

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Soluție Ringer Lactat Infomed soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1000 ml soluție perfuzabilă conțin:

Clorură de sodiu	6,00 g
Clorură de calciu dihidrat	0,27 g
Clorură de potasiu	0,40 g
Lactat de sodiu	3,20 g (echivalent cu lactat de sodiu soluție 6,40 g)

Conținutul în electroliți:

	g/l	mEq/l
Na ⁺	3,017	131,2
K ⁺	0,2098	5,4
Ca ⁺⁺	0,0736	3,6
Cl ⁻	3,96	111,7
Lactat ⁻	2,543	28,5

Osmolaritate: 278,5 mOsm/l

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă
Soluție limpede, incoloră, lipsită de particule vizibile.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Soluția Ringer Lactat Infomed 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);
- acidoză metabolică (cu excepția acidozei lactice).

4.2 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 Soluția Ringer Lactat Infomed, 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 Lactat Infomed se administrează în perfuzie intravenoasă lentă, în condiții riguroase de asepsie.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Insuficiență cardiacă congestivă;
Hiperhidratare, predominant extracelulară;
Hiperkaliemie,
Hipercalcemie;
Alcaloză metabolică;
Asociere cu digitale și diuretice care economisesc potasiu.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Această soluție nu trebuie administrată prin injecție intramusculară. În cazul transfuziilor concomitente, sângele și Soluția Ringer Lactat Infomed nu trebuie administrate în același dispozitiv de perfuzie, datorită riscului de coagulare.

În timpul tratamentului cu Soluție Ringer Lactat Infomed există risc de complicații determinate de volumul de soluție și de cantitatea de electroliți administrate.

Poate să apară supraîncărcare a sistemului cardiovascular cu edem pulmonar, în special la pacienții factori de risc predispozanți

Perfuzarea Soluției Ringer Lactat Infomed poate provoca alcaloză metabolică, datorită ionilor lactat.

În timpul tratamentului cu Soluție Ringer Lactat Infomed este necesară monitorizarea echilibrului hidro-electrolitic și acidobazic.

La pacienții cu insuficiență hepatică există posibilitatea ca acțiunea alcalinizantă a soluției să nu se producă din cauza afectării metabolismului lactatului.

Utilizarea soluției necesită monitorizare clinică și biologică, în special la pacienții cu insuficiență renală severă, edeme cu retenție sodată, tratament cu glucocorticoizi și derivați.

Deoarece soluția conține potasiu, în special la pacienții cu risc de hiperkaliemie, de exemplu insuficiență renală severă, trebuie monitorizată kaliemia.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocieri contraindicate datorită prezenței calciului

- digitale – risc de tulburări grave de ritm, uneori cu potențial letal.

Asocieri de avut în vedere

- diuretice tiazidice – risc de hipercalcemie prin scăderea eliminării urinare a calciului.

Asocieri contraindicate datorită prezenței potasiului

- diuretice care economisesc potasiu (amilorid, canrenoat de potasiu, spironolactonă, triamteren) – risc de hiperkaliemie cu potențial letal, în special la pacienții cu insuficiență renală (adiția efectelor hiperkaliemiante).

Asocieri care necesită precauții

- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, tacrolimus - risc de hiperkaliemie cu potențial letal, îndeosebi în special la pacienții cu insuficiență renală (adiția efectelor hiperkaliemiante).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Acest medicament poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării, numai dacă este necesar și sub monitorizarea echilibrului hidro-electrolitic și acido-bazic.

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

Nu este cazul.

4.8 Reacții adverse

Legate de conținutul în lactat –în caz de aport în exces sau de afectare a metabolizării lactatului, există risc de alcaloză metabolică.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiștii 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 supraîncărcare lichidiană, dezechilibru hidro-electrolitic, hiperosmolaritate și acidoză metabolică.

Tratamentul constă în întreruperea perfuziei cu Soluție Ringer Lactat Infomed și administrare de diuretice, de exemplu furosemid. În caz de oligurie sau anurie pot fi necesare hemodializa sau dializa peritoneală.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Soluția Ringer Lactat Infomed conține electroliți în concentrație similară cu cea din plasma umană și, în general, este caracterizată printr-o asemănare cu lichidul extracelular, în care ionii de Na⁺ și de Cl⁻ predomină. Natremia normală este de 135-147 mmol/l, iar cloremia 98-107 mmol/l.

Echilibrul balanței sodice este esențial pentru menținerea volemiei și a unei distribuții normale a apei în organism. De aceea, modificările homeostaziei hidrice provoacă modificări ale balanței sodiului (și invers).

Sodiul are rol în procesele bio-electrice și în funcționarea sistemelor enzimatic.

Clorul este esențial pentru menținerea echilibrului acido-bazic și are un rol important în homeostazia lichidiană. De aceea, pierderile (prin diaree, vărsături sau alte tulburări) pot provoca hipocloremie și alcaloză metabolică.

Potasiul (4,0-4,8 mmol/l) și calciul (2,1-2,8 mmol/l) sunt ioni cu rol esențial în funcțiile și procesele celulare și metabolice. Potasiul intervine în transmiterea nervoasă, contracția mușchiului cardiac, funcția renală, sinteza proteinelor și metabolismul hidrocarbonaților.

Calciul are rol în coagulare, funcția miocardului, excitabilitatea musculară și metabolismul hidrocarbonaților.

Lactatul este un precursor metabolic al bicarbonatului, principalul sistem tampon extracelular.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrare, soluția difuzează în spațiul extracelular și determină o creștere a volumului acestuia.

Ionul lactat este metabolizat rapid la nivel hepatic, fiind transformat în piruvat, care intră în ciclul Krebs, cu producere de bicarbonat.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

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

În cazul în care Soluția Ringer Lactat Infomed 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.

6.3 Perioada de valabilitate

2 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 30 pungi din PVC cu un tub conector a câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 20 pungi din PVC cu un tub conector a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 30 pungi non-PVC cu un tub conector a câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 20 pungi non-PVC cu un tub conector a câte 500 ml soluție perfuzabilă

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INFOMED FLUIDS S.R.L.
B-dul Theodor Pallady Nr. 50, Sector 3
București
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11440/2019/01-02-03-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2019