

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Sodium Lactat Ringer soluție perfuzabilă

Electroliți

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Sodium Lactat Ringer și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Sodium Lactat Ringer
3. Cum se utilizează Sodium Lactat Ringer
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sodium Lactat Ringer
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sodium Lactat Ringer și pentru ce se utilizează

Sodium Lactat Ringer conține săruri, care se administrează prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă).

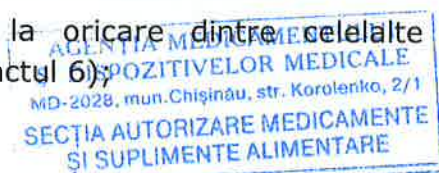
Sodium Lactat Ringer este indicat:

- pentru înlocuirea pierderilor de apă și săruri (electroliți) din organism, la pacienții cu metabolism acido-bazic echilibrat și în acidoza metabolică ușoară (cu excepția acidozei lactice);
- pentru tratamentul pe termen scurt al scăderii volumului de sânge din organism (hipovolemie), în cazul pierderilor de apă și săruri din organism (deshidratări izotone sau hipotone);
- pentru rehidratare după tratamentul cu coloizi – medicamente utilizate pentru înlocuirea volumului de sânge pierdut (substituție de volum coloidală).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sodium Lactat Ringer

Nu utilizați Sodium Lactat Ringer:

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);



- dacă aveți prea mult lichid în organism, în spațiul din afara celulelor (hiperhidratare predominant extracelulară);
- dacă aveți prea mult potasiu sau calciu în sânge;
- dacă aveți prea mult bicarbonat în sânge (alacaloză metabolică);
- dacă efectuați tratament concomitent cu medicamente numite digitalice sau diuretice care economisesc potasiul;
- dacă sunteți în situații în care se impune restricționarea aportului de sodiu [de exemplu, afectare severă a funcției inimii (insuficiență cardiacă), prea mult lichid în organism (edeme generalizate), lichid în plămâni (edem pulmonar), tensiune arterială crescută, sunteți gravidă și suferiți de o complicație gravă numită eclampsie, afectare severă a funcției rinichilor (insuficiență renală gravă)].

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Sodium Lactat Ringer, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicul dumneavoastră vă va supraveghea și este posibil să dorească să efectueze testări suplimentare (din sânge și din urină), mai ales dacă vi se administrează volume mari din acest medicament.

În următoarele situații, Sodium Lactat Ringer trebuie administrat cu prudență:

- dacă inima dumneavoastră nu pompează suficient sânge în organism (insuficiență cardiacă) sau suferiți de afecțiuni severe ale rinichilor, medicul dumneavoastră va lua în considerare riscul crescut de acumulare exagerată a lichidelor în organism (hiperhidratare) și modificarea modului de administrare a medicamentului;
- dacă aveți prea mult lactat (substanță acidă) în sânge (acidoză lactică);
- dacă aveți o afectare severă a funcției ficatului (insuficiență hepatică severă);
- dacă aveți dezechilibre severe ale sărurilor din sânge (tulburări electrolitice severe), de exemplu, prea mult sodiu sau clor în sânge;
- dacă aveți presiunea sângelui crescută (hipertensiune arterială);
- dacă aveți o afectare severă a funcției inimii (insuficiență cardiacă);
- dacă aveți prea mult lichid în organism (edeme periferice);
- dacă aveți lichid în plămâni (edem pulmonar);
- dacă aveți o afectare severă a funcției rinichilor (insuficiență renală);
- dacă aveți o complicație a sarcinii numită preeclampsie;
- dacă suferiți de hiperaldosteronism sau altă tulburare sau urmați un tratament (de exemplu, corticosteroizi) asociat cu reținerea sodiului în organism (vezi pct. Sodium Lactat Ringer împreună cu alte medicamente);
- dacă aveți risc de creștere a concentrației potasiului în sânge, de exemplu, suferiți de o afectare severă a funcției rinichilor (vezi pct. Sodium Lactat Ringer împreună cu alte medicamente);
- dacă urmați tratament concomitent cu medicamente, precum: inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei II, suxametoniu, tacrolimus, ciclosporină (vezi pct. Sodium Lactat Ringer împreună cu alte medicamente);
- dacă urmați tratament cu diuretice tiazidice (vezi pct. Sodium Lactat Ringer împreună cu alte medicamente);

- dacă urmați tratament cu corticosteroizi sau medicamente derivate (vezi pct. Ringer Lactat împreună cu alte medicamente).

