FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

RINGER LATTATO MONICO
Soluzione per infusione
Sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, sodio lattato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è RINGER LATTATO MONICO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare RINGER LATTATO MONICO
3. Come usare RINGER LATTATO MONICO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RINGER LATTATO MONICO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è RINGER LATTATO MONICO e a cosa serve

RINGER LATTATO MONICO è una soluzione per infusione da iniettare direttamente in vena (infusione endovenosa), che contiene una combinazione di principi attivi: sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato e sodio lattato.

Questo medicinale è indicato:
- per fornire all'organismo acqua e sali minerali in seguito a perdite di fluidi extracellulari e sali minerali, in modo da ristabilire i normali livelli di sali, utili per il corretto funzionamento dell'organismo e ristabilire il normale pH del sangue, quando si verifica un aumento dell'acidità (acidosi lieve o moderata, ma non grave);
- per rispristinare la normale pressione del sangue in seguito ad uno shock causato da una forte perdita di sangue (shock emorragico lieve o moderato, ma non grave).

2. Cosa deve sapere prima di usare RINGER LATTATO MONICO

Non usi RINGER LATTATO MONICO
- se è allergico al sodio cloruro, al potassio cloruro, al calcio cloruro diidrato, al sodio lattato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale);
- se ha alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) e nelle urine (ipercalciuria) o soffre di gravi malattie dei reni;
- se ha alti livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia) o di altri sali minerali (pletore idrosaline);
- se ha alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia) o diminuita capacità di eliminare il potassio (ritenzione di potassio);
- se ha un'alterazione del battito del cuore chiamata fibrillazione ventricolare, perché il calcio cloruro può aumentare il rischio di irregolarità del battito cardiaco (aritmie);
- se presenta dei calcoli renali, che possono aumentare con la somministrazione di calcio;
- se ha una malattia sistemica cronica chiamata sarcoidosi, che può potenziare l'aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia);
- se ha problemi della circolazione dovuti ad un'elevata tendenza del sangue a coagulare (ipercoagulabilità);
- se sta assumendo medicinali per le malattie del cuore chiamati glicosidi cardioattivi (vedere paragrafo "Altri medicinali e RINGER LATTATO MONICO");
- se presenta un aumento del pH del sangue (alcalosi metabolica e respiratoria);
- se è affetto da una malattia delle ghiandole surrenali (malattia di Addison) e non sta seguendo nessuna terapia per trattarla;
- se manifesta crampi ai muscoli, dolorosi e di breve durata (crampi da calore);
- se il paziente è un neonato (fino a 28 giorni di età), RINGER LATTATO MONICO (o altre soluzioni di calcio) non deve essere somministrato in contemporanea con ceftriaxone (un antibiotico), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate. C'è il rischio fatale di formazione di particelle nel flusso sanguigno del neonato.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di coagulazione del sangue.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare RINGER LATTATO MONICO.

Questo medicinale le **deve essere somministrato tramite un'infusione molto lenta**, in quanto potrebbe manifestarsi un'intossicazione da potassio che può portare a morte per perdita della funzione del cuore (depressione cardiaca), problemi di irregolarità del battito del cuore (aritmie) fino all'arresto cardiaco (vedere il paragrafo "Come usare RINGER LATTATO MONICO").

Se si sviluppano segni o sintomi di una sospetta ipersensibilità, l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

Per la presenza di sodio, questo medicinale le deve essere somministrato con cautela nei seguenti casi:
- se ha problemi al cuore (scompenso cardiaco congestizio, insufficienza cardiaca);

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha problemi ai reni (insufficienza renale grave, funzionalità renale ridotta);
- se presenta un accumulo di liquidi (edema con ritenzione salina) sia nel polmone (edema polmonare), sia associato a gonfiore delle caviglie e delle gambe (edema periferico);
- se sta assumendo medicinali per il cuore (farmaci ad azione inotropa cardiaca), medicinali antinfiammatori steroidei (corticosteroidi) o medicinali ormonali (corticotropinici);
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se è affetto da una malattia chiamata pre-eclampsia caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine, o altre condizioni associate ad un accumulo di sodio.

