

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

RINGER LATTATO FRESENIUS KABI ITALIA soluzione per infusione

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 FRESENIUS KABI ITALIA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare RINGER LATTATO FRESENIUS KABI ITALIA
3. Come usare RINGER LATTATO FRESENIUS KABI ITALIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RINGER LATTATO FRESENIUS KABI ITALIA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è RINGER LATTATO FRESENIUS KABI ITALIA e a cosa serve

RINGER LATTATO FRESENIUS KABI ITALIA è una soluzione per infusione da iniettare direttamente in vena 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);
- per ripristinare la normale pressione del sangue in seguito ad uno shock causato da una forte perdita di sangue (shock emorragico lieve o moderato).

2. Cosa deve sapere prima di usare RINGER LATTATO FRESENIUS KABI ITALIA

Non usi RINGER LATTATO FRESENIUS KABI ITALIA

- 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);
- se ha gravi problemi ai reni (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 FRESENIUS KABI ITALIA”);
- 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 (≤ 28 giorni di età), RINGER LATTATO FRESENIUS KABI ITALIA (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 FRESENIUS KABI ITALIA soluzione per infusione.

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 FRESENIUS KABI ITALIA”)

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);

- se ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- 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 inotropica 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 causate da un accumulo di sodio.
 - Il medicinale non dovrebbe essere somministrato a:
 - pazienti con patologie che possono causare ritenzione di sodio, sovraccarico di liquidi ed edema, come pazienti con iperaldosteronismo primario, iperaldosteronismo secondario (associato ad esempio ad ipertensione, insufficienza cardiaca congestizia, stenosi dell'arteria renale o nefrosclerosi) o preeclampsia; nel caso sia strettamente necessario deve essere somministrato con particolare attenzione;
 - pazienti con condizioni che predispongono all'iperkaliemia (come grave danno renale o insufficienza adrenocorticale, grave disidratazione o estesi danni ai tessuti) ed in pazienti con insufficienza cardiaca; nel caso sia strettamente necessario deve essere somministrato con particolare attenzione.

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 causare ritenzione di potassio;
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca) e sta assumendo altri medicinali per il cuore (digitalici);
- se ha una malattia delle 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).

Sebbene il Ringer Lattato abbia una concentrazione di potassio simile alla concentrazione nel plasma, è insufficiente per produrre un effetto terapeutico in caso di grave carenza di potassio; quindi, non deve essere usato per questo scopo.

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 al cuore, poiché può 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 soffre di problemi ai polmoni che possono causare ingrossamento del cuore (cuore polmonare);
- se ha problemi a respirare (insufficienza respiratoria) o presenta una diminuzione del pH del sangue (acidosi respiratoria);
- se ha dei bassi livelli di acqua nell'organismo (disidratazione) o presenta uno squilibrio dei sali minerali (sbilancio elettrolitico);

se ha la pressione del sangue bassa, perché la somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.

Le soluzioni che contengono sali di calcio devono essere usate con attenzione in pazienti con una storia pregressa di calcolosi renale.

La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata mediante iniezione nel muscolo (via intramuscolare) o sotto pelle (via sottocutanea) o nel tessuto che circonda i vasi sanguigni (perivascolare), 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).

Ringer Lattato non dovrebbe essere somministrato a pazienti a rischio di alcalosi e nel caso sia strettamente necessario deve essere somministrato con particolare attenzione. Poiché il lattato è metabolizzato in bicarbonato, la somministrazione può causare, o peggiorare, l'alcalosi metabolica,

Ringer Lattato non dovrebbe essere somministrato a pazienti con condizioni associate ad aumentati livelli di lattato o compromesso utilizzo di lattato, come grave insufficienza epatica, nel caso sia strettamente necessario deve essere somministrato con particolare attenzione.

Nei pazienti con grave insufficienza epatica può svilupparsi iperlattatemia, dato che il metabolismo del lattato può essere compromesso.

Il lattato è un substrato per la gluconeogenesi. Bisogna tenerne conto quando Ringer Lattato è usato in pazienti con diabete di tipo 2.

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 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 può tramutarsi in un aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).

Ipersensibilità

L'infusione deve essere interrotta immediatamente se si sviluppano segni o sintomi di una sospetta ipersensibilità. Devono essere istituite appropriate contromisure terapeutiche come clinicamente indicato.

- Presti particolare attenzione se è in una delle seguenti condizioni che possono causare elevati livelli dell'ormone vasopressina:
 - ha una malattia in fase acuta
 - ha dolore
 - ha subito un intervento chirurgico
 - ha infezioni, ustioni
 - ha malattie cerebrali
 - ha malattie del fegato, del cuore e dei reniQueste condizioni possono aumentare il rischio di bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia) con mal di testa, nausea, crisi convulsive, sonnolenza, vomito, edema cerebrale che può portare a morte. Le persone con un aumentato rischio di edema cerebrale sono:
 - bambini
 - donne (specie se in età fertile)
 - persone con livelli alterati di liquido nel cervello (ad es. a causa di meningite, sanguinamento cranico o trauma cerebrale).

