

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Soluție Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1000 ml soluție perfuzabilă conțin:

Clorură de sodiu	8,60 g
Clorură de potasiu	0,30 g
Clorură de calciu dihidrat	0,33 g

Concentrația în electroliți:

Sodiu	147 mmol/l
Potasiu	4,0 mmol/l
Calciu	2,2 mmol/l
Clorură	156 mmol/l

Excipient(ți) cu efect cunoscut:

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

Soluție apoasă, limpede și incoloră.

Osmolaritate teoretică	309 mOsm/l
Aciditate (titrare la pH 7.4)	< 0.3 mmol/l
pH	5,0 – 7,0

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Substituție hidro-electrolitică în condiții de alcaloză hipocloremică,
- Pierderi de clorură,
- Deshidratare izotonică sau hipotonică,
- Înlocuirea lichidului intravascular pe termen scurt,
- Vehicul pentru medicamente compatibile.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Substituirea fluidelor și electroliților și tratamentul deshidratării:

Doza de Soluție Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă se stabilește în funcție de echilibrul hidro-electrolitic, vârstă, greutate, starea clinică și fiziologică (echilibrul acido-bazic) ale pacientului.

Adulți

Doza zilnică maximă

Pentru tratamentul de întreținere, doza zilnică nu trebuie să depășească 40 ml/kg corp/zi.

Orice pierderi suplimentare (apărute din cauza, de exemplu, febrei, diareei, vărsăturilor) vor fi substituite în conformitate cu volumul și compoziția fluidelor pierdute.

În caz de deshidratare, doza de 40 ml/kg corp/zi ar putea fi depășită. Doza va fi calculată în funcție de gradul de deshidratare și de condiția clinică ale pacientului.

Viteza maximă de perfuzare

Viteza maximă de perfuzare nu trebuie să depășească 5 ml/kg corp/h, care corespunde unei viteze de 1,7 picături/kg corp/min.

Pentru înlocuirea volumului intravascular pe termen scurt, viteza maximă de perfuzare depinde de starea clinică individuală a fiecărui pacient, dar, ca o recomandare generală, o administrare în bolus de 500 ml pentru maximum 15 minute poate fi aplicată, de exemplu, cu ajutorul unei perfuzii sub presiune.

Vârstnici

Vezi pct. 4.4.

Copii și adolescenți

Doza zilnică maximă

Pentru tratamentul de întreținere, următoarele doze zilnice nu vor fi depășite.

Vârstă	Doze (ml/kg corp/zi)
Prima zi de viață*	120
A doua zi de viață*	120
A treia zi de viață*	130
A patra zi de viață*	150
A cincea zi de viață*	160
A șasea zi de viață*	180
Prima lună de viață	160
De la două luni de viață	150
1-2 ani	120
3-5 ani	100
6-12 ani	80
13-18 ani	70

*pentru nou-născuții la termen

Orice pierderi suplimentare (apărute din cauza, de exemplu, febrei, diareei, vărsăturilor) vor fi substituite în conformitate cu volumul și compoziția fluidelor pierdute.

În caz de deshidratare este posibil să fie nevoie să se depășească dozele de mai sus. Doza va fi calculată în funcție de gradul de deshidratare și de starea clinică a pacientului.

Viteza maximă de perfuzare pentru tratamentul de întreținere

Greutate	ml/oră
0-10 kg	4 ml/kg corp/oră
10-20 kg	40 ml/h + 2 ml/kg corp/oră pentru fiecare kg peste 10 kg
>20 kg	60 ml/h + 1 ml/ kg corp/oră pentru fiecare kg peste 20 kg

Înlocuirea volumului plasmatic intravascular pe termen scurt

Doza va fi calculată în funcție de situația clinică individuală a fiecărui pacient. Deci, nu se poate administra o doză zilnică maximă.

Utilizarea ca soluție vehicul

Dacă Soluție Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă este utilizată ca vehicul, doza și timpul de administrare depind de instrucțiunile date pentru dizolvarea sau diluarea medicamentului.

