

PRODUKTRESUMÉ

for

Ringer-acetat "Fresenius Kabi", infusionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
6433

1. LÆGEMIDLETS NAVN
Ringer-acetat "Fresenius Kabi"

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1000 ml indeholder:

Natriumchlorid	5,9 g
Natriumacetattrihydrat	4,1 g
Kaliumchlorid	300 mg
Calciumchloriddihydrat	295 mg
Magnesiumchloridhexahydrat	200 mg.

Elektrolytindhold pr. 1000 ml:

Na ⁺	2,99 g	131 mmol
K ⁺	156 mg	4 mmol
Ca ²⁺	80 mg	2 mmol
Mg ²⁺	24 mg	1 mmol
Cl ⁻ ca.	4,0 g	112 mmol
Ac ⁻	1,77 g	30 mmol

pH: 6

Osmolalitet: ca. 270 mOsm/kg vand

Opløsningen er isotonisk, steril og pyrogen fri

Hjælpestoffer se pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Infusionsvæske, opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Elektrolytopløsning til intravenøs væsketerapi.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

0,5-1 l i.v. efter behov.

Infusionshastigheden bør sædvanligvis ikke overskride 500 ml pr. time.

4.3 Kontraindikationer

Ekstracellulær overhydrering eller hypervolæmi.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Ved infusion af store volumener skal patienter med hjerte- eller lungeinsufficiens, med ødem, ascitisk cirrhose eller svær nyreinsufficiens overvåges omhyggeligt.

Ved brug af denne opløsning skal patientens kliniske status og laboratorieværdier (væskebalance, elektrolytter samt syre-basebalancen) overvåges. Niveauer af plasmalekrolytter (natrium, chlorid, kalium, magnesium og calcium) skal kontrolleres nøje. Monitorering af serum-kalium er særlig vigtigt, hvis Ringer-acetat indgives hurtigt eller i større mængder.

Opløsninger indeholdende natriumchlorid bør indgives med forsigtighed til patienter med hypertension, hjertesvigt, perifert eller pulmonalt ødem, nedsat nyrefunktion, præeklamsi, aldosteronisme eller andre tilstande, som er forbundet med natriumretention (se pkt. 4.5).

Opløsninger indeholdende kaliumsalte bør indgives med forsigtighed til patienter med hjertesygdomme eller andre tilstande, der kan medføre hyperkalæmi som f.eks. nyre- eller binyrebarkinsufficiens, akut dehydrering eller omfattende vævsskade, som forekommer ved alvorlig forbrænding (se pkt. 4.5).

Selvom Ringer-acetat har en kaliumkoncentration svarende til plasmakoncentrationen, er denne ikke tilstrækkelig til at kompensere for svær kaliummangel. Derfor må præparatet ikke anvendes til dette formål.

Calciumchlorid er vævsirriterende. Der bør udvises særlig hensyn for at forhindre, at der opstår ekstravasation under intravenøs injektion. Opløsninger indeholdende calcium skal indgives med forsigtighed til patienter med nedsat nyrefunktion eller med sygdomme, der medfører forhøjede koncentrationer af D-vitamin (f.eks. sarcoidosis) eller til patienter i behandling med digitalisglykosider (se pkt. 4.5).

På grund af calciumindholdet, bør Ringer-acetat ikke gives samtidig med blod i det samme infusionssæt, da dette medfører risiko for pseudoagglutination.

Opløsninger indeholdende magnesiumsalte bør indgives med forsigtighed til patienter med nyreinsufficiens, alvorlige hjertearytmier og hos patienter med myasthenia gravis. Patienter bør overvåges med hensyn til kliniske tegn på magnesiumoverskud, især i tilfælde hvor patienten samtidig er i behandling for eklamsi (se pkt 4.5). Der bør udvises forsigtighed ved postoperativ indgivelse efter neuromuskulær blokade, da magnesiumsalte kan genfremkalde den neuromuskulære blokade.

Infusion af Ringer-acetat "Fresenius Kabi" kan medføre metabolisk alkalose på grund af tilstedeværelse af acetationer, dog er det ikke hensigtsmæssigt at anvende til behandling af svær metabolisk eller respiratorisk acidose.

Under parenteral langtidsbehandling skal patienten tilføres et passende næringstilskud.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Suxamethonium og kalium kan, når de gives samtidigt, resultere i en betydelig hyperkaliæmi og derved forstærke deres negative påvirkning af hjerterytmen.

Magnesiumsalte kan øge virkningen af depolariserende neuromuskulært blokerende midler, såsom suxamethonium og vecuronium. Samtidig behandling med lægemidler, som indeholder de ovenfor nævnte stoffer, kan derfor ikke anbefales.

