Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

RINGER LATTATO GALENICA SENESE soluzione per infusione
sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, sodio lattato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è RINGER LATTATO GALENICA SENESE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare RINGER LATTATO GALENICA SENESE
3. Come usare RINGER LATTATO GALENICA SENESE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RINGER LATTATO GALENICA SENESE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è RINGER LATTATO GALENICA SENESE e a cosa serve

RINGER LATTATO GALENICA SENESE è una soluzione per infusione da iniettare direttamente in vena che contiene una combinazione di principi attivi: sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato e sodio lattato.

Questo medicinale è indicato:
- per fornire all'organismo acqua e sali minerali in seguito a perdite di fluidi extracellulari e sali minerali, in modo da ristabilire i normali livelli di sali, utili per il corretto funzionamento dell'organismo e ristabilire il normale pH del sangue, quando si verifica un aumento dell'acidità (acidosi lieve o moderata);
- per ripristinare la normale pressione del sangue in seguito ad uno shock causato da una forte perdita di sangue (shock emorragico lieve o moderato).

2. Cosa deve sapere prima di usare RINGER LATTATO GALENICA SENESE

Non usi RINGER LATTATO GALENICA SENESE
- se è allergico al sodio cloruro, al potassio cloruro, al calcio cloruro diidrato, al sodio lattato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) e nelle urine (ipercalciuria) o soffre di gravi malattie dei reni;
- se ha alti livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia) o di altri sali minerali (pletore idrosaline);
- se ha alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia) o diminuita capacità di eliminare il potassio (ritenzione di potassio);

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha un'alterazione del battito del cuore chiamata fibrillazione ventricolare, perché il calcio cloruro può aumentare il rischio di irregolarità del battito cardiaco (aritmie);
- se presenta dei calcoli renali, che possono aumentare con la somministrazione di calcio;
- se ha una malattia sistemica cronica chiamata sarcoidosi che può potenziare l'aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia);
- se ha problemi della circolazione dovuti ad un'elevata tendenza del sangue a coagulare (ipercoagulabilità);
- se sta assumendo medicinali per le malattie del cuore chiamati glicosidi cardioattivi (vedere paragrafo Altri medicinali e RINGER LATTATO GALENICA SENESE);
- se presenta un aumento pH del sangue (alcalosi metabolica e respiratoria);
- se è affetto da una malattia delle ghiandole surrenali (malattia di Addison) e non sta seguendo nessuna terapia per trattarla;
- se manifesta crampi ai muscoli dolorosi e di breve durata (crampi da calore);
- se il paziente è un neonato (minore di 28 giorni di età), RINGER LATTATO GALENICA SENESE (o altre soluzioni di calcio) non deve essere somministrato in contemporanea con ceftriaxone (un antibiotico), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate. C'è il rischio fatale di formazione di particelle nel flusso sanguigno del neonato.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di coagulazione del sangue.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare RINGER LATTATO GALENICA SENESE.

Questo medicinale le **deve essere somministrato tramite un'infusione molto lenta**, in quanto potrebbe manifestarsi un'intossicazione da potassio che può portare a morte per perdita della funzione del cuore (depressione cardiaca), problemi di irregolarità del battito del cuore (aritmie) fino all'arresto cardiaco (Vedere il paragrafo "Come usare RINGER LATTATO GALENICA SENESE").

L'infusione di volumi elevati deve essere utilizzata in condizioni di monitoraggio specifico nei pazienti con insufficienza cardiaca o polmonare e in pazienti affetti da una patologia chiamata sindrome della secrezione inappropriata di ormone antidiuretico (SIADH), per il rischio di riduzione dei livelli di sodio nel sangue a seguito di ospedalizzazione (iponatremia acquisita in ospedale) (vedere sotto).

Speciale attenzione dev'essere prestata in:
- Pazienti affetti da una patologia chiamata sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico, SIADH (ad es. nella fase acuta della malattia, dolori, stress post-operatorio, infezioni, bruciature e malattie del sistema nervoso centrale);
- pazienti con problemi al cuore (cardiopatie), al fegato (epatopatie) e ai reni (nefropatie) e pazienti trattati con farmaci che aumentano l'attività di un ormone chiamato vasopressina (agonisti della vasopressina) (vedere paragrafo 2);

Questi pazienti sono particolarmente a rischio di un abbassamento dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia acuta) in seguito a infusione di soluzioni ipotoniche.