Modul de administrare

Perfuzie intravenoasă

4.3 Contraindicații

Soluție Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă nu se va administra în următoarele condiții:

- hiperhidratare;
- insuficiență cardiacă acută congestivă
- insuficiență renală severă cu oligo- sau anurie
- hipernatremie severă
- hipercloremie severă

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Soluție Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă trebuie administrată numai cu precauții speciale în următoarele cazuri:

- Deshidratare hipertona;
- Hipernatremie;
- Hipercloremie;
- Tulburări care sunt asociate frecvent cu hiperkalemie de exemplu, boala Addison sau anemia celulelor seceră.
- Tulburări în care sunt indicate restricții privind aportul de sodiu și lichide, cum ar fi insuficiența cardiacă, edem generalizat, edem pulmonar, hipertensiune, preeclampsie, insuficiență renală sau aldosteronism;
- Utilizare concomitentă a medicamentelor care cresc nivelul potasiului seric (vezi pct. 4.5);
- Tulburări în care sunt indicate restricții de calciu, cum ar fi sarcoidoza.

Monitorizarea clinică ar trebui să includă verificări ale concentrației serice a electroliților, balanței acido-bazice și balanței hidrice. În plus, trebuie asigurat un flux adecvat de urină.

În cazul unei hiponatremii preexistente, pentru a preveni dezvoltarea sindromului de demielinizare osmotică, creșterea nivelului de sodiu seric nu trebuie să depășească 9 mmol/l/zi. Ca o recomandare generală, o rată de corecție de 4 până la 6 mmol/l/zi este rezonabilă în majoritatea cazurilor, în funcție de starea pacientului și de factorii de risc concomitenți.

Trebuie să aveți grijă pentru a preveni extravazarea în timpul perfuziilor intravenoase, deoarece calciul din spațiul extravascular poate provoca reacții locale până la necroză.

Situații de urgență:

Dacă în managementul hipovolemiei acute soluția trebuie administrată rapid prin perfuzie sub presiune,

trebuie să aveți grijă să expulzați tot aerul din recipient și din setul de administrare înainte de perfuzare (vezi pct. 6.6), deoarece, în caz contrar, există riscul producerii de embolie gazoasă în timpul perfuziei.

Copii și adolescenți

Terapia cu lichide intravenoase trebuie monitorizată îndeaproape la populația pediatrică, deoarece există riscul să nu poată regla fluidele și electroliții din organism. Trebuie asigurat un flux adecvat de urină, iar o monitorizare atentă a echilibrului hidric, a concentrațiilor plasmatică și electrolitice sunt esențiale.

Vârstnici

Vârstnicii, care sunt mai predispuși la insuficiență renală și cardiacă, ar trebui să fie monitorizați îndeaproape pe parcursul tratamentului, iar doza ar trebui să fie ajustată atent pentru a evita complicațiile cardiovasculare și renale care sunt rezultatul hipervolemiei.

Utilizarea ca soluție vehicul

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocieri contraindicate datorită prezenței sodiului

Utilizarea concomitentă a medicamentelor ce rețin sodiu (de exemplu, corticosteroizi, antiinflamatoare nesteroidiene) pot duce la edem.

Asocieri contraindicate datorită prezenței potasiului

Diureticele care economisesc potasiu, inhibitori ai ECA, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, antiinflamatoare nesteroidiene, ciclosporina, tacrolimus sau suxametoniu pot crește nivelul seric de potasiu. Administrarea concomitentă de soluții care conțin potasiu și aceste medicamente poate duce la hiperkalemie severă care poate determina apariția de aritmii cardiace.

Administrarea de potasiu poate reduce efectul terapeutic al glicozidelor cardiotonice.

ACTH, corticosteroizii și diureticele de ansă pot crește eliminarea renală a potasiului.

Asocieri contraindicate datorită prezenței calciului

Administrarea calciului poate intensifica efectul inotrop și toxic al glicozidelor cardiotonice. În special, după administrarea IV, calciul poate cauza aritmii cardiace la pacienții tratați cu glicozide cardiotonice. Diureticele tiazidice și vitamina D cresc absorbția renală a calciului.

Calciul complexează antibioticele tetraciclone inactivându-le.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele sunt limitate (mai puțin de 300 de rezultate în sarcină) în ceea ce privește utilizarea clorurii de sodiu, clorurii de potasiu și clorurii de calciu la femeile gravide. Studiile efectuate pe animale sunt insuficiente pentru a determina efectele asupra toxicității reproductive (vezi pct. 5.3).

Deoarece toate componentele medicamentului sunt prezente în mod natural în organism, produsul poate fi utilizat dacă este indicat. Cu toate acestea, trebuie să se utilizeze cu precauție acest medicament în sarcină, în special în caz de preeclampsie.

