

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ringer oplossing, infusievloeistof

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1.000 ml oplossing bevat:

Natriumchloride	8,60 g
Kaliumchloride	0,30 g
Calciumchloride-dihydraat	0,33 g

Elektrolytenconcentraties:

Natrium	147 mmol/l
Kalium	4,0 mmol/l
Calcium	2,2 mmol/l
Chloride	156 mmol/l

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

Heldere, kleurloze, waterige oplossing

Theoretische osmolariteit:	309 mOsm/l
Zuurtegraad (titratie tot pH 7,4):	< 0,3 mmol/l
pH:	5,0-7,0

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bij afname van extracellulair volume, waarbij water en zout in evenredige hoeveelheden verloren zijn gegaan (isotone dehydratie)

4.2 Dosering en wijze van toediening

Aanbevolen doseringsschema

De dosering van Ringer oplossing, infusievloeistof is afhankelijk van de vocht- en elektrolytenbalans, de leeftijd, het gewicht, de klinische toestand en de fysiologische (zuur-base) status van de patiënt. De volgende aanbevolen doseringen worden als leidraad gegeven. De behandeling wordt bepaald door de situatie en de observatie van de arts.

Volwassenen

Maximale dagelijkse dosis

De dosis moet worden berekend op basis van de ernst van dehydratie en de klinische toestand van de patiënt.

Maximale infusiesnelheid

De infusiesnelheid mag in het algemeen niet meer dan 5 ml per kg lichaamsgewicht per uur zijn, overeenkomend met 1,7 druppels per kg lichaamsgewicht per minuut.

Ouderen

Zie rubriek 4.4.

Pediatrische patiënten

Maximale dagelijkse dosis

Een maximale dagelijkse dosis kan niet aanbevolen worden omdat de individuele behoefte aan vocht afhankelijk is van de klinische toestand van de patiënt. De volgende aanbevelingen moeten beschouwd worden als een algemene leidraad. Monitoring wordt aanbevolen en aanpassingen naargelang de reactie van de patiënt op vochttherapie kunnen noodzakelijk zijn.

Leeftijd	Doses (ml/kg lichaamsgewicht/dag)
1 ^e levensdag*	120
2 ^e levensdag*	120
3 ^e levensdag*	130
4 ^e levensdag*	150
5 ^e levensdag*	160
6 ^e levensdag*	180
1 ^e levensmaand	160
vanaf de 2 ^e levensmaand	150
1-2 jaar	120
3-5 jaar	100
6-12 jaar	80
13-18 jaar	70

* voor voldragen zuigelingen

Alle bijkomende verliezen (als gevolg van bijv. koorts, diarree, braken enz.) moeten worden aangevuld overeenkomstig het volume en de samenstelling van de verloren vloeistoffen.

In geval van dehydratie is het mogelijk dat de hierboven vermelde dosis moet worden overschreden. De dosis moet worden berekend op basis van de ernst van dehydratie en de klinische toestand van de patiënt.

Maximale infusiesnelheid voor routinematige onderhoudsbehandeling

Lichaamsgewicht	ml/uur
0-10 kg	4 ml/kg lichaamsgewicht/uur
10-20 kg	40 ml/uur + 2 ml/kg lichaamsgewicht/uur voor meer dan 10 kg
> 20 kg	60 ml/uur + 1 ml/kg lichaamsgewicht/uur voor meer dan 20 kg

Wijze van toediening

Intraveneuze infusie

4.3 Contra-indicaties

Ringier oplossing, infusievloeistof mag niet worden toegediend in de volgende situaties:

-
- Toestand van hyperhydratie
 - Acut congestief hartfalen
 - Ernstige nierinsufficiëntie met oligurie of anurie
 - Ernstige hypernatriëmie
 - Ernstige hyperchloremie

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Klinische monitoring dient controles van de elektrolytenconcentratie in serum, de zuur-base-balans en de vochtbalans te omvatten.