Visse lægemidlers virkning på kalium- og/eller natriumretention bør tages i betragtning som f.eks. for kortikosteroider/steroider, kaliumbesparende diuretika, ACE-hæmmere, tacrolimus og ciclosporin

Calcium øger risikoen for toksisk virkning af digitalisglykosider.

Alkalisering af urinen gennem bikarbonat fra acetatmetabolismen øger elimineringen af visse lægemidler (f.eks. salicylater, lithium) og mindsker elimineringen af sympatomimetika (såsom amfetamin).

4.6 Graviditet og amning

Graviditet:

Ringer-acetat kan anvendes til gravide.

Bør dog anvendes med forsigtighed ved præeklamsi.

Amning:

Ringer-acetat kan anvendes i ammeperioden.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke mærkning.

Ringer-acetat påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Hjerte Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Hjertesvigt hos patienter med hjerteforstyrrelser. Takykardi, bradykardi.
Nervesystemet Meget sjælden ($< 1/10.000$)	Krampeanfald, som kan udløses af acetat-induceret alkalose.
Øjne Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Konjunktivit.
Luftveje, thorax og mediastinum Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Pulmonalt ødem. Rinit.

Hud og subkutant væv Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Lokal eller generel urticaria som hududslæt, erytem og pruritus.
Metabolisme og ernæring Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Meget sjælden ($< 1/10.000$)	Overhydrering. Elektrolytforstyrrelser.
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Feber, infektion på injektionsstedet, lokal smerte eller reaktion, veneirritation, vентrombose eller flebit fra injektionsstedet, ekstravasation. Trykken for brystet, brystsmerte.
Immunsystemet Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Overfølsomhedsreaktioner, allergiske reaktioner eller anafylaktiske/anafylaktoide symptomer.

Natriumretention kan forekomme, når opløsningen administreres til patienter, som lider af hjerte- eller nyreinsufficiens.

Der er en potentiel risiko for hyperkloridæmi, når opløsningen infunderes med høj hastighed, især hos patienter med nedsat nyrefunktion.

Bivirkninger kan være forbundet med de lægemidler, som tilsættes opløsningen.

4.9 Overdosering

Symptomer:

Overdosering kan medføre overhydrering med udspændt hud, venestase, ødem - herunder risiko for lunge- og hjerneødem, forstyrret syre-basebalance og elektrolytbalance ligesom hyperosmolaritet i serum.

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

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.

Akutbehandling:

Infusionen afbrydes umiddelbart. Indgivelse af diuretika under kontinuerlig overvågning af serumelektrolytter, korrigerende af elektrolytbalancen og syre-basebalancen.

4.10 Udlevering B.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Terapeutisk klassifikation

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

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Ringer-acetat "Fresenius Kabi" har ingen farmakodynamiske egenskaber bortset fra at opretholde eller genoprette normal væske- og elektrolytbalance.

Acetatinholdet (30 mmol/l) giver infusionsvæsken en bufferkapacitet, der ligger tæt på den normale ekstracellulærvæskes. Bufferkapaciteten er ikke tilstrækkelig til at korrigere en opstået metabolisk acidose.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Elektrolytterne i Ringer-acetat "Fresenius Kabi" har hovedsagelig de samme farmakokinetiske egenskaber som elektrolytter, der tilføres med normal kost.

Acetat omdannes hurtigt til den ækvivalente mængde hydrogencarbonat. Omsætningen finder hovedsageligt sted uden for lever og nyrer. Dette giver en bedre sikkerhedsmargin hos patienter, hvor lever- og nyrefunktion er vanskelig at vurdere.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Saltsyre koncentreret; vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Indeholder calciumioner og må derfor ikke blandes med citratblod eller blodprodukter som erythrocytkoncentrat, leukocyt-fattigt blod eller kryoprecipitat.

Tilsætning af lægemidler bør undgås på grund af opløsningens bufferegenskaber.

Elektrolytkoncentrater kan tilsættes, hvor forligeligheden er dokumenteret.

Uforligelighed: Hydrogenkarbonat, sulfat, fosfat.

Bør ikke gives samtidig med blodprodukter i samme infusionssæt på grund af risiko for pseudoagglutination.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

- 6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**
Excel (Polypropylenbaseret infusionspose)
Freeflex (Polypropylenbaseret infusionspose).

Excel: 1000 ml
Freeflex: 500 ml og 1000 ml.

- 6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**
Pakningerne er vedlagt en teknisk brugsanvisning.

Alle tilsætninger skal foretages aseptisk.
Infusionen skal være afsluttet indenfor 24 timer efter tilberedning for at hindre mikrobiel kontaminering.
Eventuelle rester skal kasseres og må ikke gemmes til senere anvendelse.

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

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Fresenius Kabi AB
75174 Uppsala
Sverige

Repræsentant
Fresenius Kabi
filial af Fresenius Kabi AB, Sverige
Islands Brygge 57
2300 København S

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**
12624

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
6. november 1986

- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
26. maj 2014