

Samenvatting van de Productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ringer Lactaat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1000 ml bevat:

Natriumchloride	6.00 g
Kaliumchloride	0.40 g
Calciumchloride.2 H ₂ O	0.27 g
Natriumlactaat 50%	6.34 g

Theoretische osmolariteit	276 mosmol/l
pH	5,0 - 7,0

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Herstel van verlies aan extracellulair volume, waarbij water en zout in evenredige hoeveelheden verloren zijn gegaan (isotone dehydratatie) in combinatie met metabole acidose.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Intraveneuze infusie

Dosering

De maximale dagdosering wordt bepaald door de individuele behoefte aan volume en electrolyten van de patiënt. Overeenkomstig de aanbevolen dagelijkse aanvulling van het volume, mag de maximale dagdosering voor volwassen patiënten niet meer dan 40 ml/kg lichaamsgewicht bedragen (dit is 2800 ml voor een patiënt van 70 kg).

De maximale infusie snelheid wordt bepaald door de klinische situatie van de patiënt.

Vloeistofbalans, serumelectrolyten en zuur-base-evenwicht moeten wellicht worden gecontroleerd voor en tijdens toediening, met bijzondere aandacht voor serumnatrium bij patiënten met verhoogde niet-osmotische afgifte van vasopressine (antidiuretisch hormoon-secretiedeficiëntiesyndroom, SIADH) en bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met vasopressine-agonisten vanwege het risico op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

Controle van serumnatrium is vooral belangrijk voor fysiologisch hypotone vloeistoffen.

Toniciteit Ringer Lactaatisotonisch, osmolaliteit : 255 mOsm/kg

Pediatrische patiënten

De infusiesnelheid en het infusievolume zijn afhankelijk van de leeftijd, het gewicht en de klinische aandoening (bijvoorbeeld brandwonden, operatie, hoofdwond, infecties), en de bijkomende

Samenvatting van de Productkenmerken

therapie dient te worden bepaald door een behandelend arts met ervaring met intraveneuze vloeistofbehandeling bij kinderen (zie rubrieken 4.4. en 4.8).

4.3. Contra-indicaties

Ringer Lactaat is gecontraïndiceerd in geval van:

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Overvulling
- Hypertone dehydratie
- Hyperkaliëmie
- Hypernatriëmie
- Ernstige hypertensie
- Sterk verminderde nier- en/of hartfunctie
- Hyperchloremie
- Alkalose
- Leverfunctiestoornissen, zodat er geen waterstofcarbonaat wordt gevormd uit lactaat
- Hyperlactatemie

4.4. Bijzondere waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

- Alleen toedienen indien de oplossing volkomen helder en deeltjesvrij is en de zak/flacon en de sluiting onbeschadigd is
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met lichte tot matige hypertensie, neiging tot decompensatio cordis, lichte tot matige nierfunctiestoornis, respiratoire insufficiëntie, acute dehydratie, hittekrampen en bij gelijktijdige behandeling met corticosteroiden
- Controle van de electrolyten- en vochtbalans, pH en pCO₂ van het bloed wordt aangeraden.
- Niet tegelijk met bloed via één systeem toedienen.

Infusie van een hoog volume mag alleen worden toegepast bij patiënten met hart- of longfalen en bij patiënten met niet-osmotische afgifte van vasopressine (waaronder SIADH), vanwege het risico op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie (zie hieronder).

Hyponatriëmie

Patiënten met niet-osmotische afgifte van vasopressine (bijvoorbeeld bij acute ziekte, pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden en ziekten van het centrale zenuwstelsel), patiënten met hart-, lever- of nierziekten en patiënten blootgesteld aan vasopressine-agonisten (zie rubriek 4.5) lopen een specifiek risico op acute hyponatriëmie bij infusie van hypotone vloeistoffen.

Acute hyponatriëmie kan leiden tot acute hyponatriëmie encefalopathie (hersenoedeem) die wordt gekenmerkt door hoofdpijn, misselijkheid, epileptische aanvallen, lethargie en braken. Patiënten met hersenoedeem hebben een extra hoog risico op ernstig, onomkeerbaar en levensbedreigend hersenletsel.

Kinderen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en patiënten met verminderde hersenwerking (bijvoorbeeld meningitis, intracraniale bloeding, hersenschudding en hersenoedeem) hebben een extra hoog risico op ernstige en levensbedreigende hersenzwelling veroorzaakt door acute hyponatriëmie.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Natrium:

Samenvatting van de Productkenmerken

Natriumretentie kan optreden bij NSAID's, androgene stoffen, anabole steroïden, oestrogene stoffen, corticotrofine, mineralocorticoïden, succus liquiritiae en carbenoxolon, vaatverwijders of adrenerge ganglionblockers.

Kalium:

Met kaliumsparende diuretica in verband met hyperkaliëmie. De volgende middelen hebben soms hyperkaliëmie als bijwerking:

Beta-blockers, captopril, oncolytica, digoxine, heparine, indometacine, mannitol (na intraveneuze toediening), meticilline en suxamethonium.

Calcium:

Calcium geeft in combinatie met digitalisglycosiden een verhoogde kans op toxische effecten van digitalisglycosiden.

Doordat alkalisering van de urine optreedt kan Ringer Lactaat het effect van amfetamine en verwante middelen versterken en het effect verlengen door de excretie te vertragen. Dit geldt ook voor de uitscheiding van kinidine. De uitscheiding van lithium en salicylaten wordt juist vergroot. De werking van methenamine wordt tenietgedaan door de hoge pH van de urine.

