câte 500 ml soluție perfuzabilă.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA HEMOFARM S.R.L.  
Calea Torontalului, km.6  
Timișoara, Județul Timiș, România

### Fabricantul<sup>\*)</sup>

S.C. STADA M&D S.R.L.  
Str. Sfântul Elefterie nr. 18, Parte A, Etaj 1  
Sector 5, Cod poștal 050525, București, România

<sup>\*)</sup> se referă la responsabilul cu eliberarea seriei medicamentului

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie, 2021**