Un'acuta riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia acuta) può causare una patologia chiamata encefalopatia iponatremica acuta che comporta un aumento dei liquidi nel cervello (edema cerebrale) ed è caratterizzata da mal di testa, nausea, convulsioni, sonnolenza e vomito. Questi pazienti sono particolarmente a rischio di lesioni cerebrali gravi e pericolose per la vita.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I bambini, le donne in età fertile e i pazienti con una diminuita funzionalità cerebrale (ad es. meningite, sanguinamento (emorragia) all'interno del cranio, contusione (trauma) ed edema cerebrale) sono particolarmente a rischio di un aumento dei liquidi nel cervello (edema cerebrale) grave e pericoloso per la vita causato da bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia acuta).

Se si sviluppano segni o sintomi di una sospetta ipersensibilità, l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

Per la presenza di sodio, questo medicinale le deve essere somministrato con cautela nei seguenti casi:
- se ha problemi al cuore (scompenso cardiaco congestizio, insufficienza cardiaca);
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se presenta un accumulo di liquidi (edema con ritenzione salina) sia nel polmone (edema polmonare), sia associato a gonfiore delle caviglie e delle gambe (edema periferico);
- se sta assumendo medicinali per il cuore (farmaci ad azione inotropa cardiaca), medicinali antinfiammatori corticosteroidi o medicinali ormonali (corticotropinici);
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se è affetto da una malattia chiamata preeclampsia caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine, o altre condizioni causate da un accumulo di sodio.

Per la presenza di potassio questo medicinale le deve essere somministrato con cautela nei seguenti casi:
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale), perché può causare la ritenzione di potassio;
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca) e sta assumendo altri medicinali per il cuore (digitalici);
- se ha una malattia delle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se qualcuno della sua famiglia soffre di un disturbo caratterizzato da attacchi di improvvisa debolezza muscolare (paralisi periodica familiare);
- se è affetto da una malattia caratterizzata da rigidità dei muscoli (miotonia congenita);
- se ha subito da poco un intervento chirurgico (prime fasi post-operatorie).

Questo medicinale non deve essere somministrato per trattare carenze di potassio.

Per la presenza di calcio, questo medicinale deve essere somministrato con molta cautela nei seguenti casi:
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale) o al cuore, poiché può aumentare il rischio di irregolarità del battito cardiaco (aritmie);
- se ha ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste;
- se soffre di problemi ai polmoni che possono causare ingrossamento del cuore (cuore polmonare);
- se ha problemi a respirare (insufficienza respiratoria) o presenta una diminuzione del pH del sangue (acidosi respiratoria);
- se ha dei bassi livelli di acqua nell'organismo (disidratazione) o presenta uno squilibrio dei sali minerali (sbilancio elettrolitico);
- se ha la pressione del sangue bassa, perché la somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna;
- se ha sofferto di calcoli ai reni in passato.

La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata mediante iniezione nel muscolo (via intramuscolare) o sottopelle (via sottocutanea) o nel tessuto che circonda i vasi sanguigni (peri-vascolare), in quanto può verificarsi danno e morte dei tessuti (necrosi).

Per la presenza di lattato il medicinale deve essere utilizzato con cautela se:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- soffre di acidosi lattica, in caso di alterazione dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato (shock, ipossiemie);
- soffre di diabete di tipo 2;
- soffre di un'alterazione dei livelli di lattato nel sangue (ad esempio se soffre di grave insufficienza del fegato). In questo caso, RINGER LATTATO GALENICA SENESE può esserle somministrato solo se il medico lo ritiene necessario;
- soffre di un'alterazione del pH del sangue caratterizzata da accumulo di bicarbonato chiamata alcalosi metabolica.

