

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

Soluție Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1000 ml soluție perfuzabilă conțin

Clorură de sodiu	6,00 g
Soluție de lactat de sodiu (50% m/m) (echivalent cu lactat de sodiu, 3,12 g)	6,24 g
Clorură de potasiu	0,40 g
Clorură de calciu dihidrat	0,27 g

Concentrația în electroliți:

Sodiu	131 mmol/l
Potasiu	5,4 mmol/l
Calciu	1,8 mmol/l
Clorură	112 mmol/l
Lactat	28 mmol/l

Excipienți cu efect cunoscut

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

Soluție apoasă limpede, incoloră.

Osmolaritate teoretică:	277 mOsm/l
Aciditate (titrabilă la pH 7,4):	<1 mmol/l
pH:	5,0 – 7,0

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

- Tratament de substituție hidro-electrolitică la pacienții cu metabolism acido-bazic echilibrat sau cu acidoză metabolică ușoară ;
- Deshidratare izotonă sau hipotonă

- Înlocuirea volumului intravascular pe termen scurt
- Soluție vehicul pentru electroliți sau medicamente compatibile.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza

Doza unei soluții depinde de cantitatea de fluide și electroliți de care are nevoie pacientul, vârsta acestuia, greutatea, condiția clinică și statusul fiziologic (acido-bazic). Echilibrul hidric, electroliții serici și balanța acido-bazică trebuie monitorizate înainte și în timpul administrării, cu o deosebită atenție la concentrația serică a sodiului la pacienții cu eliberare crescută de vasopresină non-osmotică (sindromul de secreție inadecvată de hormon antidiuretic, SIADH) sau la pacienții ce iau ca medicație asociată medicamente agoniste cu vasopresina, din cauza riscului de hiponatremie dobândită în spital (vezi secțiunile 4.4, 4.5 și 4.8). Monitorizarea concentrației serice a sodiului prezintă o importanță deosebită la administrarea de lichidele hipotonice.

Osmolaritatea Soluție Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă la perfuzare: 277 mOsm/l

Dozele recomandate sunt:

Adulți și adolescenți

Doza zilnică maximă

Până la 40 ml/kg corp/zi, corespunde la 5,24 mmol de sodiu/kg corp/zi și maximum 0,22 mmol de potasiu /kg corp/zi.

Viteza maximă de perfuzare:

Viteza de perfuzare va fi ajustată în concordanță cu condiția clinică a pacientului.

Viteza de perfuzare nu va depăși în mod normal următoarele valori: 5 ml/kg corp/h.

Copii și adolescenți

Doza recomandată pentru sugari și copii:

20 ml – 100 ml/kg corp/zi, corespund la 2,6 – 13 mmol sodiu/kg corp/zi și 0,108 – 0,54 mmol de potasiu /kg corp/zi.

Viteza maximă de perfuzare

În medie 5 ml/kg corp/h, dar valorile variază în funcție de vârstă:

6 – 8 ml/kg corp/h pentru sugari¹

4 – 6 ml/kg corp/h pentru copii mici¹

2 – 4 ml/kg corp/h pentru școlari²

¹ sugari și copii mici: intervalul de vârstă 28 de zile până la 23 de luni

² școlari: intervalul de vârstă 2 ani până la 11 ani

Vârstnici

Practic se aplică aceeași doză ca pentru adulți, dar trebuie acordată precauție la pacienții care suferă de alte boli cum ar fi insuficiență cardiacă sau renală care pot fi frecvent asociate cu vârsta avansată.

Pacienți cu arsuri

Pentru a calcula necesarul de lichide al pacienților cu arsuri în conformitate cu formula Parkland, următoarele valori pot fi folosite ca îndrumare:

Adulți

În primele 24 de ore, Soluție Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă este administrată într-o cantitate de 4 ml/kg corp/procent de suprafață arsă.

Copii și adolescenți

În primele 24 de ore, Soluție Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă este administrată într-o cantitate de 3 ml/kg corp/procent de suprafață arsă. Următoarele volume sunt adăugate ca tratament de întreținere pentru copii în funcție de greutatea lor:

- Pentru copii cu greutate între 0 – 10 kg într-o cantitate de 4 ml/kg corp/h
- Pentru copii cu greutate între 10 – 20 kg într-o cantitate de 40 ml/h + 2 ml/kg corp/h
- Pentru copii cu greutate mai mare de 20 kg, cantitate care se administrează este de 60 ml/h + 1 ml/kg corp/h.

