

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Ringer-laktat "SAD", infusionsvæske, opløsning

**0. D.SP.NR.**  
6738

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**  
Ringer-laktat "SAD"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1000 ml indeholder:

Natriumchlorid	6 g
Calciumchloriddihydrat	0,2 g
Kaliumchlorid	0,3 g
Natriumlactat	3,1 g

Elektrolytindhold pr. 1000 ml:

1 l indeholder:

Calcium	1,4 mmol
Chlorid	109 mmol
Kalium	4 mmol
Lactat	28 mmol
Natrium	130 mmol

Osmolaritet:

1 l indeholder: ca. 270 mOsm (isotonisk).

pH: ca. 6,5.

Hjælpestoffer se pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Infusionsvæske, opløsning.  
Klar, farveløs væske.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

#### 4.1 **Terapeutiske indikationer**

Elektrolytopløsning til intravenøs væsketerapi.

#### 4.2 **Dosering og indgivelsesmåde**

Individuelt. Gives intravenøst, normalt ikke over 500 ml/time til voksne. Ved blod- og væsketab med sikker hypovolæmi kan initial væsketilførsel ske betydelig hurtigere.

#### 4.3 **Kontraindikationer**

Hæmmet lactatmetabolisme som følge af f.eks. leversvigt.

#### 4.4. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Skal anvendes med forsigtighed til patienter med ødemer, natriumretention, svær hjerteinsufficiens eller med alvorlig nyreinsufficiens i kombination med væskerestriktion eller oliguri/anuri af anden årsag.

Der er risiko for metabolisk alkalose ved infusion af større kvanta.

Det er uhensigtsmæssigt at anvende lactatholdige infusionsvæsker ved metabolisk acidose, hvor plasma-lactat i forvejen er forhøjet.

Bør ikke gives samtidig med blod via samme infusionssæt på grund af risiko for pseudoagglutination.

Monitorering af serum-kalium anbefales, hvis Ringer-lactat indgives hurtigt og i større mængder.

#### 4.5. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

#### 4.6. **Graviditet og amning**

Graviditet:

Ringer-laktat "SAD" kan anvendes til gravide.

Amning:

Ringer-laktat "SAD" kan anvendes i ammeperioden.

#### 4.7. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Ringer-laktat "SAD" påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

#### 4.8. **Bivirkninger**

<b>Metabolisme og ernæring</b> Frekvens ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)	Natriumretention (ved hjerte- eller nyreinsufficiens). Hyperkloridæmi (ved hurtig infusion, særligt hos patienter med nedsat nyrefunktion).
-----------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Vaskulære sygdomme</b> Almindelig ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )	Tromboflebit.
-----------------------------------------------------------------------	---------------

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk)

#### 4.9. **Overdosering**

Hvis der gives store mængder natriumchlorid til patienter med hjerteinsufficiens, alvorlig nyreinsufficiens, ødemer eller natriumretention er der en øget risiko for at forværre patientens tilstand.

Overdosering kan medføre metabolisk alkalose, især hos patienter med nedsat nyrefunktion.

#### 4.1 **Udlevering**

B.

### 5. **FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

#### 5.0 **Terapeutisk klassifikation**

B 05 BB 01 - Elektrolytter, opløsninger med virkning på elektrolytbalancen.

#### 5.1 **Farmakodynamiske egenskaber**

Ringer-laktat "SAD" har ingen farmakodynamiske egenskaber, bortset fra at opretholde eller genoprette den normale væske- og elektrolytbalance.

#### 5.2. **Farmakokinetiske egenskaber**

Ringer-laktat "SAD" har samme grundlæggende farmakokinetiske egenskaber som elektrolytter tilført med normal kost.

Laktat metaboliseres i leveren til hydrogencarbonat, som modvirker metabolisk acidose. Metabolismen er langsom sammenlignet med acetats. Omdannelsen til hydrogencarbonat varer 1-2 timer. Bufferkapaciteten er ikke tilstrækkelig til at korrigere en eksisterende metabolisk acidose.

#### 5.3 **Prækliniske sikkerhedsdata**

Ingen oplysninger.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpestoffer**

Vand til injektionsvæsker.  
pH – justeret med saltsyre, koncentreret.

### **6.2 Uforligeligheder**

Ringer-laktat ”SAD” indeholder calciumioner og må derfor ikke blandes med citratblod eller med andre blodprodukter.

Kendte uforligelighed: Hydrogencarbonat (bicarbonat), sulfat samt fosfat.

Tilsætning af lægemidler bør undgås på grund af opløsningens bufferegenskaber.

### **6.3 Opbevaringstid**

2 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

### **6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Infusionsbeholderbeholder af polypropylen, Ph.Eur.

Pakningsstørrelser:

500 ml

500 ml x 10

500 ml x 10 x 48

1000 ml

1000 ml x 10

1000 ml x 10 x 40

### **6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ringer-laktat ”SAD” må kun tilsættes elektrolytkoncentrater, hvor forligelighed er dokumenteret.

Tilsætning skal foregå aseptisk.

Infusionsvæsken bør anvendes umiddelbart efter anbrud.

Restindhold i en anbrudt pose skal kasseres.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVER Af MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Amgros I/S

Dampfærgevej 22

Postbox 2593

2100 København Ø

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**  
16000
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
20. januar 1989
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
7. juli 2015