

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

RINGER LACTAAT CARELIDE, OPLOSSING VOOR INTRAVENEUZE INFUSIE

Natriumchloride, kaliumchloride, calciumchloride dihydraat, natrium lactaat 60%

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ringer Lactaat Carelide, oplossing voor intraveneuze infusie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ringer Lactaat Carelide, oplossing voor intraveneuze infusie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ringer Lactaat Carelide, oplossing voor intraveneuze infusie is een heldere oplossing van natriumchloride, kaliumchloride, calciumchloride dihydraat en natrium lactaat 60% in water. De oplossing wordt bewaard in een gesloten plastic container.

Natrium, kalium, calcium en chloride ionen zijn belangrijk om de juiste vochtbalans te bewaren in en rondom de lichaamscellen en weefsels, en ze zijn betrokken bij zenuwsignalen en spiersamentrekkingen. Ringer Lactaat Carelide, oplossing voor intraveneuze infusie kan om verschillende redenen gegeven worden:

- om te helpen de vochniveaus en de normale zoutbalans te herstellen
- om een lage bloeddruk of een verminderd bloedvolume te verhelpen
- om metabole acidose te behandelen, een conditie waarbij er teveel zuur in het lichaam aanwezig is.

De oplossing kan alleen gegeven worden, maar ook in combinatie met andere toegevoegde geneesmiddelen.

Ringer Lactaat Carelide, oplossing voor intraveneuze infusie zal u in het ziekenhuis toegediend worden door een arts of verpleegkundige.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U mag Ringer Lactaat Carelide NIET krijgen wanneer u last heeft van:

- verhoogde spiegels van **natrium, kalium, calcium** of **chloride** in het bloed. Deze condities kunnen worden vastgesteld met bloedtesten
- ernstige **nierziekte** en weinig of geen urine produceert
- aan **hartfalen** hebt geleden
- een toegenomen **bloedvolume** of **vochtretentie** (water intoxicatie of teveel water in het lichaam)
- ernstige **metabole acidose** of **melkzuuracidose**, wanneer u teveel zuur in het lichaam heeft

- **metabole alkalose**, wanneer u minder zuur in het lichaam heeft dan normaal
- ernstige **leverziekte** of onmogelijkheid om **lactaat** af te breken
- **zwellings** door vochtretentie
- hartziekte die behandeld wordt met het geneesmiddel digitalis
- een noodzaak om **aanvullende geneesmiddelen** te gebruiken die kunnen leiden tot toegenomen kaliumspiegels in het lichaam, zoals diuretica (plasmiddelen)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- als u een **hart-, nier- of leverziekte** heeft of **zwellings** door vochtretentie
- als u een **hoge bloeddruk** heeft
- als u een ziekte heeft die verhoogde Vitamine D spiegels veroorzaakt
- **als u nierstenen** heeft of heeft gehad
- als u enige ziekte heeft die kan leiden tot toegenomen **kalium** spiegels in het bloed, zoals uitgebreide weefselbeschadiging die kan optreden bij ernstige verbranding of acute dehydratie
- **als u pre-eclampsie** tijdens de zwangerschap heeft
- **als u zeer jong of oud bent**

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ringer Lactaat Carelide, oplossing voor intraveneuze infusie nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Vertel het uw arts vooral wanneer u één van het volgende gebruikt:

- **digitalis** (voor hartziekte). U mag Ringer Lactaat Carelide, oplossing voor intraveneuze infusie niet krijgen wanneer u digitalis gebruikt
- de **plasmiddelen** spironolacton, triamtereen, amiloride, kalium canrenoaat (diuretica die gebruikt worden bij hartfalen)
- **thiazide diuretica**
- geneesmiddelen voor de behandeling van **hoge bloeddruk** (ACE remmers en angiotensine II antagonist)
- **corticosteroiden**, die gebruikt worden tegen ontsteking
- **tacrolimus** en **ciclosporine** (geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van getransplanteerd weefsel te voorkomen)
- **Vitamine D**
- **salicylaten, barbituraten en lithium**
- **adrenaline** en de **stimulantia** dexamfetamine sulfaat, fenfluramine hydrochloride
- **bisfosfonaten** (voor de behandeling van botziekten en menopausale symptomen)
- het antibioticum **tetracycline** en sommige **fluoroquinolonen**
- **carbenoxolon** dat gebruikt wordt om zweren te behandelen
- **pseudoefedrine** dat gebruikt wordt om een verstopte neus en bijholtes bij verkoudheid, hooikoorts of allergieën te behandelen
- **fluoride** (gebruikt om tandbederf te voorkomen).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De oplossing dient voorzichtig gebruikt te worden tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding. Moeders die borstvoeding geven moeten zich ervan bewust zijn dat de calcium overgaat in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De oplossing heeft geen effect op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De oplossing zal u in het ziekenhuis toegediend worden.