Per la presenza di potassio questo medicinale le deve essere somministrato con cautela nei seguenti casi:
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale), perché può verificarsi ritenzione di potassio;
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca) e sta assumendo altri medicinali per il cuore (digitalici);
- se ha problemi alle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica);
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se qualcuno della sua famiglia soffre di un disturbo caratterizzato da attacchi di improvvisa debolezza muscolare (paralisi periodica familiare);
- se è affetto da una malattia caratterizzata da rigidità dei muscoli (miotonia congenita);
- se ha subito da poco un intervento chirurgico (prime fasi post-operatorie).

Questo medicinale non deve essere somministrato per trattare carenze di potassio.

Per la presenza di calcio, questo medicinale le deve essere somministrato con molta cautela nei seguenti casi:
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale) o ai polmoni con un ingrossamento del cuore (cuore polmonare), se ha problemi a respirare (insufficienza respiratoria) o se presenta una diminuzione del pH del sangue (acidosi respiratoria), in quanto in tutti questi casi la somministrazione di calcio cloruro (acidificante) può aggravare il quadro clinico;
- se ha problemi al cuore, poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di irregolarità del battito cardiaco (aritmie);
- se ha ricevuto una trasfusione di sangue, in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste;
- se ha dei bassi livelli di acqua nell'organismo (disidratazione) o presenta uno squilibrio dei sali minerali (sbilancio elettrolitico) o se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale cronica), in quanto può aumentare il rischio di aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia);
- se ha la pressione del sangue bassa, perché la somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.

La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata mediante iniezione nel muscolo (via intramuscolare) o sotto

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai VAC 3 medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

pelle (via sottocutanea) o nel tessuto che circonda i vasi sanguigni (tessuto peri-vascolare), in quanto può verificarsi danno e morte dei tessuti (necrosi).

Per la presenza di lattato il medicinale deve essere utilizzato con cautela se:
- soffre di acidosi lattica e in caso di alterazione dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato (shock, ipossiemie)
- soffre di diabete di tipo 2
- soffre di un'alterazione dei livelli di lattato nel sangue (ad esempio se soffre di grave insufficienza del fegato)

Questo medicinale non deve essere somministrato nei seguenti casi:
- se soffre di malattie che possono causare un accumulo di sodio, un eccesso di liquidi oppure gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi come una delle seguenti malattie: iperaldosteronismo primario, iperaldosteronismo secondario o preeclampsia.
- se soffre di condizioni che possono causare un accumulo di potassio come: grave danno ai reni, insufficienza adrenocorticale, grave disidratazione,o estesi danni ai tessuti, insufficienza cardiaca.

Informi il medico se è in una delle seguenti condizioni:
- ha una malattia in fase acuta;
- ha dolore;
- ha subito un intervento chirurgico;
- ha infezioni, ustioni;
- ha malattie cerebrali;
- malattie del fegato, del cuore e dei reni;
- è in trattamento con agonisti della vasopressina.

Ciò può aumentare il rischio di bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia) che può causare edema cerebrale caratterizzato da mal di testa, nausea, crisi convulsive, sonnolenza, vomito con possibile rischio di morte. L'edema cerebrale si può verificare con maggior rischio:
- nei bambini;
- nelle donne in età fertile;
- in caso di meningite, sanguinamento nel cranio o contusione ed edema cerebrale.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico dovrà controllare periodicamente la funzione del cuore mediante elettrocardiogrammi seriati e i livelli dei sali minerali (elettroliti), dei fluidi, dell'osmolarità e del pH (equilibrio acido-base) del sangue.
Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni di calcio nel sangue e nelle urine per evitare l'ipercalciuria (elevati livelli di calcio nelle urine), poiché questa può tramutarsi in un aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).
Questo medicinale deve essere usato subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili; serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai VAC ed medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Come per le altre soluzioni contenenti calcio, il trattamento in concomitanza con ceftriaxone è controindicato nei neonati (fino a 28 giorni di età), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate, per il rischio fatale di precipitazione del sale di ceftriaxone-calcio nel flusso sanguigno del neonato (vedere paragrafi "Non usi RINGER LATTATO MONICO" e "Possibili effetti indesiderati").

Altri medicinali e RINGER LATTATO MONICO
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale non le deve essere somministrato se sta assumendo:
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, usati per problemi al cuore, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di irregolarità del battito del cuore (aritmie) considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici.

