

FICHA TÉCNICA

1. Nombre del medicamento.

Lactato de Ringer Mein

2.- Composición cualitativa y cuantitativa.

100 ml de solución contienen:

Cloruro sódico	600 mg
Lactato sódico	305 mg
Cloruro potásico	40 mg
Cloruro cálcico.2H ₂ O	27 mg
Agua para inyección c.s.p.	100 ml

Composición electrolítica:	<u>mmol/l</u>	
- Sodio	129,9	
- Potasio	5,4	
- Calcio		1,85
- Cloruros	111,8	
- Lactatos	27,2	

Valor del pH:	5,0 - 7,0
Acidez titulable:	0,5 - 2,0 mmol NaOH/l
Osmolaridad teórica:	276 mosm/l

3. Forma farmacéutica.

Solución inyectable para infusión intravenosa.

4. Datos clínicos.

4.1. Indicaciones terapéuticas

Estados de deshidratación con pérdidas elevadas de electrolitos y agua: Vómitos, diarreas, fístulas, quemaduras.

Sustituto plasmático en estados hipovolémicos (shock, hemorragias, quemaduras,...)

Hipotensión durante o después de una intervención quirúrgica.

Acidosis metabólica moderada.

4.2. Posología y forma de administración.

La dosis recomendada es 2,5 ml/Kg de peso y hora, que para una persona de 70 Kg representa una velocidad de infusión de 60 gotas por minuto.

En adultos la dosis usual es de 1000 ml al día (rango entre 500 y 2500 ml por día). En niños las dosis deben ser menores, proporcionales al volumen circulatorio del paciente.

Administrar por infusión intravenosa periférica.

4.3. Contraindicaciones.

No se recomienda su uso en hiperlactacidemias, hipertensión, edemas de origen cardíaco, renal o hepático, tratamientos prolongados con esteroides o ACTH, alcalosis e insuficiencia hepática grave.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Hay que realizar frecuentes controles del ionograma sérico y del balance hídrico.

Después de la adición de medicamentos, la solución debe administrarse lo antes posible y en ningún caso se volverá a almacenar.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

La presencia de calcio en esta solución puede limitar la absorción de las tetraciclinas.

4.6. Embarazo y lactancia.

Dadas las características de este preparado no se han realizado estudios sobre este grupo de población. Se deberá evaluar la relación beneficio-riesgo en cada caso particular.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

No procede.

4.8. Reacciones adversas.

No se han descrito en casos de administración correcta. Dosis elevadas o administradas de forma demasiado rápida pueden producir alcalosis y sobrecarga circulatoria.

4.9. Sobredosificación.

En el caso de sobredosificación accidental hay que reducir la administración de líquidos y administrar diuréticos de efecto rápido. En caso de oliguria o anuria es posible que haga falta sustraer líquido del organismo por medio de una hemodiálisis o una diálisis peritoneal hipertónica.

5. Propiedades farmacológicas.

5.1. Propiedades farmacodinámicas.

La solución Lactato de Ringer Mein es una solución isotónica que contiene los iones sodio, potasio y calcio en concentraciones aproximadamente iguales a las que se encuentran en la sangre y el líquido extracelular.

5.2. Propiedades farmacocinéticas.

Los componentes de la solución de Lactato de Ringer se encuentran presentes a concentraciones similares en el líquido extracelular humano, por lo que debe ser considerada como una solución fisiológica que tras su administración intravenosa repondrá el supuesto déficit y, una vez corregido, se eliminará según los mecanismos usuales de eliminación de los iones que contiene.

El principal órgano de metabolización del lactato es el hígado, aunque también puede transformarse en el músculo esquelético, riñón y corazón. Diversos estudios han confirmado que la solución de Lactato de Ringer produce incrementos mínimos de los niveles de lactato en sangre.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La solución de Lactato de Ringer, perfundida en perros a una velocidad de 90 ml/Kg/hora, se tolera con un amplio margen de seguridad, con solo un incremento mínimo, estadísticamente no significativo, de la presión venosa central. A dosis superiores (225 y 360 ml/Kg/hora) provoca tos, descarga nasal intensa, vómitos, diarrea, disnea y quimosis.

Mientras que las necropsias fueron normales con dosis de 90 y 225 ml/Kg/h, la administración de 360 ml/Kg/h provocó una acumulación de líquido en la cavidad peritoneal y edema pulmonar.

6. Datos farmacéuticos.

6.1. Relación de excipientes.

Agua para inyección.

6.2. Incompatibilidades

Si la solución de Lactato de Ringer se mezcla con soluciones fosfatadas o carbonatadas pueden resultar precipitaciones.

Si se añaden medicamentos, hay que introducirlos de forma aséptica, mezclarlos bien y estudiar la compatibilidad físico-química.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación.

En condiciones normales, entre 8°C y 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente.

Frascos de plástico semirrígido de 500 ml y 1000 ml para infusión intravenosa, fabricados a partir de polietileno atóxico de baja densidad mediante el sistema Bottle-Pack.

6.6. Instrucciones de uso/manipulación.

La solución solo debe administrarse si es transparente, está exenta de precipitados y el frasco está intacto.

6.7. Nombre y domicilio del titular de la autorización.

Fresenius Kabi España S.A.

Marina 16-18, planta 17, 08005-Barcelona

Tel. 93 225 65 65 . Fax 93 225 65 66