

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

RINGER ACETATO BAXTER Soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml di soluzione contengono:

- Sodio cloruro 6,0 g
- Potassio cloruro 0,3 g
- Calcio cloruro diidrato 0,22 g
- Sodio acetato 4,0 g
- Acqua per preparazioni iniettabili q.b.

[mEq/l (Na^+) 132; (K^+) 4; (Ca^{++}) 3; (Cl^-) 110; (Acetato come HCO_3^-) 29]

[Osmolarità teorica: mOsm/l 277] - pH compreso tra 6,0 e 7,0

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa sterile ed esente da endotossine batteriche, isotonica con il sangue.

4. INFORMAZIONI CLINICHE**4.1 Indicazioni terapeutiche**

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per via endovenosa.

Agitare bene durante la preparazione e prima dell'uso.

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

4.3 Controindicazioni

Controindicato in condizioni in cui è presente iperkaliemia o in cui esista ritenzione di potassio, nelle ipercalcemie e nella grave insufficienza epatica (incapacità a metabolizzare lo ione acetato). Non somministrare in concomitanza con trasfusione di sangue, nella stessa via venosa, a causa del rischio di coagulazione.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

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 e di usare 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.

4.9 Sovradosaggio

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

ATC: B05BB01

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista 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.

6.3 Validità

36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna particolare condizione di conservazione.

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

6.5 Natura e capacità del contenitore

Contenitore primario:

Flaconi di vetro: 50, 100, 250 e 500 ml

Contenitore primario:

Sacche Clear Flex®: 100, 250, 500 e 1000 ml.

6.6 Istruzioni per l'uso

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 acetato Flaconi 50 ml	A.I.C. n° 030938017
Ringer acetato Flaconi 100 ml	A.I.C. n° 030938029
Ringer acetato Flaconi 250 ml	A.I.C. n° 030938031
Ringer acetato Flaconi 500 ml	A.I.C. n° 030938043
Ringer acetato Sacche Clear Flex® 100ml	A.I.C. n° 030938056
Ringer acetato Sacche Clear Flex® 250 ml	A.I.C. n° 030938068
Ringer acetato Sacche Clear Flex® 500 ml	A.I.C. n° 030938070
Ringer acetato Sacche Clear Flex® 1000 ml	A.I.C. n° 030938082
Ringer acetato 20 Flaconi 500 ml	A.I.C. n° 030938094
Ringer acetato 20 Sacche Clear Flex® 500 ml	A.I.C. n° 030938106

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

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

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2011