Questo medicinale deve essere usato subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili e serve per una sola ed ininterrotta somministrazione. L'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Bambini

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

Come per le altre soluzioni contenenti calcio il trattamento in concomitanza con ceftriaxone è controindicato nei neonati (minori di 28 giorni di età) per il rischio fatale di precipitazione del sale di ceftriaxone-calcio nel flusso sanguigno del neonato (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

I bambini, sono particolarmente a rischio di edema cerebrale, pericoloso per la vita, causato da iponatriemia acuta.

Altri medicinali e RINGER LATTATO FRESENIUS KABI ITALIA

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, in particolare, se sta assumendo:

- medicinali che stimolano il rilascio di vasopressina: Clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici
- medicinali che potenziano l'azione della vasopressina: Clorpropamide, FANS, ciclofosfamide
- analoghi della vasopressina: Desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina.
- altri medicinali che aumentano il rischio di iponatriemia includono anche diuretici in generale e antiepilettici come l'oxcarbazepina.

Associazioni controindicate

La Terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina è controindicata, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici (vedere Controindicazioni).

Associazioni che richiedono cautela

Antagonisti del recettore dell'angiotensina II

Immunosoppressori quali tacrolimus e ciclosporina

A causa del contenuto di potassio e per il rischio di iperkaliemia somministrare con cautela.

Corticosteroidi

I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).

Diuretici tiazidici, vitamina D

Si può verificare ipercalcemia dovuta ad una minor escrezione renale del calcio.

Medicinali contenenti magnesio

Può aumentare il rischio di ipercalcemia o ipermagnesemia, soprattutto nei pazienti con disturbi renali.

ACE-inibitori

L'uso di ACE-inibitori, che causano una diminuzione dei livelli di aldosterone, può portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

Diuretici risparmiatori di potassio

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali casi, è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

Effetti di Ringer lattato su altri medicinali

Si consiglia cautela quando si somministra Ringer Lattato a pazienti trattati con farmaci per i quali l'eliminazione renale dipende dal pH. A causa dell'azione alcalinizzante del lattato (formazione di bicarbonato), Ringer Lattato può interferire con l'eliminazione di tali farmaci:

- la clearance renale di farmaci acidi come salicilati, barbiturici e litio può essere aumentata
- la clearance renale di farmaci alcalini, come i simpaticomimetici (per esempio efedrina, pseudoefedrina), destroanfetamina (dexamfetamina) solfato e fenfluramina cloridrato può essere diminuita.

La soluzione di calcio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;
- bloccanti neuromuscolari: 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.

Gravidanza e allattamento

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

Ringer Lattato Fresenius Kabi Italia deve essere somministrato con particolare cautela nelle donne in gravidanza durante il travaglio, in particolare se somministrato in associazione con ossitocina (un ormone che può indurre il travaglio e controllare il sanguinamento), a causa del rischio di iponatriemia

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 FRESENIUS KABI ITALIA

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.

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, dalle sue condizioni di salute, dal trattamento concomitante e dalla risposta clinica e di laboratorio del paziente al trattamento.

Adulti

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

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 (stravasamento del farmaco).

Nella scelta del volume/velocità di infusione occorre prestare attenzione alle patologie ed alle terapie concomitanti (vedere Precauzioni per l'uso e Interazioni).

Bambini

Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale, la velocità di infusione deve essere aggiustata in base alla tolleranza.

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 FRESENIUS KABI ITALIA di quanto deve

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 FRESENIUS KABI ITALIA, 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 alla morte per danno del cuore (depressione cardiaca, aritmie o 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 dei rigonfiamenti alle gambe e alle caviglie (edema periferico);
- aumento dei livelli di 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) 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.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di RINGER LATTATO FRESENIUS KABI ITALIA, 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 frequenza non può essere definita 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 (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), tachicardia, 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, ipertensione), gonfiore agli arti (edema periferico), vasodilatazione, vampate;
- aumento o diminuzione dei livelli di sodio (ipernatriemia/iponatremia), 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 intorno al 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, caratterizzata da sintomi quali nausea, vomito, mal di testa, debolezza muscolare;
- debolezza muscolare;
- febbre, infezione e infiammazione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rash, bruciore, prurito, gonfiore localizzati al sito di infusione;
- 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 (stravasamento);
- 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 (vedere paragrafo avvertenze e precauzioni); Nei neonati pretermine e nei nati a termine (di età < 28 giorni) possono manifestarsi reazioni gravi, anche mortali, in caso di somministrazione concomitante di calcio ceftriaxone;
- Disturbi del sistema immunitario: reazioni di ipersensibilità all'infusione, incluso reazioni anafilattiche/anafilattoidi.
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia acquisita in ospedale**);
- edema cerebrale (encefalopatia iponatremica**)

** L'iponatremia acquisita in ospedale può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte, a causa dello sviluppo di encefalopatia iponatremica acuta.

