

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

RINGER LATTATO BAXTER

Soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml di soluzione contengono:

Principi attivi:

- Acido lattico 2,60 g
- Sodio idrossido 1,17 g
- Sodio cloruro 6,00 g
- Potassio cloruro 0,40 g
- Calcio cloruro 0,27 g

[mEq/l (Na^+) 132; (K^+) 5; (Ca^{++}) 4; (Cl^-) 112; (Lattato come HCO_3^-) 29]

[Osmolarità teorica: mOsm/l 280] - pH compreso tra 5,5 e 7,0

Per gli eccipienti vedere 6.1**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione per infusione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE**4.1 Indicazioni terapeutiche**

Nella terapia sostitutiva parenterale delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario correggere stati acidotici lievi o moderati ma non gravi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per via endovenosa. La dose è dipendente dall'età, peso e condizioni cliniche del paziente.


4.3 Controindicazioni**Controindicato in pazienti con ipersensibilità ai principi attivi.**

Controindicato in condizioni in cui è presente iperkaliemia o in cui esista ritenzione di potassio, nelle ipercalcemie e nella grave insufficienza epatica. Non somministrare in pazienti con acidosi lattica o con alterazioni dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato (shock, ipossiemie), nell'alcalosi metabolica e respiratoria. Non somministrare in concomitanza con trasfusione di sangue, nella stessa via venosa, a causa del rischio di coagulazione.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

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

Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave ed in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina, in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropica



cardiaca o con farmaci corticosteroidi o corticotropinici. Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni di potassio cellulari.

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

Monitorizzare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'equilibrio acido-base.

Somministrare solo a funzionalità renale integra e ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq potassio/ora.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.6 Gravidanza ed allattamento

In gravidanza somministrare solo in caso di effettiva necessità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.8 Effetti indesiderati

Episodi febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti, necrosi tissutale. In caso di reazione avversa, interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami.

Durante la somministrazione di Ringer lattato sono state riportate reazioni allergiche o sintomi di reazioni anafilattiche/anafilattoidi come orticaria localizzata o generalizzata, rash cutanei ed eritema, bruciore/prurito; gonfiore cutaneo, edema facciale o della laringe (edema di Quinke); difficoltà respiratoria, dolore toracico con tachicardia o bradicardia; congestione nasale, tosse, starnuti, broncospasmo con difficoltà nella respirazione.

4.9 Sovradosaggio

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico.

Codice ATC: B05BB01

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 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.

6.3 Periodo di Validità

3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

In contenitori ermeticamente chiusi. Non congelare.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data.

Cof
8 2.10

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi di vetro

RINGER LATTATO soluzione per infusione – flacone da 50 ml

RINGER LATTATO soluzione per infusione – flacone da 100 ml

RINGER LATTATO soluzione per infusione – flacone da 250 ml

RINGER LATTATO soluzione per infusione – flacone da 500 ml

Sacche Clear Flex

RINGER LATTATO soluzione per infusione – Sacche Clear Flex da 100 ml

RINGER LATTATO soluzione per infusione – Sacche Clear Flex da 250 ml

RINGER LATTATO soluzione per infusione – Sacche Clear Flex da 500 ml

RINGER LATTATO soluzione per infusione – Sacche Clear Flex da 1000 ml

6.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Nessuna particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BAXTER S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20 – 00144 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ringer lattato soluzione per infusione – flacone da 50 ml	A.I.C. n° 030939019
Ringer lattato soluzione per infusione – flacone da 100 ml	A.I.C. n° 030939021
Ringer lattato soluzione per infusione – flacone da 250 ml	A.I.C. n° 030939033
Ringer lattato soluzione per infusione – flacone da 500 ml	A.I.C. n° 030939045
Ringer lattato soluzione per infusione - Sacche Clear Flex da 100 ml	A.I.C. n° 030939058
Ringer lattato soluzione per infusione - Sacche Clear Flex da 250 ml	A.I.C. n° 030939060
Ringer lattato soluzione per infusione - Sacche Clear Flex da 500 ml	A.I.C. n° 030939072
Ringer lattato soluzione per infusione - Sacche Clear Flex da 1000 ml	A.I.C. n° 030939084
Ringer lattato soluzione per infusione – 20 flaconi da 500 ml	A.I.C. n° 030939185
Ringer lattato soluzione per infusione – 20 Sacche Clear Flex da 500 ml	A.I.C. n° 030939197
Ringer lattato soluzione per infusione – 12 Sacche Clear Flex da 1000 ml	A.I.C. n° 030939209

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Ringer lattato Flaconi da 50, 100, 250 e 500 ml e Ringer lattato sacche Clear Flex da 100, 250, 500 e 1000 ml: 17 dicembre 2008.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA 7 gennaio 2010

Copio
8210