Ringer oplossing, infusievloeistof mag uitsluitend worden toegediend indien extra voorzichtigheid wordt betracht in de volgende situaties:

- hypertone dehydratie,
- hypernatriëmie,
- hyperchloremie,
- respiratoire insufficiëntie,
- aandoeningen die vaak gepaard gaan met hyperkaliëmie, bijv. de ziekte van Addison of sikkelcelanemie,
- aandoeningen waarbij een beperking van natrium- en vochtinname aangewezen zijn, zoals hartinsufficiëntie, gegeneraliseerd oedeem, longoedeem, hypertensie, pre-eclampsie, nierinsufficiëntie of aldosteronisme,
- gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die het kaliumgehalte in serum verhogen (zie rubriek 4.5),
- aandoeningen waarbij een beperking van calciuminname aangewezen is, zoals sarcoïdose.

In gevallen van vooraf bestaande hyponatriëmie mag, ter preventie van het ontstaan van het osmotische demyelinisatiesyndroom, de stijging van het natriumgehalte in serum niet meer dan 9 mmol/l/dag zijn. Als algemene aanbeveling is in de meeste gevallen een correctiesnelheid van 4 tot 6 mmol/l/dag redelijk, afhankelijk van de toestand van de patiënt en de gelijktijdige risicofactoren. Voorzichtigheid is geboden opdat extravasatie wordt vermeden tijdens intraveneuze infusie, aangezien calcium in de extravasculaire ruimte lokale reacties, zelfs necrose, kan veroorzaken. Spoedeisende situaties:

Als bij de behandeling van acute hypovolemie de oplossing snel met een drukinfusie moet worden toegediend, is voorzichtigheid geboden opdat voorafgaand aan de infusie alle lucht uit de verpakking en de toedieningsset wordt verwijderd (zie rubriek 6.6), omdat er anders een risico is dat een luchtembolie ontstaat tijdens de infusie.

Pediatrie patiënten

Intraveneuze therapie met vocht moet nauwlettend worden gemonitord bij pediatrie patiënten, omdat bij hen het reguleringsvermogen voor vloeistoffen en elektrolyten verstoord kan zijn. Een toereikende urinestroom moet worden gegarandeerd, terwijl een zorgvuldige controle van de vochtbalans en van de elektrolytenconcentraties in plasma en urine essentieel is.

Oudere patiënten

Oudere patiënten, bij wie de kans groter is dat ze hartinsufficiëntie en een nierfunctiestoornis hebben, moeten nauwlettend worden gemonitord tijdens de behandeling. De dosering moet zorgvuldig worden aangepast om cardiocirculatoire complicaties en complicaties van de nieren als gevolg van hypervolemie te voorkomen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geneesmiddelen die een interactie vertonen met natrium

Het gelijktijdige gebruik van geneesmiddelen die natrium vasthouden (bijv. corticosteroiden, niet-steroïde anti-inflammatoire middelen), kan leiden tot oedeem.

Geneesmiddelen die een interactie vertonen met kalium

Kaliumsparende diuretica, ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten, niet-steroïde anti-inflammatoire middelen, ciclosporine, tacrolimus of suxamethonium kunnen het kaliumgehalte in serum verhogen. De gelijktijdige toediening van oplossingen die kalium bevatten met deze geneesmiddelen kan leiden tot ernstige hyperkaliëmie, wat op zijn beurt kan leiden tot hartaritmieën. ACTH, corticosteroiden en lisdiuretica kunnen de eliminatie van kalium via de nieren doen toenemen.

Geneesmiddelen die een interactie vertonen met calcium

Toediening van calcium kan het inotrope en toxische effect van hartglycosiden intensifiëren. Met name na i.v. toediening kan calcium hartaritmieën veroorzaken bij patiënten die met digoxin worden behandeld.

Thiazidediuretica en vitamine D doen de absorptie van calcium via de nieren toenemen.

Calcium vormt een complex met tetracyclineantibiotica waardoor die inactief worden.

Ceftriaxone mag niet gemengd worden of gelijktijdig gegeven worden met een calciumbevattend intraveneuze oplossing wegens het risico op vorming van neerslag.

Interactie met hartglycosiden

Toediening van kalium kan het therapeutische effect van hartglycosiden afzwakken.

