

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Soluție Ringer Lactat soluție perfuzabilă**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Soluția Ringer Lactat și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze Soluția Ringer Lactat
3. Cum vi se va administra Soluția Ringer Lactat
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Soluția Ringer Lactat
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE SOLUȚIA RINGER LACTAT ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Soluția perfuzabilă Ringer Lactat este o soluție de lichide și electroliți (săruri și ioni) cu o compoziție asemănătoare lichidului din afara celulelor organismului (lichid extracelular). Soluția Ringer Lactat este utilizată pentru:

- înlocuirea lichidelor și electroliților;
- înlocuirea pe termen scurt a lichidelor în anumite tipuri de pierderi de lichide (deshidratare izotonă și hipotonă);
- rehidratare după înlocuirea lichidelor pierdute cu un anumit tip de soluții (soluții coloidale);
- soluție vehicul pentru concentrate de electroliți și medicamente compatibile.

2. ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE SOLUȚIA RINGER LACTAT**Nu vi se va administra Soluție Ringer Lactat**

- dacă aveți o cantitate prea mare de apă în organism (hiperhidratare)
- dacă aveți concentrații crescute de potasiu sau calciu în sânge (hiperkaliemie, hipercalcemie)
- dacă aveți alcaloză metabolică (dereglare a metabolismului în cadrul unor afecțiuni)
- dacă sunteți tratat concomitent cu medicamente digitalice (utilizate în tratamentul bolilor de inimă) sau cu un anumit tip de medicamente care elimină excesul de apă din organism (diuretice care economisesc potasiu)
- dacă aveți o afecțiune în care se impune scăderea consumului de sodiu (sare), de exemplu

- dacă funcția inimii dumneavoastră este afectată (insuficiență cardiacă)
- dacă picioarele sau chiar întregul corp sunt umflate prin acumularea apei în exces (edeme/anasarcă, edem pulmonar)
- dacă aveți tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- dacă aveți sarcină toxică (eclampsie)
- dacă funcția rinichilor dumneavoastră este sever afectată
- dacă funcția ficatului dumneavoastră este sever afectată.

Aveți grijă deosebită când vi se va administra Soluție Ringer Lactat

În timpul tratamentului cu soluție perfuzabilă Ringer Lactat medicul dumneavoastră vă va supraveghea atent concentrațiile de electroliți din sânge.

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

- deshidratare hipertona
- concentrație crescută a sodiului în sânge
- concentrație crescută a clorului în sânge
- afectare a funcției rinichilor cu tendință la hiperpotasemie (creșterea concentrației potasiului în sânge)
- afectare a funcției ficatului
- tratament cu corticosteroizi (medicamente cu efect antiinflamator) și medicamente înrudite.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente digitale;
- diuretice care economisesc potasiul (de exemplu amilorid, spironolactonă, triamteren) sau diuretice tiazidice;
- inhibitori ai ECA, antagoniști ai angiotensinei II (medicamente utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale);
- ciclosporină și tacrolimus (utilizate după transplantul de organe).

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Soluția perfuzabilă Ringer Lactat poate fi administrată în timpul sarcinii și alăptării, sub supravegherea atentă a medicului.

Acest medicament nu vi se va administra în caz de sarcină toxică.

Informații importante privind unele componente ale soluției Ringer Lactat soluție perfuzabilă

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.

3. CUM VI SE VA ADMINISTRA SOLUȚIA RINGER LACTAT

Soluția perfuzabilă Ringer Lactat se administrează numai de către personalul medical de specialitate. Medicul dumneavoastră vă va administra soluția perfuzabilă Ringer -Lactat în funcție de necesarul organismului dumneavoastră.

Doza zilnică maximă recomandată este 40 ml/kg și zi.

Acest medicament vi se va administra în perfuzie (medicamentul este administrat continuu o perioadă mai lungă de timp) într-o venă.

Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie din Soluția Ringer Lactat

Deoarece acest medicament este administrat de către un cadru medical este foarte puțin probabil să vi se administreze prea mult sau prea puțin.

În caz de supradozaj puteți avea următoarele reacții adverse: înroșirea feței, umflarea venelor, acumularea de lichide în exces în organism (edeme) care pot fi însoțite în cazuri grave de dificultăți la respirație (edem pulmonar), tulburări metabolice (dezechilibre electrolitice și acido-bazice, hiperosmolaritate). Medicul dumneavoastră vă va administra tratamentul adecvat pentru aceste reacții adverse.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Soluția Ringer Lactat, soluție perfuzabilă poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În timpul administrării poate să apară creșterea concentrației clorului în sânge și tulburări ale echilibrului acido-bazic.

În cazul administrării unei doze mai mari decât cea recomandată, pot să apară edeme, uneori generalizate. În caz de perfuzare rapidă, pot să apară reacții adverse cum sunt frisoane, greață, vărsături.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ SOLUȚIA RINGER LACTAT

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Soluția Ringer Lactat, soluție perfuzabilă după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după „EXP:”). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Soluția perfuzabilă Ringer-Lactat

- Substanțele active sunt clorura de potasiu, clorura de calciu dihidrat, clorura de sodiu și soluția lactat de sodiu 50%. 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.
- Celelalte componente sunt apa pentru preparate injectabile.

Cum arată Soluția Ringer-Lactat soluție perfuzabilă și conținutul ambalajului

Soluție Ringer Lactat se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră.

Soluție Ringer Lactat este disponibil în cutii cu 10 flacoane monobloc, din polietilenă de joasă densitate a câte 500 ml soluție perfuzabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

B.BRAUN MELSUNGEN AG

Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germania

Acest prospect a fost aprobat în Februarie, 2021.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical

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

Doze și mod de administrare

Doza se stabilește în funcție de necesitățile hidroelectrolitice ale 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.

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.

Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Flaconul este destinat unei singure utilizări.

Se utilizează doar soluții limpezi, fără depuneri.

Se utilizează doar soluții în ambalaje originale, nedeteriorate.

Orice cantitate rămasă neutilizată după prima administrare se aruncă.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.