Sodium Lactat Ringer împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu se recomandă administrarea Sodium Lactat Ringer, dacă utilizați alte medicamente, precum:

- corticosteroizi (medicamente antiinflamatoare);
- carbenoxolonă (medicament utilizat pentru tratamentul ulcerului de stomac);
- diuretice care rețin potasiul în organism (medicamente utilizate pentru a crește volumul de urină), cum sunt amilorid, spironolactonă și triamteren;
- diuretice tiazidice (medicamente utilizate pentru a crește volumul de urină);
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ai ECA) și antagoniști ai receptorilor angiotensinei II (medicamente utilizate pentru scăderea presiunii arteriale);
- tacrolimus și ciclosporină (medicamente utilizate pentru a preveni respingerea unui organ transplantat);
- suxametoniu (medicament utilizat pentru relaxarea mușchilor);
- preparate digitale (medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor de inimă) – asociere contraindicată.

Acest medicament produce alcalinizarea urinei și poate modifica concentrația în sânge a altor medicamente, precum:

- salicilați (medicamente utilizate pentru febră și inflamații);
- litiu (medicament utilizat pentru tratamentul unor boli psihice);
- simpatomimetice (medicamente care stimulează sistemul nervos, de exemplu amfetamina).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

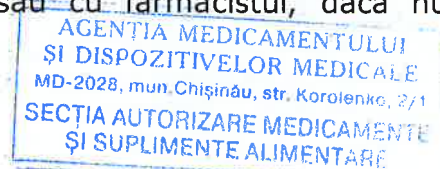
Sodium Lactat Ringer poate fi administrat în timpul sarcinii sau alăptării, dacă echilibrul apei și al sărurilor, precum și echilibrul acido-bazic sunt menținute sub control și dacă medicul dumneavoastră consideră acest lucru necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunosc efecte ale Sodium Lactat Ringer asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Sodium Lactat Ringer

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.



Acest medicament vi se va administra prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă), de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Medicul dumneavoastră va decide doza de care aveți nevoie, în funcție de starea organismului dumneavoastră.

Detalii privind dozele și modul de administrare sunt prezentate la punctul destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

Dacă utilizați mai mult Sodium Lactat Ringer decât trebuie

Este puțin probabil să primiți mai mult Sodium Lactat Ringer decât trebuie, deoarece acest medicament vi se va administra de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

În cazul supradozajului, pot să apară următoarele semne:

- creșterea volumului de sânge din organism;
- umflare (edeme);
- prea mult lichid în plămâni (edem pulmonar) sau în creier (edem cerebral);
- formare de cheaguri în vene (tromboză venoasă);
- dezechilibre ale apei, acizilor și sărurilor din sânge.

Dacă aceste semne apar, medicul dumneavoastră va opri perfuzia cu acest medicament și va lua măsurile necesare pentru eliminarea excesului de lichid din organismul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Sodium Lactat Ringer poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacții adverse sunt:

Foarte frecvente – pot afecta mai mult de 10 utilizatori

- prea mult lichid în organism (hiperhidratare);
- afectarea funcției inimii (insuficiență cardiacă), mai ales la pacienții care suferă deja de o boală de inimă sau prezintă lichid în plămâni (edem pulmonar).

Cu frecvență necunoscută – frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile

- erupția pe piele a unor bășicuțe (urticarie), mâncărime, înroșirea feței sau a pielii (eritem), sau inflamarea buzelor. În cazul persoanelor care prezintă inflamații ale țesutului subcutanat (angioedem), senzația de mâncărime poate fi înlocuită cu senzația de arsură; inflamații ale limbii sau ale gâtului, eliminări nazale, inflamarea membranei mucoase care căptușește suprafața globului ocular și fața internă a pleoapelor (conjunctiva). De asemenea, pielea poate primi o colorație albastră (cianoză) datorită insuficienței de oxigen (reacție anafilactoidă).

În caz de apariție a acestor reacții adverse medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va opri perfuzia și vă va acorda ajutorul medical adecvat.

Alte reacții adverse includ:

Cu frecvență necunoscută – frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile

- umflare (edeme);
- modificarea unor teste de laborator, ca urmare a diluării componentelor sângelui; conținut sporit de cloruri în sânge (hipercloremie).

