

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ringer Lactato Fresenius solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ringer Lactato Fresenius y para qué se utiliza
2. Antes de usar Ringer Lactato Fresenius
3. Cómo usar Ringer Lactato Fresenius
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ringer Lactato Fresenius
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES RINGER LACTATO FRESENIUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ringer Lactato Fresenius es una solución para perfusión intravenosa que proporciona suplemento de sales minerales y agua para hidratación.

La solución Ringer Lactato está incluida dentro del grupo de medicamentos intravenosos denominados soluciones para perfusión.

Este medicamento será administrado por vía intravenosa por personal especializado y está indicado en los siguientes casos:

- Cuando exista deshidratación con pérdidas elevadas de sales y agua, como ocurre cuando existen vómitos, diarreas, fistulas o quemaduras graves.
- Cuando los líquidos del cuerpo son demasiado ácidos (acidosis metabólica leve o moderada).
- Cuando se produce una disminución importante en el volumen de sangre, en el caso de hemorragias, quemaduras, shock, etc.
- Durante o después de una operación quirúrgica para evitar que se produzca un descenso en la tensión arterial.
- Como vehículo para administrar otros medicamentos compatibles.

2. ANTES DE USAR RINGER LACTATO FRESENIUS

No use Ringer Lactato Fresenius

- si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si le han detectado un exceso de líquidos en el cuerpo (hiperhidratación o hipervolemia) y

- si eso le produce hinchazón (edema)
- si padece de problemas de tensión alta.
- si tiene un exceso de potasio, sodio, calcio o cloro en el cuerpo
- si los líquidos de su cuerpo son demasiado alcalinos (alcalosis metabólica)
- si los líquidos de su cuerpo son excesivamente ácidos (acidosis metabólica grave)
- si le han detectado niveles altos de ácido láctico en sangre.
- si padece de enfermedad grave del riñón o del hígado.
- si padece de alguna enfermedad grave de corazón.
- si está en tratamiento prolongado con esteroides o con una hormona denominada ACTH.

Tenga especial cuidado con Ringer Lactato Fresenius

- Si el riñón, el corazón y/o los pulmones no le funcionan correctamente. En estos casos, la administración de grandes volúmenes de esta solución debe realizarse bajo estricto control clínico.
- Es recomendable que, durante la administración de esta solución, se le realicen regularmente controles de su estado clínico y análisis tanto de sangre como de orina (electrolitos en sangre y orina, equilibrio ácido-base, hematocrito). Se le deberán realizar controles del potasio en sangre si tiene riesgo de padecer hiperpotasemia (niveles altos de potasio en sangre).

Si presenta alguna de las siguientes enfermedades, este medicamento se le administrará con especial precaución y es probable que se le realicen pruebas adicionales para determinar si puede recibir el medicamento:

- Debido a la presencia de sodio: Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión), fallo cardíaco, edema en los pulmones o en tobillos, pies y piernas, preeclampsia (enfermedad que se produce durante el embarazo o el post-parto que cursa con un aumento de la presión arterial), aldosteronismo (enfermedad asociada a un aumento en la secreción de una hormona llamada aldosterona) o tiene la función renal deteriorada u otras condiciones asociadas con la retención de sodio.
- Debido a la presencia de potasio: Si sufre enfermedades cardíacas u otros problemas que puedan provocar un aumento del potasio en sangre, como la insuficiencia renal o adrenocortical, la deshidratación aguda o la destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados.
- Debido a la presencia de calcio: Si tiene la función renal deteriorada o si tiene o ha tenido piedras en el riñón producidas por una acumulación de calcio o enfermedades asociadas con concentraciones elevadas de vitamina D como la sarcoidosis.
- Debido a la presencia de iones lactato: Si la solución Ringer Lactato se administra en grandes cantidades se puede producir una alcalosis metabólica.
- Si presenta insuficiencia grave de potasio. Aunque la solución Ringer Lactato tiene una concentración de potasio similar a la del plasma, ésta es insuficiente para producir un efecto beneficioso en estas situaciones.
- Si el hígado no le funciona correctamente, la solución Ringer Lactato puede no producir su efecto, ya que el metabolismo del lactato puede estar deteriorado.
- Se le deberá administrar la solución Ringer Lactato con precaución si tiene riesgo de sufrir edema cerebral o hipertensión intracraneal.

- Si está siendo tratado con corticoides, hormona adrenocorticotrófica o medicamentos digitálicos, la administración de la solución Ringer Lactato se le deberá realizar con precaución (ver sección Uso de otros medicamentos).

Deberá prestarse especial atención en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectadas la función renal, hepática y/o cardíaca.

Debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.

Uso de otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría que tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con la solución de Lactato de Ringer. En este caso puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento de alguno de los medicamentos.

En general, se debe evitar la administración conjunta de la solución Ringer Lactato con cualquier medicamento que presente o pueda presentar toxicidad a nivel renal, ya que puede ocasionar retención de líquidos y de electrolitos.

Es importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos, debido a que éstos pueden interactuar con alguno de los electrolitos presentes en la solución Ringer Lactato:

- Corticoides/esteroides u hormona adrenocorticotrófica
- Carbonato de litio
- Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno) solos o en asociación
- Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA) (captopril, enalapril) o antagonistas de los receptores de angiotensina II (candesartán, telmisartán, eprosartán, irbesartán, losartán, valsartán)
- Tacrolimus y ciclosporina (medicamentos con toxicidad a nivel renal)
- Glucósidos digitálicos cardiotónicos (digoxina, metildigoxina)
- Diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, acetazolamida, mebutizida, bendroflumetiazida) o vitamina D
- Medicamentos de carácter ácido como los salicilatos y/o barbituratos
- Medicamentos alcalinos como los simpaticomiméticos (efedrina, pseudoefedrina) y/o estimulantes (anfetamina, dexanfetamina).

Uso de Ringer Lactato Fresenius con alimentos y bebidas

No se conoce interacción con alimentos y bebidas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, si cree que puede estar embarazada o si está planeando un embarazo pregunte a su médico o farmacéutico.

No se recomienda utilizar Ringer Lactato Fresenius durante el embarazo.

Conducción y uso de máquinas

Ringer Lactato Fresenius no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. CÓMO USAR RINGER LACTATO FRESENIUS

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Ringer Lactato Fresenius le será administrado siempre bajo la supervisión directa de su médico, quien controlará muy de cerca la dosis administrada.

Ringer Lactato Fresenius se administra mediante inyección lenta en una vena (perfusión intravenosa). La velocidad así como la cantidad administrada dependerá de sus necesidades y del trastorno a tratar.

La dosis normal es de 500-2.500 ml/día, a una velocidad de 40-60 gotas/minuto. Su médico le indicará la duración de tratamiento con Ringer Lactato Fresenius .

Uso en niños

A los niños se les administrarán dosis menores, proporcionales a su peso.

Si usa más Ringer Lactato Fresenius del que debiera

En caso de sobredosis o administración demasiado rápida, podrían aparecer los siguientes síntomas:

- hiperhidratación (edema, hipervolemia), desórdenes en el balance electrolítico y/o inducción de una alcalosis metabólica, especialmente en pacientes con función renal deteriorada. En estos casos, se disminuirá o suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático. Si la función renal está comprometida, puede ser necesaria la diálisis.
- sobrecarga de agua y sodio con riesgo de edema, particularmente cuando hay una excreción renal de sodio defectuosa.

La administración excesiva de sales de potasio puede conducir al desarrollo de hiperpotasemia, especialmente en pacientes con la función renal deteriorada. Los síntomas incluyen sensación de hormigueo, adormecimiento y/o ardor de manos y pies, debilidad muscular, parálisis, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco, parada cardíaca y confusión mental.

La administración excesiva de sales de calcio puede conducir a hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, alteración mental, polidipsia (sed excesiva), poliuria (volumen excesivo de orina), piedras en el riñón y, en casos graves, arritmias cardíacas y coma, así como gusto a calcio, ardor y vasodilatación periférica. La hipercalcemia asintomática leve se resolverá

habitualmente interrumpiendo la administración de calcio y con otros medicamentos contribuidores como vitamina D. Si la hipercalcemia es grave, se requiere tratamiento urgente (como ciclos de diuréticos, hemodiálisis, calcitonina, bisfosfonatos, edetato trisódico).

La administración excesiva de lactato sódico puede conducir a hipopotasemia y alcalosis metabólica. Los síntomas pueden incluir cambio de carácter, cansancio, insuficiencia respiratoria, debilidad muscular y latidos irregulares del corazón. Se puede desarrollar, especialmente en pacientes hipocalcémicos, aumento del tono muscular, espasmos musculares y tetania (hiperexcitabilidad neuromuscular). El tratamiento de la alcalosis metabólica asociada con sobredosis de bicarbonato consiste principalmente en la corrección apropiada del equilibrio de fluido y electrolitos.

Cuando la sobredosis se relaciona con la medicación añadida a la solución perfundida, los signos y síntomas de sobreperfusión pueden relacionarse con la naturaleza de la medicación añadida utilizada. En caso de sobredosificación accidental, se debe interrumpir el tratamiento y observar al paciente por si aparecen los síntomas y signos relacionados con el medicamento administrado. Si es necesario, tomar las medidas sintomáticas y de soporte que sean adecuadas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 915 620 420.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Ringer Lactato Fresenius puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos más comunmente descritos son la hiperhidratación (edemas) y las alteraciones electrolíticas (principalmente después de la administración de un volumen importante de solución de Lactato de Ringer), así como las reacciones alérgicas.

Los posibles efectos adversos son:

- Alteraciones electrolíticas
- Trombosis venosa (coágulos), flebitis (inflamación de la vena) (asociados a la administración intravenosa)
- Congestión nasal, tos, estornudos, dificultad respiratoria durante la administración de la solución, dolor en el pecho con alteración del ritmo cardíaco
- Reacciones alérgicas como urticaria, erupciones en la piel, enrojecimiento de la piel, picor, hinchazón, acumulación de líquido en los tejidos
- Hiperhidratación (edemas)
- Fiebre, infección en el sitio de la inyección, reacción local o dolor local (asociados a la administración intravenosa).

Cuando se utilice la solución Ringer Lactato como vehículo para administrar otros medicamentos, los efectos adversos pueden estar asociados a los medicamentos añadidos a la solución.

En caso de aparición de efectos adversos, deberá interrumpirse la perfusión.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE RINGER LACTATO FRESENIUS

Conservar por debajo de 25°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Ringer Lactato Fresenius después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente, libre de partículas o el envase está dañado

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Ringer Lactato Fresenius

- Los principios activos son: lactato de sodio, cloruro de sodio, cloruro de potasio y cloruro de calcio dihidrato. Cada 100 ml de solución contiene 317 mg de lactato de sodio, 600 mg de cloruro de sodio, 40 mg de cloruro de potasio y 27 mg de cloruro de calcio dihidrato (electrolitos: Ca^{2+} 3,7 mEq/l, K^+ 5,4 mEq/l, Na^+ 130,8 mEq/l, Lactato^- 28,3 mEq/l, Cl^- 109,75 mEq/l).
- Los demás componentes son: Ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para el ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ringer Lactato Fresenius es una solución para perfusión intravenosa, transparente, incolora y sin partículas visibles, contenida en frascos de polietileno *Kabipac*.

Envase clínico de 10 frascos de 500ml y 1000 ml.

Envase clínico de 20 frascos de 100ml y 250 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España S.A.U.

Marina 16-18,
08005 – Barcelona

Responsable de la fabricación

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH
Else-Kröner-Strasse, 1 (Bad Homburg) - D-61352 - Alemania

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A. Marina, 16-18 - 17 (Barcelona) - 08005 - España

FRESENIUS KABI ITALY, S.P.A. Via Camagre, 41 (Isola Della Scala. Verona) - I-37063 - Italia

LABESFAL - LABORATORIOS ALMIRO S.A.
Lagedo (Santiago de Besteiros) - P-3465 157 - Portugal

FRESENIUS KABI POLSKA SP. Z.O.O. Sienkiewicza, 25 (Kutno) - P-99-300 - Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto octubre 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Este medicamento se administra por perfusión.

El contenido de cada frasco es para una sola perfusión. Una vez abierto el envase, la solución debe administrarse inmediatamente y debe desecharse la fracción no utilizada.

La solución debe ser transparente y no contener precipitados. No administrar en caso contrario.

Para administrar la solución y en caso de adición de medicamentos, deberá guardarse la máxima asepsia. Es recomendable desinfectar el tapón de goma antes de perforarlo con el equipo de inyección. Desde un punto de vista microbiológico, cuando la solución se utilice como vehículo de otros medicamentos, se debe utilizar inmediatamente a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y períodos de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

Se recomienda consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos a la solución Ringer Lactato o de administrar simultáneamente con otros medicamentos. Se recomienda consultar el prospecto de los medicamentos adicionados, así como verificar si

éstos son solubles y estables en solución acuosa al pH de la solución Ringer Lactato (pH 5,5-7,0).

Cuando se añade medicación compatible, la solución debe administrarse de inmediato.

No se debe utilizar la solución Ringer Lactato como vehículo para medicamentos que contengan iones capaces de provocar la formación de sales insolubles de calcio.

Se recomienda no mezclar o administrar simultáneamente en el mismo equipo de perfusión solución Ringer Lactato con sangre total o con componentes sanguíneos conservados con un anticoagulante que contenga citrato (como CPD), debido a que los iones calcio presentes en esta solución pueden exceder la capacidad quelante del citrato, pudiéndose producir la formación de coágulos. Estos coágulos podrían perfundir directamente a la circulación y provocar una embolia.