Utilizarea ca soluție vehicul

Dacă Soluție Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă este utilizată ca vehicul pentru concentrate de electroliți și medicamente compatibile, instrucțiunile de utilizare ale produsului medicamentos trebuie avute în vedere.

Înlocuirea volumului pe termen scurt

Pentru a reconstitui valorile normale ale volumului sanguin, trebuie administrat aproximativ un volum de 3-5 ori mai mare decât cantitatea de sânge pierdut.

Modul de administrare

Administrare intravenoasă

Pentru precauții privind perfuzia sub presiune, vedeți punctul 4.4.

4.3 Contraindicații

- Nu este indicat a se utiliza în hiperlactatemie (vezi și pct. 4.4)
- Hiperhidratare

Această soluție nu este indicată în tratamentul acidozei metabolice severe.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Această soluție trebuie administrată cu precauție deosebită în următoarele condiții:

- Deshidratare hipertonică
- Hiperpotasemie
- Hipernatremie
- Hipercloremie
- Hipercalcemie
- Insuficiență hepatică

Perfuziile cu volum mare trebuie utilizate numai sub monitorizare la pacienții cu insuficiență cardiacă, renală sau pulmonară, edem pulmonar sau cerebral și la pacienții cu eliberare non-osmotică de vasopresină (inclusiv SIADH), din cauza riscului de hiponatremie dobândită în spital (vezi mai jos).

Pacienții cu hiponatremie, cu eliberare non-osmotică de vasopresină (de exemplu în afecțiuni acute, durere, stres post-operator, infecții, arsuri și boli ale SNC), pacienții cu boli cardiace, hepatice, renale și pacienții expuși la agonisți ai vasopresinei (vezi pct. 4.5) prezintă un risc deosebit de dezvoltare a hiponatremiei acute la administrarea de fluide perfuzabile hipotone.

Hiponatremia acută poate conduce la encefalopatie hiponatremică acută (edem cerebral), caracterizată prin durere de cap, greață, convulsii, letargie și vomă. Pacienții cu edem cerebral prezintă risc deosebit de sever, ireversibil, de leziuni cerebrale care pun în pericol viața.

Copiii, femeile la vârsta fertilă și pacienții cu complianță cerebrală redusă (de exemplu meningită, sângerări intracraniale, contuzii cerebrale și edem cerebral) prezintă un risc deosebit de sever de edem cerebral care poate pune în pericol viața, cauzat de hiponatremia acută.

Utilizarea lactatului poate fi afectată în prezența hipoxiei sau a insuficienței hepatice.

Soluție Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă are un conținut de potasiu similar cu cel al concentrației din sângele uman. Cu toate acestea, nu este potrivit pentru tratamentul pacienților cu deficit sever de potasiu.

Soluția poate provoca alcaloză metabolică, deoarece conține ioni metabolizabili (de exemplu ionul lactat). Prin urmare, soluția trebuie administrată cu precauție la pacienții cu alcaloză metabolică.

Soluțiile care conțin **clorură de sodiu** trebuie administrate cu precauție la pacienții cu:

- Insuficiență cardiacă, edem periferic, hiperhidratare extracelulară,
- Hipertensiune, funcție renală afectată, eclampsie instalată sau iminentă, aldosteronism sau orice alte condiții sau tratamente (de exemplu cu steroizi/corticoizi) asociate cu retenție de sodiu (vezi și pct. 4.5).

Soluțiile cu un conținut de săruri de **potasiu** trebuie administrate cu precauție la pacienții cu boală cardiacă, condiții care predispun pacientul la hiperkaliemie precum insuficiență renală sau adrenocorticală, dehidratare acută sau o distrugere extinsă a țesuturilor, precum în cazul arsurilor severe.

Din cauza prezenței **calciului**:

- Trebuie avută grijă astfel încât să se prevină extravazarea soluției în timpul perfuzării intravenoase,
- Soluția trebuie administrată cu precauție la pacienții cu funcție renală afectată, boli asociate cu niveluri ridicate de vitamină D, precum sarcoidoza. Prin urmare, administrarea soluțiilor pe bază de calciu trebuie evitată în cazul pacienților cu nefroliți sau cu istoric de nefroliți,
- În cazul transfuziei concomitente de sânge, soluția nu trebuie să fie administrată prin același set de perfuzare.

Pacienți cu hiponatremie cronică

Corecția prea rapidă a nivelului de sodiu din sânge trebuie evitată la pacienții cu hiponatremie cronică, deoarece creșterea rapidă a concentrației de sodiu poate conduce, în cazuri rare, la efecte adverse osmotice, cum ar fi sindromul demielinizării osmotice.