O tehnică de injectare în venă necorespunzătoare poate produce:

- febră;
- durere locală;
- înroșirea și infectarea locului de injectare;
- formarea de cheaguri de sânge în venă;
- extravazarea lichidului perfuzat (ieșirea lichidului în afara venei).

De asemenea, este posibil să apară reacții adverse legate de medicamentul care se dizolvă în Sodium Lactat Ringer.

Dacă vreuna dintre aceste reacții adverse apare, medicul dumneavoastră va opri perfuzia.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale www.amed.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Prin raportarea reacțiilor adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sodium Lactat Ringer

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va verifica, înainte de administrare, dacă soluția este limpede și fără particule vizibile.

Orice soluție rămasă după tratament trebuie aruncată.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul spitalului sunt responsabili pentru păstrarea, utilizarea și eliminarea corectă a acestui medicament.



Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sodium Lactat Ringer

1 flacon (500 ml) conține:

- substanțe active - lactat de sodiu 1,55 g, clorură de sodiu 3,0 g, clorură de potasiu 0,15 g, clorură de calciu 0,1 g.
- Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Sodium Lactat Ringer și conținutul ambalajului

Soluție transparentă, incoloră.

Sodium Lactat Ringer este ambalat în flacoane din sticlă și polipropilenă, având capacitatea de 500 ml.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

«CISEN Pharmaceutical Co., LTD »

N276 Zhongshan West Road, Shijiazhuang, China

Fabricantul

«CISEN Pharmaceutical Co., LTD »

Tongji Tech Industry Garden, Jining High & New Technology,
Shandong Province, P.R.China.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Doze

Pentru perfuzie intravenoasă, pe cale periferică sau centrală.

Doza recomandată depinde de necesitățile hidroelectrolitice ale pacientului.

Viteza maximă de perfuzare

Viteza maximă de perfuzare trebuie stabilită în funcție de strarea clinică a pacientului.

Doza zilnică maximă recomandată

Doza zilnică maximă recomandată depinde de necesitățile hidroelectrolitice ale pacientului.

Se recomandă un aport maxim de lichide de 40 ml/kg și zi. Pot fi necesare doze individuale care depășesc aceste recomandări, în cazul unor pierderi mari de lichide și a unor necesități crescute, de exemplu, la pacienți care au suferit arsuri.

Atenționări și precauții

Starea clinică a pacientului și parametrii de laborator (concentrațiile electrolitilor în sânge și urină, echilibrul acido-bazic) trebuie monitorizate corespunzător, mai ales în timpul utilizării unor volume mari din această soluție.

În general, trebuie evitată hiperhidratarea cauzată de supradozaj. În special, în cazul pacienților cu insuficiență cardiacă sau disfuncții renale severe, trebuie luat în considerare riscul crescut de hiperhidratare; în acest caz trebuie modificat modul de administrare.

Trebuie acordată o atenție deosebită pacienților cu acidoză lactică, insuficiență hepatică severă și tulburări electrolitice severe, cum sunt hipernatremie și hipercloremie.

Soluțiile care conțin clorură de sodiu trebuie administrate cu precauție pacienților cu hipertensiune arterială, insuficiență cardiacă, edeme periferice sau pulmonare, insuficiență renală, preeclampsie, hiperaldosteronism sau alte tulburări sau care urmează alt tratament (de exemplu, corticosteroizi) asociat cu retenția de sodiu. (vezi pct. Sodium Lactat Ringer împreună cu alte medicamente).

Concentrațiile plasmatiche ale potasiului trebuie atent monitorizate, în special la pacienții cu risc de hiperkaliemie, de exemplu, la pacienții cu insuficiență renală cronică severă (vezi pct. Sodium Lactat Ringer împreună cu alte medicamente).

Trebuie luate măsuri de precauție atunci când acest medicament se utilizează în combinație cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei II, suxametoniu, tacrolimus, ciclosporină (vezi pct. Sodium Lactat Ringer împreună cu alte medicamente).

Deși Sodium Lactat Ringer are o concentrație a potasiului similară concentrației din plasmă, aceasta este insuficientă pentru a produce un efect util în cazul unui deficit sever de potasiu și, prin urmare, nu trebuie utilizat în acest scop.