U zult de oplossing krijgen middels een infuus in een ader, waarschijnlijk in uw arm, toegediend door een arts of verpleegkundige. De hoeveelheid en snelheid waarmee het infuus toegediend wordt, hangt af van factoren zoals uw leeftijd, gewicht en klinische toestand. Uw arts beslist over het juiste volume dat u moet krijgen.

Uw arts zal uw reactie op de behandeling controleren op verbetering van de symptomen en zal waarschijnlijk bloed- en urinemonsters nemen voor laboratorium tests.

Wanneer uw kaliumspiegels verhoogd zouden kunnen zijn, zal de spiegel van dit zout in uw bloed nauwkeurig gecontroleerd worden.

Uw arts zal u nauwlettend in de gaten houden, wanneer u aan hartziekte of longziekte lijdt en grote hoeveelheden van de oplossing nodig heeft.

De hoeveelheden kalium in Ringer Lactaat Carelide, oplossing voor intraveneuze infusie zijn niet groot genoeg om extreme lage bloed kaliumspiegels te behandelen.

Wanneer u voor een langere tijd oplossingen via het infuus toegediend moet krijgen, dan zal uw arts u ook van geschikte intraveneuze voeding voorzien.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Het is onwaarschijnlijk dat u teveel oplossing wordt toegediend, omdat uw arts of verpleegkundige uw reactie op de behandeling controleert. Wanneer er teveel oplossing gegeven is of wanneer het infuus te snel loopt, kunnen de spiegels van kalium, natrium, calcium en lactaat in het lichaam te hoog worden.

Wanneer u bezorgd bent over de hoeveelheid oplossing die gegeven wordt, of wanneer u zich zorgen maakt over effecten die u bemerkt, praat met uw arts of verpleegkundige.

Wanneer u verdere vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het infuus moet onmiddellijk stopgezet worden, wanneer u een bijwerking ervaart.

Wanneer de oplossing u langdurig wordt toegediend, kunt u het volgende bemerken:

- irritatie, zwelling, roodheid en gevoeligheid op de plaats van injectie. U kunt aderontsteking en stolsels in de ader krijgen.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen zijn:

- symptomen van een allergische reactie zoals urticaria (hives), roodheid van de huid, huiduitslag, jeuk, zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong, ademhalings symptomen zoals verstopte neus, moeite met ademen, piepen, hoesten, niezen
- verstoorde spiegels van electrolyten (zouten) in uw lichaam, wat symptomen als spierzwakte, zwelling, prikkeling in de handen en voeten, lage of hoge bloeddruk, kortademigheid, verwardheid of misselijkheid kan geven
- wanneer u hartziekte heeft of vochtophoping in uw longen, kunt u last hebben van waterintoxicatie, oftewel teveel water in het lichaam, en hartfalen

Vaak voorkomende bijwerkingen zijn:

- benauwdheid op de borst
- pijn op de borst met een afname of toename van de hartfrequentie

- angstgevoelens

Soms voorkomende bijwerkingen zijn:

- paniekaanvallen en insulden, veroorzaakt door toegenomen lactaatspiegels in het bloed

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke buitenverpakking om het geneesmiddel te beschermen tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat de oplossing niet helder is of de verpakking beschadigd is. Het moet onmiddellijk na het verwijderen van de omverpakking gebruikt worden. Ongebruikte oplossing in de zak moet weggespoeld worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw arts of verpleegkundige wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn natriumchloride, kaliumchloride, calciumchloride dihydraat en natrium lactaat 60%. Per liter bevat de oplossing 6 g natriumchloride, 0,4 g kaliumchloride, 0,27 g calciumchloride dihydraat end 5,16 g natrium lactaat 60%.
- De andere stof in dit middel is water voor injectie.

