

**Ringer-oplossing**  
**RVG 52600**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ringer-oplossing, infusievloeistof

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De oplossing bevat de volgende componenten per liter water voor injecties:

Natriumchloride	8,6 gram
Kaliumchloride	0,3 gram
Calciumchloride.2H <sub>2</sub> O	0,33 gram

Bevat per liter circa:

Na <sup>+</sup>	147,1 mmol
K <sup>+</sup>	4,00 mmol
Ca <sup>2+</sup>	2,25 mmol
Cl <sup>-</sup>	155,6 mmol

Osmolariteit: 309 mosmol/l

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Infusievloeistof

## 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

Toediening door middel van intraveneuze infusie.

De dosering is in hoge mate afhankelijk van de toestand van de patiënt en dient diens gevolge individueel door de arts te worden ingesteld. De dosering is afhankelijk van de ernst van de depletie.

### 4.3. Contra-indicaties

- Overvulling
- Hypertone dehydratie
- Hyperkaliëmie
- Hybernatriëmie
- Ernstige hypertensie
- Sterk verminderde nier- en hartfunctie
- Hyperchloremie
- Acidose

### 4.4. Bijzondere waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

**Ringer-oplossing  
RVG 52600**

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

#### **4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

**Natrium:**

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: betablockers, captopril, oncolytica, digoxine, heparine, indometacine, mannitol, (na intraveneuze toediening), metacilline en suxamethonium.

**Calcium:**

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

#### **4.6. Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding**

Ringer-oplossing kan, voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift, in de zwangerschap en tijdens de lactatie gebruikt worden.

#### **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.

#### **4.9. Overdosering**

Bij excessieve dosering kunnen perifeer oedeem, longstuwing en hypernatriëmie optreden. In dat geval dient de vochttoevoer te worden gestaakt en eventueel diuretica te worden toegevoegd.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**Ringer-oplossing  
RVG 52600**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Ringer-oplossing bevat natrium, kalium, calcium en chloride ionen. Al deze ionen spelen een rol bij het handhaven van de elektrolytenbalans.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De farmacokinetische eigenschappen van de geïnfundeerde elektrolyten zijn in beginsel gelijk aan die van deze elektrolyten aangeboden met gewoon voedsel.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Preklinische veiligheidsstudies met Ringer-oplossing zijn niet uitgevoerd, omdat het hier om elektrolyten gaat die in het lichaam van nature in grote hoeveelheden voorkomen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1. Lijst van hulpstoffen**

Water voor injecties

### **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Ringer-oplossing kan alleen met die geneesmiddelen gemengd worden waarvan de verenigbaarheid vaststaat. Hierbij is ook de gebruikte verpakkingsvorm (glas, PVC, polyolefinen enz.) van belang. Nadere gegevens zijn verkrijgbaar bij de registratiehouder. Het mengen met sulfaat, bicarbonaat of fosfaatoplossingen dient vermeden te worden.

### **6.3. Houdbaarheid**

In glazen flessen:		3 jaar
In polyethyleen flacons:		3 jaar.
In polyolefine infusiezakken:		2 jaar
In polypropyleen infusiezakken		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**

Niet bewaren boven 25 °C. Niet invriezen.

**Ringer-oplossing**  
**RVG 52600**

## **6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

De volgende verpakkingsvormen en volumina zijn geregistreerd:

Verpakkingsmateriaal	Volumina in ml
Glazen fles	500, 1000
Polyethyleen flacon	500, 1000
PVC infusiezakken	50, 100, 250, 500, 1000
Polyolefine infusiezakken	50, 100, 250, 500, 1000
Polypropyleen infusiezakken	500, 1000

Niet alle verpakkingsvormen en volumina worden in de handel gebracht.

## **6.6. Instructies voor gebruik en verwerking**

Alleen gebruiken als de verpakking onbeschadigd en de oplossing helder is.

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

Fresenius Kabi Nederland B.V.  
Amersfoortseweg 10 E  
3712BC Huis ter Heide

## **8. INGESCHREVEN IN HET REGISTER ONDER NUMMER**

RVG 52600

## **9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/ HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Eerste vergunning: 15 December 1992  
Hernieuwing van de vergunning: 15 december 2012

## **10. DATUM VAN (GEDEELTELIJKE) HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 17 september 2018