Soluțiile parenterale care conțin calciu trebuie utilizate cu prudență la pacienții tratați cu diuretice tiazidice (vezi pct. Sodium Lactat Ringer împreună cu alte medicamente).

În cazul unei pierderi masive, acute, de lichid sau de sânge în spațiul extracelular, administrarea de Sodium Lactat Ringer trebuie însoțită, eventual, de soluții coloidale. În caz de transfuzie sanguină, datorită prezenței calciului, soluția Sodium Lactat Ringer nu se administrează în același timp, din cauza riscului de coagulare.

Deoarece conține calciu, soluția Sodium Lactat Ringer nu trebuie amestecată cu soluții care conțin carbonați, oxalați sau fosfați.

Se recomandă precauție la administrarea soluției Sodium Lactat Ringer la pacienții aflați în tratament cu corticosteroizi sau medicamente derivate.

În tratamentul deshidratării hipertone trebuie evitată o viteză mare de perfuzare, deoarece cresc osmolaritatea și natremia.

Există riscul de supraîncărcare a sistemului cardiovascular și de edem pulmonar la pacienții cu factori de risc predispozanți.

Perfuzarea soluției Sodium Lactat Ringer poate induce alcaloză metabolică, din cauza prezenței ionilor de lactat.



Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiuni datorate prezenței sodiului

Asocieri nerecomandate (vezi și pct. Atenționări și precauții):

Corticosteroizii și carbenoxolona sunt asociate cu retenția de sodiu și apă (cu edeme și hipertensiune arterială).

Interacțiuni datorate prezenței potasiului

Următoarele asocieri cresc concentrația plasmatică a potasiului și pot duce la hiperkaliemie, potențial letală, mai ales în cazul insuficienței renale, care potențează efectele hiperkaliemiei:

Asocieri nerecomandate (vezi pct. Atenționări și precauții)

- Diuretice care economisesc potasiu: amilorid, spironolactonă, triamteren, în monoterapie sau în asociere;
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ai ECA) și antagoniști ai receptorilor angiotensinei II;
- Tacrolimus, ciclosporină;
- Suxametoniu.

Interacțiuni datorate prezenței calciului

Asocieri contraindicate:

Preparate digitale: aritmii cardiace grave sau chiar letale, mai ales în prezența hipokaliemiei.

Asocieri care necesită precauții:

Diuretice tiazidice: risc de hipercalcemie prin scăderea excreției urinare de calciu.

Alcalinizarea urinei

Trebuie luate măsuri de precauție, deoarece alcalinizarea urinei prin bicarbonatul rezultat în urma metabolizării lactatului crește eliminarea anumitor medicamente (cum sunt, salicilați, litiu) și reduce eliminarea medicamentelor alcaline, precum simpatomimetice (cum este, amfetamină).

Incompatibilități

Este responsabilitatea medicului de a determina incompatibilitatea unui medicament adăugat, prin verificarea posibilelor modificări de culoare și/sau posibila formare a unui precipitat, complex insolubil sau cristale.

Exemple de medicamente care sunt incompatibile cu Sodium Lactat Ringer: soluții care conțin carbonați, oxalați sau fosfați, acid aminocaproic, amfotericină B, tartrat de metaraminol, cefamandol, acetat de cortizon, dietilstilbestrol, etamivan, alcool etilic, oxitetraciclină, tiopental de sodiu, versenat disodic.

Exemple de medicamentele care sunt parțial incompatibile cu Sodium Lactat Ringer: tetraciclină (stabilitate 12 ore), ampicilină sodică (concentrațiile de 2-3% au o stabilitate de 4 ore, soluțiile cu concentrația 3% trebuie administrate în decurs de o oră), minociclină (stabilitate 12 ore), doxiciclină (stabilitate 6 ore).

Înainte de a adăuga orice medicament, trebuie verificat dacă intervalul de pH în care acesta este eficient corespunde cu pH-ulsoluției Sodium Lactat Ringer.

Dacă se adaugă alte medicamente, trebuie acordată o atenție deosebită condițiilor igienice, amestecării complete și compatibilității.

După adăugarea unui medicament la Sodium Lactat Ringer, amestecul trebuie administrat imediat.

În absența unor studii de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE
MD-2028, mun. Chișinău, str. Korolenko, 2/1
SECȚIA AUTORIZARE MEDICAMENTE
ȘI SUPLEMENTE ALIMENTARE