Men moet zorgen dat de kaliumconcentratie constant blijft bij patiënten die met hartglycosiden behandeld worden. In geval van hyperkaliëmie, kan het effect van de hartglycosiden afgezwakt worden. Bij hypokaliëmie kan dit resulteren in een toxiciteit van de hartglycosiden. Het toedienen van kalium moet zorgvuldig worden stopgezet bij deze patiënten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens (minder dan 300 zwangerschapsuitkomsten) over het gebruik van natriumchloride, kaliumchloride en calciumchloride bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Aangezien alle componenten van het product van nature aanwezig zijn in het lichaam, kan het product worden gebruikt als het geïndiceerd is.

Desalniettemin is voorzichtigheid geboden wanneer dit geneesmiddel wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, met name in het geval van pre-eclampsie (zie rubriek 4.4).

Borstvoeding

Aangezien alle werkzame stoffen aanwezig zijn in het menselijk lichaam, worden geen negatieve effecten verwacht als het middel tijdens de borstvoeding wordt gebruikt. Daarom kan de oplossing worden gebruikt indien geïndiceerd.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar, maar er worden geen negatieve effecten verwacht.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Ringer oplossing, infusievloeistof heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Geen bekend, indien gebruikt overeenkomstig de gegeven aanwijzingen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Symptomen

Overdosering kan leiden tot hyperhydratie met toegenomen huidspanning, veneuze congestie, oedeem - mogelijk ook long- of hersenoedeem -, verstoorde elektrolytenbalans, serumhyperosmolariteit en metabole acidose.

Behandeling

Stopzetten van de infusie, toediening van diuretica met continue monitoring van serumelektrolyten, correctie van een verstoorde elektrolyten- en zuur-base-balans.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: oplossingen die invloed hebben op de elektrolytenbalans

ATC-code: B05B B01 (elektrolyten)

Ringer oplossing, infusievloeistof heeft een elektrolytensamenstelling die vergelijkbaar is met die van de extracellulaire vloeistof.

Het middel wordt gebruikt voor de correctie van een verstoorde serumelektrolyten- en zuur-base-balans. Elektrolyten worden toegediend om een normale osmotische situatie te bereiken of in stand te houden in zowel de extra- als de intracellulaire ruimte.

Vanwege zijn relatief hoge chloridegehalte heeft de oplossing een licht aanzurend effect.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Aangezien de oplossing met een intraveneuze infusie wordt toegediend, is de biologische beschikbaarheid van de bestanddelen ervan 100%.

Distributie

Toediening van Ringer oplossing, infusievloeistof resulteert rechtstreeks in een aanvulling van de interstitiële ruimte die tot ongeveer $\frac{2}{3}$ van de extracellulaire ruimte bedraagt. Slechts $\frac{1}{3}$ van het toegediende volume blijft in de intravasculaire ruimte. Bijgevolg heeft de oplossing een kort hemodynamisch effect.

De elektrolyten worden overgebracht naar hun respectieve elektrolytenpools in het lichaam. Natrium en chloride worden hoofdzakelijk in de extracellulaire ruimte gedistribueerd, terwijl kalium en calcium hoofdzakelijk in de intracellulaire ruimte worden gedistribueerd.

Biotransformatie

Natrium, kalium, calcium en chloride worden niet gemetaboliseerd.

Eliminatie

De elektrolyten worden hoofdzakelijk uitgescheiden in urine, maar kleine hoeveelheden worden ook uitgescheiden via de huid en het darmstelsel.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische onderzoeken zijn niet uitgevoerd met Ringer-oplossing. Aangezien de componenten van Ringer-oplossing fysiologisch aanwezig zijn in het menselijk lichaam, worden geen toxische effecten van de afzonderlijke componenten verwacht wanneer het product overeenkomstig de instructies wordt gebruikt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

6.3 Houdbaarheid

Houdbaarheid in jaren:

	500	1000
recipiënt	3	3

Zie ook expiratiedatum op de verpakking.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C)

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Infusievloeistof,
recept: 500 of 1000 ml in glazen flessen, plastic zakken of polyethyleen flessen

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 51052

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10-7-1992
Datum van laatste verlenging: 10-07-2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.2 t/m 4.9 en 5.1 t/m 5.3: 13 oktober 2021