Questo medicinale le deve essere **somministrato con cautela** se sta assumendo:
- medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue come i diuretici risparmiatori di potassio, ACE-inibitori o altri medicinali che causano una diminuzione dei livelli dell'ormone aldosterone, perché possono portare ad un aumento del potassio nel sangue (iperkaliemia) e a ritenzione di potassio, soprattutto in presenza di disfunzione renale; in tal caso è necessario monitorare strettamente i livelli di potassio nel sangue;
- antagonisti del recettore dell'angiotensina II e medicinali utilizzati nei trapianti di organo come tacrolimus e ciclosporina, perché possono portare ad un aumento del potassio nel sangue (iperkaliemia), in tal caso è necessario monitorare strettamente i livelli di potassio nel sangue;
- diuretici tiazidici, usati per trattare la pressione del sangue alta, e vitamina D perché possono causare un aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) dovuto ad una minor escrezione renale del calcio;
- medicinali contenenti magnesio, in quanto può aumentare il rischio di aumento dei livelli di calcio (ipercalcemia) o magnesio (ipermagnesiemia) nel sangue, soprattutto nei pazienti con disturbi ai reni;
- medicinali antinfiammatori steroidei (corticosteroidi) che possono causare ritenzione di sodio e acqua, con conseguente accumulo di liquidi (edema) ed aumento della pressione del sangue (ipertensione).
- medicinali che aumentano l'effetto della vasopressina: clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici, FANS, ciclofosfamide, desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina, diuretici in generale e oxcarbazepina.

A causa dell'azione alcalinizzante del lattato (formazione di bicarbonato), il medicinale può interferire con l'eliminazione di farmaci acidi come salicilati, barbiturici e litio (aumenta la clearance renale) e alcalini, come i simpaticomimetici (per esempio efedrina, pseudoefedrina), destroanfetamina (dexamfetamina) solfato e fenfluramina cloridrato (diminuisce la clearance renale).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per la presenza di calcio cloruro, RINGER LATTATO MONICO può interagire con i seguenti medicinali:
- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), usati per trattare la pressione del sangue alta, in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;
- bloccanti neuromuscolari, in quanto i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina;
- ceftriaxone (un antibiotico) a causa del rischio di formazione di particelle nel sangue (precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone). Questo medicinale non deve essere somministrato nella stessa linea di infusione con ceftriaxone (nelle persone con più di 28 giorni di età). In caso di utilizzo della stessa linea per somministrazioni in sequenza, la linea deve essere lavata con un liquido compatibile tra le infusioni (vedere paragrafi "Non usi RINGER LATTATO MONICO", "Bambini" e "Possibili effetti indesiderati").

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima che le sia somministrato questo medicinale.

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare RINGER LATTATO MONICO
Questo medicinale sarà preparato da un medico, un farmacista o un infermiere e non sarà miscelato, né le sarà somministrato contemporaneamente a iniezioni contenenti ceftriaxone o altri medicinali incompatibili.

Questo medicinale le deve essere somministrato direttamente in vena (infusione endovenosa) da personale medico specializzato. Non deve essere iniettato attraverso altre vie di somministrazione (via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari).
Questo medicinale deve essere somministrato solo se la funzionalità dei suoi reni è integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq di potassio ogni ora.

Dopo la somministrazione del medicinale rimanga disteso per un breve periodo.

La dose sarà regolata in base all'età, al peso e alle sue condizioni di salute. Il medico stabilirà la dose e la modalità di somministrazione (ad esempio volume e velocità di infusione) a seconda delle sue condizioni di salute e degli eventuali altri medicinali che lei sta assumendo.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai VAC ed medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prima e durante la somministrazione, il medico le monitorerà i livelli dei sali minerali (elettroliti), dei fluidi, dell'osmolarità e del pH (equilibrio acido-base) del sangue.

La **dose raccomandata** negli adulti è di circa 20–30 ml di soluzione per chilogrammo di peso corporeo al giorno, che può essere aumentata fino ad un massimo di 40 ml di soluzione per chilogrammo di peso corporeo al giorno.

Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale; la velocità di infusione deve essere aggiustata in base alle sue esigenze.
La somministrazione deve essere interrotta se manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe essere causato dalla fuoriuscita del medicinale dalla vena (stravaso del farmaco).

Preparazione del medicinale: Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Assicurarsi di adottare tutte le precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Se usa più RINGER LATTATO MONICO di quanto deve
Poiché questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, è improbabile che le venga iniettata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di RINGER LATTATO MONICO, informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale, si possono verificare:
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia), che può portare a morte per danno al cuore (depressione cardiaca, aritmie e arresto);
- aumento dei livelli di sodio (ipernatriemia) e del volume di sangue in circolo (ipervolemia); se i livelli di sodio nel sangue aumentano troppo, può manifestarsi una perdita di liquidi degli organi interni (disidratazione), in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico, portando ad un accumulo di liquido intorno al polmone (edema polmonare) o a dei rigonfiamenti alle gambe e alle caviglie (edema periferico);
- aumento dei livelli di ioni cloro che determina la riduzione del pH del sangue (acidosi) a causa della riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato;
- aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia), soprattutto in pazienti con malattie ai reni, con conseguente sensazione di sete, nausea, vomito, stitichezza, aumento della produzione di urina (poliuria), dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e nei casi gravi anche problemi al cuore (aritmia cardiaca) e coma.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pertanto occorre monitorare costantemente le concentrazioni plasmatiche di calcio in modo che non superino il valore di 2,6 mmol/l.

In caso di sovradosaggio sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di RINGER LATTATO MONICO, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati, specialmente in caso di somministrazione inadeguata o di somministrazione troppo veloce (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- disturbi e irritazione allo stomaco e all'intestino (disturbi gastrointestinali), nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stitichezza;
- sete, ridotta salivazione, sapore metallico, sapore calcareo;
- disturbi ai muscoli e ai nervi (disturbi neuromuscolari), rigidità muscolare, alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), perdita del tono muscolare (paralisi flaccide), debolezza;
- confusione mentale, mal di testa, vertigini, irrequietezza, irritabilità;
- convulsioni, coma, morte;
- sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali;
- irregolarità del battito cardiaco (aritmie), aumento della frequenza cardiaca (tachicardia), diminuzione della frequenza cardiaca (bradicardia), disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco;
- riduzione o aumento della pressione del sangue (ipotensione o ipertensione), gonfiore agli arti (edema periferico), vasodilatazione, vampate;
- aumento dei livelli di sodio (ipernatriemia), di cloro (ipercloremia) e del volume (ipervolemia) del sangue;
- problemi a respirare (dispnea, arresto respiratorio);
- accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare) e di aria nella membrana che avvolge il polmone (pneumotorace);
- ridotta lacrimazione;
- problemi ai reni (insufficienza renale), aumento della produzione di urina (poliuria);
- aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia);
- sindrome di Burnett (detta anche sindrome latte-alcali), una malattia causata da eccessiva assunzione di latte o composti alcalini;
- debolezza muscolare;
- febbre, infezione e infiammazione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rash, bruciore, prurito, gonfiore localizzati al sito di infusione;

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- problemi di circolazione dovuti alla formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi);
- infiammazione delle vene che si estende dal sito di infusione (flebite);
- fuoriuscita del medicinale nei tessuti intorno al sito di iniezione (stravaso);
- danno e morte dei tessuti (necrosi tissutale);
- formazione di ascessi e formazione di depositi di calcio sulla pelle (calcificazione cutanea);
- problemi renali causati da depositi di calcio-ceftriaxone, soprattutto nei bambini; potrebbe insorgere del dolore quando si urina, oppure potrebbe ridursi la quantità di urina prodotta; nei neonati pretermine e nei nati a termine di età inferiore a 28 giorni possono manifestarsi reazioni gravi, anche morte, in caso di somministrazione di calcio insieme a ceftriaxone;
- reazioni allergiche al momento dell'infusione, incluse reazioni anafilattiche/anafilattoidi;
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia che può essere acquisita in ospedale);
- edema cerebrale che può causare lesioni cerebrali (encefalopatia iponatremica).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RINGER LATTATO MONICO

