

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Soluție Ringer Lactat soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1000 ml soluție perfuzabilă conțin clorură de potasiu 0,40 g, clorură de calciu dihidrat 0,27 g, clorură de sodiu 6,0 g, lactat de sodiu 3,12 g.

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

Osmolaritate teoretică	277 mOsm/l
Aciditate titrabilă	<1 mmol/l
pH	5,0 - 7,0

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluție perfuzabilă.
Soluție limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Tratament de substituție hidroelectrolitică la pacienți cu echilibru acido-bazic nemodificat sau care prezintă acidoză metabolică ușoară (cu excepția acidozei lactice);
- Substituție volemică pe termen scurt în caz de deshidratare izotonă sau hipotonă;
- Rehidratare după substituția de volum cu coloizi;
- Soluție vehicul pentru concentrate de electroliți și medicamente compatibile.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza se stabilește în funcție de necesarul hidroelectrolitic al pacientului.
Viteza de perfuzare maximă recomandată este 3 ml/kg și oră.
Doza zilnică maximă recomandată este 40 ml/kg și zi.
Se administrează prin perfuzie intravenoasă.

4.3 Contraindicații

- Hiperhidratare predominant extracelulară;

- Hiperpotasemie;
- Hipercalcemie;
- Alcaloză metabolică;
- Tratament concomitent cu digitalice sau diuretice care economisesc potasiul;
- Situații clinice în care se impune restricționarea aportului de sodiu (de exemplu insuficiență cardiacă, edeme/anasarcă, edem pulmonar, hipertensiune arterială, eclampsie, insuficiență renală severă);
- Insuficiență hepatică severă (afecțiune în care se impune restricționarea aportului de sodiu iar metabolizarea lactatului este afectată).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În timpul tratamentului cu soluție perfuzabilă Ringer Lactat este necesară monitorizarea echilibrelor hidroelectrolitice și acido-bazice.

Soluția perfuzabilă Ringer Lactat trebuie utilizată cu precauție în următoarele cazuri:

- deshidratare hipertona;
- insuficiență renală cu tendință la hiperpotasemie;
- hipercloremie;
- hipernatremie;
- acidoză lactică;
- tratament cu corticosteroizi și derivați;

În cazul pierderii acute de lichid extracelular și sânge, administrarea soluției Ringer Lactat trebuie suplimentată cu un substituent de volum coloidal.

În tratamentul deshidratării hipertone trebuie evitată perfuzarea cu viteză mare, deoarece cresc osmolaritatea și natremia.

Există riscul de supraîncărcare volemică și, consecutiv, de producere a edemului pulmonar acut la pacienții cu factori de risc.

Perfuzarea soluției Ringer Lactat poate induce alcaloză metabolică din cauza conținutului în ioni lactat.

La pacienții cu insuficiență hepatică există posibilitatea ca acțiunea de alcalinizare a plasmei să nu se producă din cauza afectării metabolizării lactatului.

Deoarece conține calciu, soluția Ringer Lactat nu trebuie administrată concomitent cu o transfuzie sanguină, din cauza riscului de coagulare.

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

Acest medicament conține 131 mmoli sodiu la 1000 ml soluție. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Acest medicament conține 5,4 mmoli potasiu la 1000 ml soluție. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu funcție renală diminuată sau la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de potasiu.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocieri contraindicate datorită prezenței calciului

Nu se recomandă administrarea concomitentă cu digitalice: risc de apariție a tulburărilor de ritm cardiac, uneori cu potențial letal.

Asocieri care necesită precauții datorită prezenței calciului

Se recomandă precauție la administrarea concomitentă cu diureticele tiazidice: risc de hipercalcemie determinată de excreția scăzută de calciu, mai ales în cazul insuficienței renale cronice.

Asocieri contraindicate datorită prezenței potasiului

Nu se recomandă administrarea concomitentă cu diureticele care economisesc potasiul (de exemplu amilorid, spironolactonă, triamteren): risc de hiperpotasemie, uneori cu potențial letal, și de insuficiență renală care apare ca efect al hiperpotasemiei.

Asocieri care necesită precauții datorită prezenței potasiului

Nu se recomandă administrarea concomitentă cu inhibitori ai ECA, antagoniști ai angiotensinei II, ciclosporină și tacrolimus: risc de hiperpotasemie, uneori cu potențial letal, și de insuficiență renală care apare ca efect al hiperpotasemiei.

4.6 Sarcina și alăptarea

Soluția perfuzabilă Ringer-Lactat poate fi administrată în timpul sarcinii și alăptării, sub supravegherea atentă a echilibrelor hidroelectrolitice și acido-bazice.

Acest medicament nu trebuie administrat în caz de eclampsie (vezi pct. 4.3).

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

Nu este cazul.

4.8 Reacții adverse

În caz de perfuzare rapidă, pot să apară reacții adverse cum sunt frisoane, greață, vărsături.

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

Există riscul de apariție a edemelor (uneori generalizate) prin supraîncărcare volemică și aport excesiv de sare.

În timpul administrării poate să apară hipercloremie și consecutiv, tulburări ale echilibrului acido-bazic.

4.9 Supradozaj

Supradozajul poate determina hiperhidratare manifestată prin congestia tegumentelor, congestie venoasă, edeme - este posibilă producerea chiar a edemului pulmonar, dezechilibre electrolitice, alcaloză metabolică și hiperosmolaritate.

Se recomandă întreruperea imediată a administrării, administrarea de diuretice cu monitorizarea permanentă a electroliților plasmatici și corecția dezechilibrelor electrolitice și acido-bazice.

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Compoziția în electroliți a soluției perfuzabile Ringer-Lactat este similară cu cea a lichidului extracelular. Soluția Ringer Lactat este o soluție izotonă utilizată pentru corectarea dezechilibrelor electrolitice și acido-bazice. Administrarea electroliților este recomandată pentru restabilirea compoziției fiziologice la nivelul spațiului extracelular și intracelular.

Lactatul este oxidat și exercită un ușor efect alcalinizant. Ținând cont de proporția de anioni care poate fi metabolizată, soluția Ringer-Lactat este indicată mai ales la pacienții predispuși la acidoză.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Administrarea soluției perfuzabile Ringer Lactat determină inițial umplerea spațiului intravascular și apoi se distribuie în spațiul interstițial. Aproximativ 2/3 din Soluția Ringer Lactat se distribuie în

spațiul extracelular. Efectul hemodinamic este de scurtă durată, deoarece numai aproximativ 1/3 din volumul administrat rămâne în spațiul intravascular.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu este cazul.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Deoarece conține calciu, Soluția Ringer Lactat nu trebuie amestecată cu soluții care conțin carbonați, oxalați sau fosfați anorganici, datorită riscului de precipitare.

Înainte de utilizarea în amestec cu alte medicamente, trebuie să se verifice compatibilitatea și să se asigure sterilitatea și uniformizarea amestecului.

Soluția perfuzabilă Ringer-Lactat nu trebuie administrată prin același dispozitiv de perfuzie cu sângele, deoarece există riscul de coagulare.

Se utilizează doar soluții limpezi, fără depuneri, din ambalaje originale, nedeteriorate.

Soluția Ringer Lactat nu trebuie păstrată după amestecarea cu alte medicamente.

Soluția este apirogenă.

6.3 Perioada de valabilitate

Soluția în ambalajul original: 3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 10 flacoane monobloc, din polietilenă de joasă densitate transparentă tip PLASCO a câte 500 ml soluție perfuzabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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

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

2289/2009/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației-Decembrie 2009.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie, 2021