Copii și adolescenți

Soluția trebuie administrată numai cu precauție specială nou-născuților mai tineri de 3 luni.

Utilizarea ca soluție vehicul

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

Monitorizarea clinică include verificări ale electroliților serici, balanței acido-bazice și balanței hidrice.

Lactatul seric trebuie monitorizat îndeaproape și, dacă se observă o acumulare în timpul perfuziei, doza și rata de infuzare trebuie reduse sau administrarea soluției trebuie oprită.

În cazul perfuzării sub presiune, care poate fi necesară în urgențe vitale, tot aerul din containerul de plastic și din setul de perfuzare trebuie eliminat înainte ca soluția să fie administrată.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea de Soluție Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă în concordanță cu indicațiile recomandate și contraindicațiile nu va crește concentrația plasmatică în electroliții pe care îi conține. În cazul în care se observă o creștere a concentrației oricărui electrolit din alte cauze nemenționate mai sus, următoarele interacțiuni trebuie luate în considerare:

- Legate de sodiu
Coricoizii/steroidii și carbenoxolonele pot fi asociate cu retenție de sodiu și apă (aparitie de edem și hipertensiune).
- Legate de potasiu
Suxametoniu, diureticele care economisesc potasiu (amilorid, spironolactonă, triamteren, singure sau în asocieri), inhibitori ai ECA (de exemplu captopril sau enalapril), agoniști ai receptorilor angiotensinei II (de exemplu valsartan sau losartan), tacrolimus, ciclosporină pot crește concentrația de potasiu din sânge și conduce la hiperkaliemie potențial fatală, mai ales în cazul insuficienței renale, care crește efectul hiperpotasemiei.
- Legate de calciu
 - *Glicozidele digitalice* (glicozidele cardiotonice) pot suferi o intensificare a efectelor din cauza hipercalcemiei și pot conduce la aritmii cardiace severe sau fatale.
 - Diureticele tiazide și vitamina D administrate simultan cu calciul pot induce hipercalcemie.
- Dacă bifosfonații, fluorurile, mai multe fluorochinolone și tetraciclonele sunt administrate simultan cu soluțiile cu conținut de calciu, biodisponibilitatea (absorbție redusă) medicamentelor de mai sus poate fi redusă.
- Legate de lactat
Administrarea de **bicarbonați sau precursori ai bicarbonatului**, precum lactatul, conduc la **alcalinizarea urinei** cu un clearance renal crescut al medicamentelor acide (de exemplu acid salilic). Timpul de înjumătățire al medicamentelor de bază – în special simpatomimetice (de exemplu efedrină, pseudoefedrină) și stimulante (de exemplu sulfat de dexamfetamină, clorhidrat de fenfluramină) - va fi prelungit dacă sunt administrate cu soluții care conțin lactat.
- Medicamente care conduc la un efect crescut al vasopresinei
Medicamentele de mai jos cresc efectul vasopresinei, conducând la o excreție renală scăzută a apei fără electroliți ce poate crește riscul dezvoltării hiponatremiei dobândită în spital, în urma unui tratament neechilibrat cu fluide intravenoase (vezi pct. 4.2, 4.4, 4.8).
 - Medicamente care stimulează eliberarea de vasopresină: clorpropamida, clofibrat, carbamazepina, vincristina, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, 3-4-metilendioxi-metamfetamină, ifosfamidă, antipsihotice, narcotice
 - Medicamente care potențează acțiunea vasopresinei: clorpropamidă, AINS, ciclofosfamidă
 - Analogi ai vasopresinei: desmopresină, oxitocină, vasopresină, terlipresină
 - Alte medicamente care cresc riscul de hiponatremie includ diureticele și antiepilepticele, de exemplu oxcarbazepina.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele sunt limitate (mai puțin de 300 de rezultate în sarcină) în ceea ce privește utilizarea componentelor conținute în Soluție Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă la femeile gravide. Studiile efectuate pe animale sunt insuficiente pentru a determina efectele asupra toxicității reproductive (vezi pct. 5.3). Deoarece toate componentele medicamentului Soluție Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă sunt prezente în mod natural în organism, iar proprietățile biochimice sunt bine cunoscute, produsul poate fi utilizat după cum este indicat.

Soluție Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă trebuie administrat cu precauție specială la femeile gravide, în special în timpul travaliului, dacă sodiul este administrat în combinație cu oxitocina (vezi pct. 4.4, 4.5 și 4.8).