Hoe ziet Ringer Lactaat Carelide, oplossing voor intraveneuze infusie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ringer Lactaat Carelide, oplossing voor intraveneuze infusie is een heldere, kleurloze oplossing. De oplossing is verpakt in een plastic zak of een flexibele container met een geïntegreerde infusie set voor directe aansluiting op een katheter. Het is beschikbaar in hoeveelheden van 250 ml, 500 ml en 1000 ml.

Alle presentaties kunnen worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

CARELIDE
Rue Michel Raillard
59420 Mouvaux
Frankrijk

Fabrikant

CARELIDE
Rue Michel Raillard
59420 Mouvaux
Frankrijk

Dit geneesmiddel is in Nederland geregistreerd onder:

RVG 34557

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

FR, LU: RINGER LACTATE CARELIDE, solution pour perfusion

IR, UK : Hartmann's solution (Compound sodium Lactate intravenous infusion B.P.)

NL: Ringer Lactaat Carelide, oplossing voor intraveneuze infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021.

Andere informatiebronnen

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van CBG.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (zie ook rubriek 3)

Aanbevolen dosering

De vereiste hoeveelheid Ringer Lactaat oplossing om een normaal bloedvolume te herstellen, bedraagt 3 tot 5 maal het verloren bloedvolume.

Aanbevolen dosering is:

- voor volwassenen: 500 ml tot 3 liter/ 24 uur
- voor babies en kinderen: 20 ml tot 100 mg/ kg/ 24 uur

Toedieningssnelheid:

Gebruik voor intraveneuze toediening steriele en pyrogeen vrije apparatuur.

Bij volwassenen bedraagt de infusiesnelheid gewoonlijk 40 ml/kg/24 uur.

De infusiesnelheid bij kinderen is 5 ml/kg/uur gemiddeld, maar varieert met de leeftijd:

6-8 ml/kg/uur voor zuigelingen *, 4-6 ml/kg/uur voor peuters* en 2-4 ml/kg/uur voor schoolgaande kinderen**.

Bij kinderen met brandwonden bedraagt de dosering gemiddeld 3,4 ml/kg/ procent verbranding in de 24 uur na verbranding en 6,3 ml/kg/ procent verbranding tot 48 uur na verbranding. Bij kinderen met ernstige hoofdwonden bedraagt de dosering gemiddeld 2850 ml/m².

Infusiesnelheid en totaal volume kan hoger zijn bij chirurgische ingrepen of in noodgevallen.

*: zuigelingen en peuters: leeftijd van ongeveer 28 dagen tot 23 maanden;

** : kinderen en schoolgaande kinderen: leeftijd van ongeveer 2 tot 11 jaar.

Voorzorgen bij gebruik van de zak

- Voor eenmalig gebruik.
- Oplossingen mogen geen zichtbare vaste deeltjes bevatten.
- Alleen gebruiken als de oplossing helder is en de container onbeschadigd is.
- Niet in serie-verbinding gebruiken. Knijp in het infusiesysteem om alle lucht te verwijderen, vanwege het risico op embolie.
- Verwerp alle niet-gebruikte oplossing.
- Controleer dat de container en het aansluitpunt onbeschadigd zijn.
- Alleen voor langzame infusie.

COSINUS^{PVC} zakken

- Verwijder de zak uit de omzak.
- Verwijder met een draaibeweging de bescherming van de infusiepoort.

- Verbind de toedieningset met de zak.

COSINUS^{PVC}-Perf systemen

- Verwijder de zak uit de omzak (gebruik de zak onmiddellijk na verwijderen van omzak).
- Schuif de regelklem 1 cm naar beneden en klem de slang.
- Verbreek de afbreek-canule door de slang in beide richtingen te buigen.
- Knijp in de infuuszak om de druppelkamer te vullen.
- Open de flow regelaar en spoel de infuuslijn.
- Sluit de regelklem en verbind met de luer adaptor van de veneuze toegang.
- Controleer regelmatig de loopsnelheid bij infusie door zwaartekracht.

Toevoegen van geneesmiddelen

Het behandelend personeel moet verenigbaarheid controleren. Er mag geen kleurverandering ontstaan, en geen neerslag, onoplosbare complexen of kristallen worden gevormd. Meng de oplossing zorgvuldig. Gebruik direct na toevoegen van het geneesmiddel.