

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Soluție Ringer Lactat Vioser soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1000 ml soluție perfuzabilă conțin 0,30 g clorură de potasiu 20 g, clorură de calciu dihidrat 6 g, clorură de sodiu, 3,17 g, lactat de sodiu sub formă de lactat de sodiu soluție 50% 6,20 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Ringer Lactat Vioser, soluție perfuzabilă
Soluție limpede, incoloră.

pH = 5 - 7.

Osmolaritate = 273 mOsmol/l.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Tratament de substituție hidroelectrolitică la pacienți cu metabolism aciobazic echilibrat și acidoză metabolică ușoară (exceptând acidoza lactică)
- Substituție de volum pe termen scurt, în caz de pierderi hidroelectrolitice (deshidratare isotonă sau hipotonă)
- Rehidratare după substituție de volum coloidal.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată se stabilește în funcție de vârstă, greutate, status clinic și necesitățile hidroelectrolitice ale pacientului.

Viteza maximă de perfuzare recomandată este de 3 ml/kg și oră.

Doza zilnică maximă recomandată este de 40 ml/kg.

A se administra numai dacă soluția este fără impurități iar flaconul este intact.

Pentru unică utilizare.

4.3 Contraindicații

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

- Alkaloză metabolică
- Tratatament concomitent cu medicamente digitalice sau diuretice care economisesc potasiul
- Stări fiziologice în care este necesară o restricție a aportului de sare (de exemplu: insuficiență cardiacă congestivă, edeme generalizate, edem pulmonar, hipertensiune arterială, eclampsie, insuficiență renală).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Este necesară atenție specială în caz de:

- hiperkaliemie sau predispoziție la hiperkaliemie (în special la pacienții cu insuficiență renală)
- hipercloremie
- hipernatriemie
- acidoză lactică
- insuficiență hepatică severă (prin aport insuficient de sodiu și metabolism limitat al lactaților)

În caz de pierdere acută de lichid extracelular și sânge, administrarea de Soluție Ringer Lactat Vioser trebuie suplimentată cu un substituent coloidal de volum.

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.

La pacienții cu factori de risc predispozanți există risc de supraîncărcare a sistemului cardiovascular și edem pulmonar.

Perfuzarea de Soluție Ringer Lactat Vioser poate induce alkaloză metabolică datorită ionilor lactat.

Sunt necesare precauții în caz de transfuzie sanguină concomitentă datorită prezenței calciului; Soluție Ringer Lactat Vioser nu se administrează concomitent, datorită riscului de coagulare.

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

Sunt necesare precauții în cazul administrării de Soluție Ringer Lactat Vioser la pacienții tratați cu corticosteroizi sau derivați.

În cursul tratamentului trebuie monitorizat echilibrul hidro-electrolitic și acidobazic.

Sunt necesare precauții în toate situațiile în care supraîncărcarea cu lichide poate fi dăunătoare: insuficiență cardiacă, stări edematoase, hipertensiune arterială, etc.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocieri contraindicate datorită prezenței calciului

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

Asocieri care necesită precauții datorită prezenței calciului

Se recomandă precauție 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.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina și alăptarea

Nu se cunosc restricții de utilizare în timpul sarcinii, alăptării sau la femeile aflate la vârsta fertilă dacă se respectă monitorizarea frecventă și cu atenție a echilibrului hidroelectrolitic și a balanței acido-bazice

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

Nu sunt relevante.

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 risc de edem prin supra-încărcare hidro-sodată.

Există risc de alcaloză metabolică în caz de supradozaj sau la pacienții cu metabolismul lactaților afectat.

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.

În caz de oligurie sau anurie poate fi necesară dializă peritoneală.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Soluția Ringer Lactat este o soluție de electroliți cu o concentrație asemănătoare celei din plasma umană. Soluția Ringer Lactat este o soluție izotonă utilizată pentru corectarea tulburărilor homeostaziei hidroelectrolitice.

Administrarea electroliților este indicată pentru menținerea sau restabilirea condițiilor fiziologice la nivelul spațiului extracelular și a spațiului intracelular.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Soluția Ringer Lactat 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 Lactat Vioser pentru evaluarea potențialului carcinogen, mutagen sau a efectelor asupra fertilității.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

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

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

Se utilizează doar soluții clare, fără depuneri, din ambalaje nedeteriorate.

Soluție Ringer Lactat Vioser 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 un flacon din PE conținând 1000 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu un flacon din PE conținând 500 ml soluție perfuzabilă

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Flaconul cu soluție neutilizată trebuie îndepărtat 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

11179/2018/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2018