Geneesmiddelen die leiden tot een verhoogd vasopressine-effect

De hieronder genoemde geneesmiddelen verhogen het effect van vasopressine, wat leidt tot verminderde renale excretie van electrolytenvrij water, en kunnen het risico verhogen op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie na incorrect uitgebalanceerde behandeling met i.v.-vloeistoffen (zie rubrieken 4.2, 4.4 en 4.8).

- Geneesmiddelen die de afgifte van vasopressine stimuleren zijn onder meer: chloorpropamide, clofibraat, carbamazepine, vincristine, selectieve serotonineheropnameremmers, 3,4-methyleendioxy-N-methamfetamine, ifosfamide, antipsychotica, narcotica
- Geneesmiddelen die de werking van vasopressine versterken zijn onder meer: chloorpropamide, NSAID's, cyclofosfamide
- Vasopressine-analogen zijn onder meer: desmopressine, oxytocine, vasopressine, terlipressine

Andere geneesmiddelen die het risico op hyponatriëmie verhogen zijn onder meer diuretica in het algemeen en anti-epileptica zoals oxcarbazepine.

4.6. Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding

Er zijn geen beperkingen bekend, wanneer volume-, electrolyt- en zuur-base balans nauwkeurig worden gecontroleerd.

Dit middel dient met voorzichtigheid te worden toegediend bij zwangere vrouwen gedurende de bevalling, vooral met het oog op serumnatrium, indien toegediend in combinatie met oxytocine (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

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

Niet van toepassing

4.8. Bijwerkingen

- Tromboflebitis
- Overvulling van het vaatstelsel, hyperhydratie, decompensatio cordis
- Hyperchloremie
- Angstgevoelens

Samenvatting van de Productkenmerken

- In het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie (frequentie niet bekend)*
- Acute hyponatriëmische encefalopathie (frequentie niet bekend)*

*In het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie kan leiden tot onomkeerbaar hersenletsel en overlijden door de ontwikkeling van hyponatriëmische encefalopathie, frequentie niet bekend (zie rubrieken 4.2 4.4, 4.5).

-

Melden 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

Overdosis kan leiden tot toename van de vloeistofbalans zoals perifeer oedeem en longstuwning, verstoring van de elektrolytenbalans zoals hypernatriëmie, hyperosmolariteit en inductie van een metabole acidose van de patiënt.

Behandeling: stoppen met de toediening en behandeling met diuretica. In het geval van een oligurie of anurie, kan hemo- of peritoneaaldialyse aangewezen zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ringer Lactaat bevat de belangrijkste ionen die in het serum voorkomen in een verhouding die enigszins afwijkt van die in serum.

De normale waarden in het serum voor de diverse ionen zijn:

Natrium	135-147 mmol/l
Chloride	98-107 mmol/l
Kalium	4,0-4,8 mmol/l
Calcium	2,1-2,8 mmol/l

Lactaat wordt gemetaboliseerd tot bicarbonaat. Ringer Lactaat kan derhalve worden toegepast bij isotone dehydratatie in combinatie met metabole acidose.

Lactaat wordt ook in de lever omgezet in glycogeen, hetgeen betekent dat niet alle lactaat wordt omgezet in waterstofcarbonaat.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie en distributie

De biologische beschikbaarheid van Ringer Lactaat is per definitie 100%.

Ringer Lactaat verdeelt zich hoofdzakelijk in de intravasculaire en dientengevolge in de interstitiële ruimte. Daarom komt ongeveer 2/3 van het volume in de extracellulaire ruimte en 1/3 in het bloedvolume terecht.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Toxicologie

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Zoutzuur 25%

Samenvatting van de Productkenmerken

Natriumhydroxide
Water voor injecties

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Ringer Lactaat moet, net als andere Ca^{2+} bevattende oplossingen, niet gemengd worden met oplossingen die carbonaat of anorganische fosfaten bevatten, aangezien neerslag kan ontstaan.

6.3. Houdbaarheid

Polyethyleen	3 jaar	
Glas	3 jaar	
Polypropyleen	2 jaar	
Polyolefine	2 jaar	
In PVC infusiezakken:	50 ml	12 maanden
	100 ml, 250 ml	18 maanden
	500 ml, 1000 ml	2 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Het product bewaren beneden 25 °C.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Glazen flessen met een volume van 500 ml.
Polypropyleenzakken met een volume van 500 ml zonder bijspuitpoort.
Polypropyleenzakken met een volume van 500 ml met bijspuitpoort.
Polyethyleenflessen met een volume van 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1000 ml.
Polyolefine zakken met een volume van 50, 100, 250, 500 of 1000 ml.
PVC zakken met een volume van 50, 100, 250, 500 of 1000 ml.

6.6. Instructies voor gebruik, verwerking en aanwijzingen voor het afvoeren van niet-gebruikt product en afgeleide afvalstoffen (indien van toepassing)

Ringer Lactaat na de op de verpakking aangegeven datum niet meer gebruiken.
Ringer Lactaat alleen gebruiken indien de oplossing helder is en de verpakking onbeschadigd is.
Alle toevoegingen aan Ringer Lactaat of toevoegingen van Ringer Lactaat aan andere middelen dient onder strikt aseptische omstandigheden plaats te vinden.
Buiten bereik van kinderen bewaren.

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

Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10 E
3712 BC Huis ter Heide

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

RVG 51694

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

Eerste vergunning: 28 Juli 1992

Samenvatting van de Productkenmerken

Hernieuwing van de vergunning: 28 Juli 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 15 oktober 2018