Se administrează cu prudență în preeclampsie.

Alăptarea

Calciul este excretat în laptele uman, dar nu sunt anticipate efecte la sugari/nou-născuți dacă Soluție Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă este administrat la dozele terapeutice. Drept urmare, Soluție Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă poate fi administrat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu sunt necesare precauții speciale.

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

Acest produs medicamentos nu influențează abilitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

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 de metabolism și nutriție:

Cu frecvență necunoscută: hiponatremie dobândită în spital

Tulburări neurologice:

Cu frecvență necunoscută: encefalopatie hiponatremică

Hiponatremia dobândită în spital poate cauza leziuni cerebrale ireversibile și moarte din cauza dezvoltării de encefalopatie hiponatremică (vezi pct. 4.2 și 4.4).

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 manifestată prin congestia pielii, congestie venoasă, edeme – posibil edem pulmonar sau cerebral -, tulburări electrolitice și acido-bazice, hiperosmolaritate serică.

Tratament

Se recomandă întreruperea imediată a administrării, administrarea de diuretice cu monitorizarea permanentă a electroliților plasmatici și corecția dezechilibrelor electrolitice și acido-bazice. În cazuri severe de supradozaj, poate fi necesară dializa.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluții implicate în balanța hidroelectrolitică, electroliți
Codul ATC: B05B B01.

Mecanism de acțiune

Soluția conține ioni esențiali prezenți în lichidul extracelular. Prin urmare, proprietățile farmacodinamice ale ionilor din compoziție (sodiu, potasiu, calciu, clorură, lactat) sunt aceleași ca în starea fiziologică normală.

Ionul lactat este un substrat cheie în metabolismul intermediar. *Inter alia*, este oxidat la bicarbonat, exercitând un ușor efect alcalinizant.

Efectul farmacodinamic

Soluție Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă are o compoziție electrolitică foarte similară cu cea a lichidului extracelular (diferențele foarte minore sunt neglijabile). Este folosit pentru corecția dezechilibrelor electrolitice și acido-bazice. Electroliții sunt administrați pentru a atinge sau a menține o presiune osmotică normală în spațiile extra- și intercelulare.

Datorită distribuției (a se vedea mai jos), soluția are un scurt efect hemodinamic.

Datorită proporției de anioni metabolizați, Soluție Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă este în special indicat pacienților cu tendință la acidoză

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția

Deoarece compușii din Soluție Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă sunt administrați prin perfuzie intravenoasă, biodisponibilitatea este de 100%.

Distribuția

Administrarea directă de Soluție Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă rezultă în umplerea spațiului interstițial care ocupă 2/3 din spațiul extracelular. Doar 1/3 din volumul administrat rămâne în spațiul intravascular. Astfel, soluția are un efect hemodinamic de scurtă durată.

Biotransformare, eliminare

Ionii potasiu, sodiu și clorură sunt în principal excretați în urină, dar cantități mici sunt pierdute prin piele și tractul intestinal. Intervențiile chirurgicale au ca rezultat o excreție urinară crescută a potasiului, în timp ce apa și sodiul sunt reținute în organism.

Calciul este, în principal, excretat prin rinichii funcționali. Cantități scăzute sunt pierdute prin piele, păr și unghii. Calciul poate trece prin placentă și se elimină în laptele matern.

Lactatul este transformat în bicarbonat și CO₂, constituenți normali ai organismului. Concentrațiile plasmatiche de bicarbonat și lactat sunt reglate de rinichi, iar concentrația plasmatică a CO₂ este reglată la nivelul plămânilor. Metabolizarea lactatului este afectată în stările de hipoxie și insuficiență hepatică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Produse medicamentoase conținând oxalați, fosfați sau carbonați/bicarbonați pot cauza fenomene de precipitare la amestecarea cu Soluție Ringer Lactat B. Braun, soluție perfuzabilă.

Nu trebuie adăugat alt produs medicamentos sau substanță decât dacă se cunosc a fi compatibile și diluția este realizată în condiții aseptice.

6.3 Perioada de valabilitate

Nedeschis, flacoane din polietilenă: 3 ani.

După prima deschidere:
nu este aplicabil, vezi pt. 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

Cutie cu 10 flacoane din PEJD a câte 250 ml soluție perfuzabilă.
Cutie cu 10 flacoane din PEJD a câte 500 ml soluție perfuzabilă.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale la eliminare.

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

Flaconul este destinat unei singure utilizări. Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Nu reconectați flacoanele utilizate parțial.

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

14378/2022/01-02

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>.