Alăptarea

Deoarece toate componentele medicamentului sunt prezente în mod normal în organism, nu sunt anticipate efecte negative dacă acesta este utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu există date; cu toate acestea nu se așteaptă să apară efecte negative.

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

Soluție Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse care pot fi legate de utilizarea Soluție Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă sunt în principal cauzate de administrarea soluției la un ritm de perfuzare crescut. Frecvența reacțiilor adverse este dependentă de doză. Acestea pot fi: frisoane, greață, vărsături.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente:	afectează mai mult de 1 din 10 pacienți tratați
Frecvente:	afectează între 1 și 10 din 100 pacienți tratați
Mai puțin frecvente:	afectează între 1 și 10 din 1000 pacienți tratați
Rare:	afectează între 1 și 10 din 10000 pacienți tratați
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți tratați
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Tulburări metabolice și de nutriție

Pot să apară edeme și hipercloremie în timpul utilizării.

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 din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome

Supradozajul poate provoca hiperhidratare prin creșterea tensiunii pielii, congestie venoasă, edeme – posibil și edem pulmonar și cerebral, tulburări electrolitice, hiperosmolaritate, inducerea acidozei metabolice.

Tratament

În aceste cazuri, perfuzia trebuie oprită, se administrează diuretice și se continuă monitorizarea electroliților serici, se corectează electroliții și dezechilibrele acido-bazice.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluții implicate în balanța hidro-electrolitică

Codul ATC: B05BB01.

Soluție Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă are o compoziție electrolică similară cu cea a fluidului extracelular. Se administrează pentru corectarea electroliților serici și dezechilibrelor acido-bazice. Electroliții sunt administrați pentru a atinge sau a menține presiunea osmotică normală în spațiile extra- și intracelulare. Datorită unui conținut ridicat de clor, soluția Ringer are un efect acidozic ușor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Aborbția

Ca toate soluțiile care se administrează intravenos, biodisponibilitatea componentelor este de 100%.

Distribuție

Administrarea directă de Soluție Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă are ca rezultat completarea spațiului interstițial care reprezintă 2/3 din spațiul extracelular. Doar 1/3 din volumul administrat rămâne în spațiul intravascular. Astfel, soluțiile au un scurt efect hemodinamic.

Electroliții sunt transferați în depozitele respectivelor electroliți din corp. Sodiul și clorul sunt distribuiți, în principal, în spațiul extracelular, pe când potasiul și calciul sunt distribuiți în principal în spațiul intracelular.

Biotransformare

Sodiul, potasiul, calciul și clorul nu sunt metabolizați în mod direct.

Eliminare

Electroliții sunt eliminați, în principal, urinar, dar o cantitate mică este eliminată prin piele și prin tractul intestinal.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu au fost efectuate studii preclinice pentru Soluție Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă. Luând în considerare faptul că Soluției Ringer B. Braun, soluție perfuzabilă prezintă componente ce se găsesc în mod natural în corpul uman, efectele toxice ale componentelor individuale nu sunt așteptate atunci când produsul este administrat conform indicațiilor.

6. Proprietăți farmaceutice

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparatele injectabile.

6.2 Incompatibilități

În absența unor studii de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte produse medicamentoase.

Cationii de calciu pot forma complecși cu alte substanțe ceea ce va duce la precipitare.

6.3 Perioada de valabilitate

Intact:

Flacoane de polietilenă 3 ani

După prima deschidere

Nu este cazul, vezi pct. 6.6.

După amestecarea cu aditivi

Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie administrat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de depozitare intră în responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească 24 ore la temperaturi între 2 și 8°C, doar dacă diluția a fost făcută în condiții aseptice controlate și validate.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după amestecare cu alte medicamente, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Conținutul ambalajului:

Cutie cu 10 flacoane din polietilenă a câte 1000 ml soluție perfuzabilă.

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

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Flaconul este destinat unei singure administrări. Orice cantitate rămasă neutilizată după prima administrare se aruncă.

Se utilizează doar dacă soluția este limpede și incoloră, iar recipientul și închiderea acestuia nu sunt deteriorate.

În cazul unei infuzii rapide sub presiune folosind un recipient de plastic ce conține aer în interior, recipientul și setul de perfuzare trebuie golite de aer înainte de a începe perfuzia. (vezi pct. 4.4).

Înainte de a utiliza acest produs împreună cu alte soluții prin intermediul, de exemplu, unui conector Y, se va verifica compatibilitatea fluidelor.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1,
34212 Melsungen,
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14377/2022/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Martie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.