

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Soluție Ringer Vioser soluție perfuzabilă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1000 ml soluție perfuzabilă conțin clorură de potasiu 0,3 g, clorură de calciu dihidrat 0,33 g și clorură de sodiu 8,6 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă

Soluție limpede, incoloră.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

- Substituirea lichidului intravascular pe termen scurt, pierdere de clor.
- Solvent și vehicul pentru medicamente compatibile și electroliți.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Doza recomandată se stabilește în funcție de necesitățile hidroelectrolitice ale pacientului.

Doza zilnică maximă recomandată este de 40 ml/kg

##### Mod de administrare

Ringer soluție perfuzabilă se administrează sub formă de perfuzie într-o venă periferică.

Viteza maximă de perfuzare depinde de necesitatea pacientului pentru lichide și electroliți.

#### 4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Stări de hiperhidratare.
- Hipenatremie
- Hiperkalemie
- Hipercloremie
- Hipercalcemie

- Situații clinice în care este necesară o restricție a aportului de sodiu (de exemplu: insuficiență cardiacă, edeme generalizate, edem pulmonar, hipertensiune arterială, eclampsie, insuficiență renală severă.  
Sunt necesare precauții speciale pentru pacienții cu insuficiență renală în special cei cu hiperkaliemie.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Echilibrul hidroelectrolitic și cel acidobazic trebuie monitorizat cu regularitate.

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

Sunt necesare precauții în caz de transfuzie sanguină concomitentă, datorită prezenței calciului; soluția Ringer nu se administrează în același timp, datorită riscului de coagulare.

Deoarece conține calciu, soluția Ringer nu trebuie amestecată cu soluții care conțin carbonați, oxalați sau fosfați.

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

##### Asocieri contraindicate datorită prezenței calciului

Nu se recomandă administrarea concomitentă cu medicamentele digitale datorită tulburărilor de ritm cardiac, uneori cu potențial letal.

##### Asocieri care necesită precauții datorită prezenței calciului

Se recomandă precauții la administrarea concomitentă cu diureticele tiazidice datorită riscului de hipercalcemie determinată de excreția redusă de calciu, mai ales în cazul insuficienței renale cronice.

##### Asocieri contraindicate datorită prezenței potasiului

Nu se recomandă administrarea concomitentă cu diureticele care economisesc potasiul-amilorid, spironolactonă, triamteren-datorită riscului de hiperpotasemie, uneori cu potențial letal și al insuficienței renale care apare ca efect al hiperpotasemiei.

##### Asocieri care necesită precauții datorită prezenței potasiului

Se recomandă precauții în administrarea concomitentă cu medicamentele inhibitoare ale enzimei de conversie a angiotensinei, medicamentele antagoniste de angiotensină II, ciclosporină și tacrolimus datorită riscului de hiperpotasemie, uneori cu potențial letal și al insuficienței renale care apare ca efect al hiperpotasemiei.

Soluția Ringer este incompatibilă fizico-chimic cu clortetraciclina, amfotericina B și oxitetraciclina.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Nu se cunosc restricții de utilizare în timpul sarcinii și alăptării dacă balanța hidro-electrolitică este monitorizată corect și frecvent, iar dozele sunt adaptate necesităților fiziologice.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu sunt cunoscute.

#### **4.8 Reacții adverse**

În caz de perfuzare rapidă, cu debit crescut, pot să apară reacții adverse cum ar fi frison, greață, vărsături.

Acest tip de reacții adverse nu se întâlnesc dacă se respectă recomandările de administrare.

Există riscul de edem prin supra-încărcare hidro-sodată.

##### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din

domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>

#### **4.9 Supradozaj**

Supradozajul poate provoca hiperhidratare, tulburări electrolitice, hiperosmolaritate, inducerea acidozei metabolice.

În aceste cazuri, perfuzia trebuie oprită și se instituie măsuri adecvate pentru creșterea eliminării renale și realizarea unei balanțe hidro-electrolitice negative corespunzătoare.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: soluții implicate în balanța hidroelectrolitică, combinații, codul ATC: B05BB01.

Soluția Ringer este o soluție de electroliți cu o compoziție adaptată concentrației plasmatică a cationilor esențiali. Soluția Ringer se administrează pentru corectarea tulburărilor homeostaziei hidroelectrolitice.

Administrarea electroliților este indicată pentru menținerea sau restabilirea condițiilor fiziologice la nivelul spațiului extracelular și a spațiului intracelular. Datorită unui conținut ridicat de clor, soluția Ringer are un ușor efect acidozic.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Soluția Ringer este distribuită în principal în spațiul intravascular și apoi în spațiul extracelular.

Aproximativ 1/3 din lichidul administrat rămâne în spațiul intravascular. De aceea, soluția produce un efect hemodinamic de scurtă durată.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu au fost efectuate studii cu soluție Ringer pentru evaluarea potențialului carcinogen, mutagen sau a efectelor asupra fertilității.

### **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Acid clorhidric 25%

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

#### **6.2 Incompatibilități**

Deoarece conține calciu, soluția Ringer nu trebuie amestecată cu soluții care conțin carbonați, oxalați sau fosfați.

Dacă se amestecă cu alte medicamente, sunt necesare precauții speciale pentru condițiile igienice, pentru amestecarea completă și pentru compatibilități.

Amestecurile trebuie făcute în condiții de asepsie, imediat înainte de începerea perfuziei.

A se utiliza numai soluția limpede fără depozite din recipiente intacte.

Soluția Ringer nu se păstrează după adăugarea altor medicamente.

#### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

#### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

#### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 10 flacoane din PE conținând 1000 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din PE conținând 500 ml soluție perfuzabilă

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Pentru utilizare unică.

Flaconul cu soluție neutilizată trebuie îndepărtat imediat după utilizare.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

VIOSER S.A. PARENTERAL SOLUTION INDUSTRY,  
9th km Trikala-Larissa Nt.Rd., 42100 Trikala, P.O. Box 35  
Grecia

### **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11178/2018/01-02

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2018

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie 2018