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 <http://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 FRESENIUS KABI ITALIA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata 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. Chiedi 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 FRESENIUS KABI ITALIA

- 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, 6,34 g di sodio lattato 50%. Ogni litro di soluzione contiene 130,9 mEq di sodio, 5,4 mEq di

potassio, 3,68 mEq di calcio, 111,7 mEq di cloruro e 28,3 mEq di lattato. pH: 5,5-7,0.

- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico e sodio idrossido (come regolatori del pH).

Descrizione dell'aspetto di RINGER LATTATO FRESENIUS KABI ITALIA e contenuto della confezione

Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

Flaconcino vetro	50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 20x500 ml, 1000 ml
Flaconcino PE	250 ml, 20x250 ml, 30x250 ml, 500 ml, 10x500 ml, 20x500 ml
Flaconcino vetro PP	250 ml, 500 ml, 24x500 ml
Sacca flessibile	100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
Sacca freeflex con sovrasacca	50 ml, 100 ml
Sacca freeflex	250 ml, 500 ml, 1000 ml, 10x1000 ml
Sacca freeflex con sovrasacca e ship shape ports	50 ml, 100 ml
Sacca freeflex con ship shape ports	250 ml, 500 ml, 1000 ml, 10x1000 ml

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala (VR)

Italia

Produttore

Fresenius Kabi Italia S.r.l. – Via Camagre, 41 – 37063 Isola della Scala (VR) – Italia

Fresenius Kabi France – 6, rue du Rempart BP 611 – 27400 Louviers Cedex – Francia

Fresenius Kabi Deutschland GmbH – Friedberg – Germania.

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o – Kutno – Polonia

Fresenius Kabi España SA – Dr. Ferran, 12 – E-08339 Vilassar de Dalt – Barcelona – Spagna

S.M. Farmaceutici S.r.l – Zona Industriale – 85050 Tito (PZ) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:



Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

INFORMAZIONI CLINICHE

Posologia e modo di somministrazione

La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata con cautela per infusione endovenosa e a velocità controllata di infusione, utilizzando un'attrezzatura sterile e apirogena.

Potrebbe essere necessario monitorare il bilancio elettrolitico, gli elettroliti sierici e l'equilibrio acido-base prima e durante la somministrazione, con particolare attenzione al sodio sierico nei pazienti con aumento del rilascio non osmotico di vasopressina (sindrome della secrezione inappropriata di ormone

antidiuretico, SIADH) e nei pazienti sottoposti a terapia concomitante con agonisti della vasopressina, per il rischio di iponatremia acquisita in ospedale (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Il monitoraggio del sodio sierico è particolarmente importante per le soluzioni ipotoniche

Tonicità di Ringer lattato Fresenius Kabi Italia: 278 mOsm/l.

La frequenza di infusione e il volume dipendono dall'età, dal peso, dalle condizioni cliniche (ad es. ustioni, interventi chirurgici, lesioni del capo, infezioni).

Per i pazienti pediatrici la dose e la velocità di somministrazione dovrebbe essere determinata da un medico con esperienza in terapia pediatrica con fluidi endovenosi. La terapia concomitante deve essere determinata da un medico con esperienza nella terapia pediatrica con soluzioni per via endovenosa (vedere paragrafi 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

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 della 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 (vedere paragrafo 4.5) sono particolarmente a rischio di iponatremia acuta in seguito a infusione di soluzioni ipotoniche.

L'iponatriemia acuta può causare encefalopatia iponatriemica 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.

Trattamento del 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 (vedere paragrafo 4.4).

Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In caso di elevata natriemia si possono impiegare diuretici dell'ansa.

In caso di iperkaliemia si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato.

In caso di modesto sovradosaggio di calcio cloruro, il trattamento prevede un'immediata sospensione dell'infusione e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio. In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche >2,9 mmol/l), occorre intraprendere le seguenti misure:

- reidratazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio cloruro 0,9%;
- impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;
- monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e calcio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio della funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi.

Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.

Incompatibilità

Se utilizzato per diluire farmaci consultare il farmacista se disponibile prima di introdurre i farmaci additivi; considerare comunque le caratteristiche dei prodotti da introdurre; impiegare tecniche asettiche; non conservare.

Per la presenza di calcio cloruro 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 intorbidamento;
- 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 intorbidamento;
- 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;
- streptomina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto