



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Solución de Lactato Ringer Fresenius Kabi solución para perfusión Lactato de sodio, Cloruro de sodio, Cloruro de potasio, Cloruro de calcio dihidratado, Cloruro de magnesio hexahidratado

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento:

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Solución de Lactato Ringer Fresenius Kabi y para qué se utiliza
2. Antes de usar Solución de Lactato Ringer Fresenius Kabi
3. Cómo usar Solución de Lactato Ringer Fresenius Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Solución de Lactato Ringer Fresenius Kabi
6. Información adicional

1. QUÉ ES SOLUCIÓN DE LACTATO RINGER FRESENIUS KABI Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Solución de Lactato Ringer Fresenius Kabi es una solución para perfusión que pertenece al grupo terapéutico denominado Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico- Electrolitos.

Solución de Lactato Ringer Fresenius Kabi se presenta en frascos de polipropileno de 250 ml, 500 ml y 1000 ml.

Solución de Lactato Ringer Fresenius Kabi está indicada en las siguientes situaciones:

- Reposición hidroelectrolítica del fluido extracelular, como en estados de deshidratación con pérdida de electrolitos o intervenciones quirúrgicas.
- Reposición del volumen plasmático a corto plazo en estados de shock hipovolémico (hemorragias, quemaduras y otros problemas que provoquen pérdidas del volumen circulatorio) o hipotensión (descenso de la presión arterial).
- Estados de acidosis metabólica leve o moderada (excepto acidosis láctica).
- Como vehículo para la administración de medicamentos compatibles.

2. ANTES DE USAR SOLUCIÓN DE LACTATO RINGER FRESENIUS KABI

Se recomienda controlar el balance hidroelectrolítico.

No use Solución de Lactato Ringer Fresenius Kabi en caso de:

- Alergia a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Solución de Lactato Ringer Fresenius Kabi
- Hiperhidratación extracelular o hipervolemia (exceso de fluidos en el cuerpo)
- Insuficiencia renal grave con oliguria o anuria (fallo del riñón con disminución o ausencia de orina)

- Fallo cardíaco no compensado
- Si su sangre contiene un nivel alto de potasio, sodio, calcio o cloruros
- Alcalosis metabólica
- Acidosis metabólica grave
- Acidosis láctica
- Insuficiencia hepatoceleular grave (fallo del funcionamiento del hígado) o metabolismo de lactatos deteriorado
- Edema general (acumulación excesiva de líquidos) o cirrosis ascítica.

Tenga especial cuidado con Solución de Lactato Ringer Fresenius Kabi

- 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 padece 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 padecer 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

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Solución de Lactato Ringer Fresenius Kabi. 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).

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si la administración de la solución Ringer Lactato se realiza de forma correcta y controlada, no deben esperarse efectos adversos durante el embarazo ni durante el período de lactancia.

Durante el embarazo y la lactancia, debe valorarse la utilización de la solución Ringer Lactato como vehículo para administrar otros medicamentos en función de la naturaleza de éstos.

Conducción y uso de máquinas

No existe ningún indicio de que Solución de Lactato Ringer Fresenius Kabi pueda afectar la capacidad de

conducir o utilizar máquinas.

3. CÓMO USAR SOLUCIÓN DE LACTATO RINGER FRESENIUS KABI

Solución de Lactato Ringer Fresenius Kabi se presenta en forma de solución para su administración por vía intravenosa.

Solución de Lactato Ringer Fresenius Kabi se usará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Solución de Lactato Ringer Fresenius Kabi.

La dosis puede variarse según criterio médico.

La cantidad de solución necesaria para restaurar el volumen de sangre normal es de 3-4 veces el volumen de sangre perdido.

Dosis diaria recomendada:

- Adultos: entre 500 y 3000 ml por día.
- Niños: - hasta 10 kg de peso: 100 ml por cada kg de peso y día.
entre 10 y 20 kg de peso: 1000 ml + 50 ml adicionales por cada kg que sobrepase los 10 kg de peso, por día.
- más de 20 kg de peso: 1500 ml + 20 ml adicionales por cada kg que sobrepase los 20 kg de peso, por día.

La velocidad de perfusión deberá ser ajustada a la necesidad clínica del paciente en función de su edad, peso, condición clínica, del balance de fluido, de electrolitos y del equilibrio ácido-base.

Cuando la solución se utilice como vehículo para administrar otros medicamentos, la dosis y la velocidad de perfusión vendrán definidos por la naturaleza y el régimen posológico del medicamento prescrito.

Si le administran más Solución de Lactato Ringer Fresenius Kabi del que debieran

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, Solución de Lactato Ringer Fresenius Kabi puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 Ringer Lactato), 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 SOLUCIÓN DE LACTATO RINGER FRESENIUS KABI

No requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el envase, la solución deberá utilizarse inmediatamente.

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

No utilice Solución de Lactato Ringer Fresenius Kabi después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

No utilice Solución de Lactato Ringer Fresenius Kabi si la solución no es transparente y contiene precipitados.

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 al medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Solución de Lactato Ringer Fresenius Kabi

Los principios activos son:

Por 100ml, Solución de lactato de sodio al 50% 610 mg, Cloruro de sodio 600 mg, Cloruro de potasio 40 mg, Cloruro de calcio dihidratado 13,4 mg, Cloruro de magnesio hexahidratado 20,3 mg.

Los demás componentes (excipientes) son: edetato de disodio y agua para inyectables.

Solución transparente e incolora, sin partículas visibles, estéril y apirógena.

La composición electrolítica por 1000 ml es:

Calcio 0,9 mmol/l, 1,8 meq/l; Potasio 5,4 mmol/l, 5,4 meq/l; Sodio 129,9 mmol/l, 129,9 meq/l; Lactato 27,2 mmol/l, 27,2 meq/l; Cloruro 111,9 mmol/l, 111,9 meq/l; Magnesio 1,0 mmol/l, 2,0 meq/l..

Osmolaridad teórica: 276 mosm/l.

pH: 5,0-7,0

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución de Lactato Ringer Fresenius Kabi es una solución transparente e incolora, sin partículas visibles. Se presenta en frascos de polipropileno de 250 ml, 500 ml y 1000 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Fresenius Kabi España S.A.
C/ Marina 16-18, planta 17
08005-Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

LABESFAL, S.A.
Afonso Costa (Campo de Besteiros)
P-3465-Portugal

Este prospecto ha sido revisado en

Abril 2009

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

Solución de Lactato Ringer Fresenius Kabi se administrará por perfusión.

El contenido de cada frasco de Solución de Lactato Ringer Fresenius Kabi 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. 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 5,0-7,0).

Cuando se añada medicación compatible a Solución de Lactato Ringer Fresenius Kabi, 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.