

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI****SOLUȚIE RINGER STADA HEMOFARM soluție perfuzabilă****2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:**

1000 ml de soluție perfuzabilă conțin: clorură de sodiu 8,60 g, clorură de calciu dihidrat 0,33 g, clorură de potasiu 0,30 g .

Conținutul în electroliți:

	g/l	mEq/l
Na ⁺	3,38	147,10
K ⁺	0,16	4,00
Ca ⁺⁺	0,09	2,25
Cl ⁻	5,52	155,60

Osmolaritatea teoretică: 309 mOsm/l

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Soluția Ringer STADA HEMOFARM 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).

4.2 Doze și mod de administrare:Doze

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 *Soluție Ringer STADA HEMOFARM*, 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 STADA HEMOFARM 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;
- asociere cu digitale și diuretice care economisesc potasiu.

4.4 Atenționari și precauții speciale pentru utilizare

Această soluție nu trebuie administrată prin injecție intramusculară. În caz de transfuzii concomitente, sângele și *Soluția Ringer STADA HEMOFARM* nu trebuie administrate în același dispozitiv de perfuzie, datorită riscului de coagulare.

În timpul tratamentului cu *Soluție Ringer STADA HEMOFARM* există risc de complicații determinate de volumul de soluție și de cantitatea de electroliți administrate.

Poate să apară supraîncărcare circulatorie cu edem pulmonar, îndeosebi la pacienții cu risc.

În timpul tratamentului cu *Soluție Ringer STADA HEMOFARM* este necesară supravegherea echilibrului hidroelectrolitic și acido-bazic.

Utilizarea soluției necesită supraveghere clinică și biologică, în special la pacienții cu insuficiență renală severă, edeme cu retenție sodată, tratament cu glucocorticoizi și derivați. Deoarece soluția conține potasiu, kaliemia trebuie monitorizată în special la pacienții cu risc de hiperkaliemie, de exemplu insuficiență renală severă.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Legate de conținutul în calciu

Asocieri contraindicate:

- digitale – risc de tulburări grave de ritm, uneori letale.

Asocieri de avut în vedere:

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

Legate de conținutul în potasiu

Asocieri contraindicate:

- diuretice care economisesc potasiu (amilorid, canreonat de potasiu, spironolactonă, triamteren) – risc de hiperkaliemie cu potențial de evoluție letală, îndeosebi în caz de insuficiență renală (adiția efectelor hiperkaliemiante)

Asocieri nerecomandate:

- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei, antagoniști de angiotensină II, ciclosporină, tacrolimus – risc de hiperkaliemie cu potențial de evoluție letală, îndeosebi în caz de insuficiență renală (adiția efectelor hiperkaliemiante).

4.6 Fertilitatea, sarcinia și alăptarea

Acest produs poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării, numai dacă este necesar și sub supraveghere atentă a echilibrului hidroelectrolitic și acido-bazic.

4.7 Efecte asupra îndemânării de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu sunt relevante.

4.8 Reacții adverse

În condițiile utilizării conform recomandărilor de mai sus, cu supravegherea atentă a echilibrelor hidroelectrolitice și acido-bazice, nu există riscul apariției nici unei reacții adverse.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiioniștii 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>.

4.9 Supradozaj

Supradozajul poate determina supraîncărcare lichidiană, dezechilibre hidroelectrolitice, hiperosmolaritate.

Tratamentul constă în întreruperea perfuziei cu *Soluție Ringer STADA HEMOFARM* și administrarea de diuretice, de exemplu furosemidă. În caz de oligurie sau anurie pot fi necesare hemodializă sau dializă peritoneală.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietati farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluție perfuzabilă pentru dezechilibre hidroelectrolitice.

Codul ATC: B05B B01

Soluția Ringer STADA HEMOFARM 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 produce 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.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrare, soluția difuzează în spațiul extracelular și determină o creștere a volumului acestuia. Metabolizarea este reprezentată de cea a ionilor componenți: sodiu, potasiu, calciu și cloruri.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile..

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparatele injectabile.

6.2 Incompatibilități

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

Soluția Ringer STADA HEMOFARM nu trebuie amestecată cu soluții care conțin carbonați sau fosfați anorganici, datorită riscului de precipitare.

În cazul în care *Soluția Ringer STADA HEMOFARM* 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

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA HEMOFARM S.R.L.

Calea Torontalului, km.6

Timișoara, Județul Timiș, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4970/2004/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației– Decembrie, 2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2021