Tenere questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RINGER LATTATO MONICO
- I principi attivi sono: sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato e sodio lattato. 1000 ml di soluzione contengono: 6,0 g di sodio cloruro, 0,4 g di potassio cloruro, 0,27 g di calcio cloruro diidrato, 5,419 g di sodio lattato. Ogni litro di soluzione contiene: 132 mEq di sodio, 5 mEq di potassio, 4 mEq di calcio, 112 mEq di cloruro e 29 mEq di lattato. pH: 5,5 – 7,0.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di RINGER LATTATO MONICO e contenuto della confezione
Flaconcini in vetro da ml 50, 100, 250, 500, 1000 di soluzione per infusione.
Sacche in materiale plastico da ml 50, 100, 250, 500, 1000 di soluzione per infusione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore
MONICO SPA – Via Ponte di Pietra 7, 30173 – VENEZIA / MESTRE – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari
Avvertenze e precauzioni
L'infusione di volumi elevati deve essere utilizzata in condizioni di monitoraggio specifico nei pazienti con insufficienza cardiaca o polmonare e in pazienti con rilascio non osmotico di vasopressina (inclusa SIADH), per il rischio di iponatremia acquisita in ospedale (vedere sotto).
Iponatremia
Pazienti con rilascio non osmotico di vasopressina (ad es. nella fase acuta della malattia, dolori, stress post-operatorio, infezioni, ustioni e malattie del sistema nervoso centrale), pazienti con cardiopatie, epatopatie e nefropatie e pazienti trattati con agonisti della vasopressina, sono particolarmente a rischio di iponatremia acuta in seguito a infusione di soluzioni ipotoniche. L'iponatremia acuta può causare encefalopatia iponatremica acuta (edema cerebrale) caratterizzata da cefalea, nausea, crisi convulsive, letargia e vomito. I pazienti con edema cerebrale sono particolarmente a rischio di lesioni cerebrali severe, irreversibili e pericolose per la vita.
Bambini, donne in età fertile e pazienti con ridotta compliance cerebrale (ad es. meningite, sanguinamento intracranico, contusione ed edema cerebrale) sono particolarmente a rischio di edema cerebrale severo e pericoloso per la vita causato da iponatremia acuta.
Interazioni
Nel seguente elenco sono indicati i medicinali che aumentano l'effetto della vasopressina, causando una riduzione dell'escrezione dell'acqua libera da elettroliti renali ed un aumento del rischio di iponatremia acquisita in ospedale in seguito a un trattamento non adeguatamente bilanciato con soluzioni per via endovenosa:
- medicinali stimolanti il rilascio di vasopressina, ad esempio: clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilendiossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici;
- medicinali che potenziano l'azione della vasopressina, ad esempio: clorpropamide, FANS, ciclofosfamide;

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- analoghi della vasopressina: desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina.

Altri medicinali che aumentano il rischio di iponatremia includono anche diuretici in generale e antiepilettici come oxcarbazepina.

Gravidanza

Ringer Lattato MONICO deve essere somministrato con particolare cautela nelle donne in gravidanza durante il travaglio, in particolare se somministrato in associazione con ossitocina, a causa del rischio di iponatremia.

Incompatibilità

Per la presenza di calcio cloruro RINGER LATTATO MONICO è incompatibile con:

- magnesio solfato: formazione di un precipitato;
- medicinali contenenti fosfato: formazione di un precipitato di calcio fosfato;
- medicinali contenenti carbonato: formazione di un precipitato di calcio carbonato;
- medicinali contenenti tartrato: formazione di un precipitato di calcio tartrato.

Sono state rilevate incompatibilità di calcio cloruro con:

- aminofillina: per la formazione di precipitato;
- amfotericina B: per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- ceftriaxone sodico: per la formazione di precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone;
- cefalotina: per incompatibilità fisica;
- cefradina: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina: per incompatibilità fisica;
- dobutamina: per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica;
- indometacina: per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica;
- prometazina: per la formazione di precipitato:
- propofol: per la formazione di precipitato;
- streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

I sali di calcio possono formare complessi con molti farmaci e ciò può determinare la formazione di precipitati.

Incompatibilità fisica è stata riportata con ceftriaxone (vedere paragrafi "Non usi RINGER LATTATO MONICO", "Bambini" e "Possibili effetti indesiderati").

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).