Questo medicinale non deve essere somministrato nei seguenti casi:
- se soffre di malattie che possono causare un accumulo di sodio, di un eccesso di liquidi oppure gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi come una delle seguenti malattie: iperaldosteronismo primario, iperaldosteronismo secondario o preeclampsia;
- se soffre di condizioni che possono causare un accumulo di potassio come: grave danno ai reni, insufficienza adrenocorticale, grave disidratazione,o estesi danni ai tessuti, insufficienza cardiaca.

In questi casi, RINGER LATTATO GALENICA SENESE può esserle somministrato solo se il medico lo ritiene necessario.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico dovrà controllare periodicamente la funzione del cuore mediante elettrocardiogrammi seriati e la concentrazione dei sali minerali (elettroliti), dei fluidi, dell'osmolarità e del pH del sangue.
Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni di calcio nel sangue e nelle urine per evitare elevati livelli di calcio nelle urine (ipercalciuria), poiché può tramutarsi in un aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).
Questo medicinale deve essere usato subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili e serve per una sola ed ininterrotta somministrazione. L'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Se manifesta reazioni allergiche, l'infusione di questo medicinale deve essere interrotta immediatamente.

Potrebbe essere necessario monitorare il bilancio dei sali minerali (elettroliti), dei sali minerali presenti nel sangue (elettroliti sierici) e l'equilibrio acido-base prima e durante la somministrazione, con particolare attenzione ai livelli di sodio nel sangue (sodio sierico) nei pazienti affetti da una patologia chiamata sindrome della secrezione inappropriata di ormone antidiuretico (SIADH) e nei pazienti che assumono farmaci che aumentano l'azione di un ormone chiamato vasopressina (agonisti della vasopressina), per il rischio di un abbassamento dei livelli di sodio nel sangue a seguito di ricovero in ospedale (iponatremia acquisita in ospedale) (vedere paragrafi 2 e 4).

Bambini e adolescenti
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Come per le altre soluzioni contenenti calcio il trattamento in concomitanza con ceftriaxone è controindicato nei neonati (minori di 28 giorni di età) per il rischio fatale di precipitazione del sale di ceftriaxone-calcio nel flusso sanguigno del neonato (vedere paragrafi "Non usi RINGER LATTATO GALENICA SENESE" e "Possibili effetti indesiderati").
I bambini sono particolarmente a rischio di un aumento dei liquidi nel cervello (edema cerebrale) grave e pericoloso per la vita causato da bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia acuta).
La terapia concomitante deve essere determinata da un medico con esperienza nella terapia pediatrica con soluzioni per via endovenosa soprattutto in relazione al rischio potenziale di un abbassamento dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e RINGER LATTATO GALENICA SENESE
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale non le deve essere somministrato se sta assumendo:
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, usati per problemi al cuore, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di irregolarità del battito del cuore (aritmie) considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici.

Questo medicinale le deve essere **somministrato con cautela** se sta assumendo:
- medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue come: i diuretici risparmiatori di potassio, ACE-inibitori o altri medicinali che causano una diminuzione dei livelli di aldosterone, antagonisti del recettore dell'angiotensina II e medicinali utilizzati nei trapianti di organo come tacrolimus e ciclosporina, perché possono portare ad un aumento del potassio nel sangue (iperkaliemia), in tal caso è necessario monitorare strettamente i livelli di potassio nel sangue;
- medicinali antinfiammatori steroidei (corticosteroidi) che possono causare ritenzione di sodio e acqua, con conseguente accumulo di liquidi (edema) ed aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- diuretici tiazidici, usati per trattare la pressione del sangue alta, e vitamina D perché possono causare un aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) dovuta ad una minor escrezione renale del calcio;
- medicinali contenenti magnesio, in quanto possono aumentare il rischio di aumento dei livelli di calcio (ipercalcemia) o magnesio (ipermagnesemia), soprattutto nei pazienti con disturbi ai reni.

A causa dell'azione alcalinizzante del lattato (formazione di bicarbonato), il medicinale può interferire con l'eliminazione di farmaci acidi come salicilati, barbiturici e litio (aumenta la clearance renale) e alcalini, come i simpaticomimetici (per esempio efedrina, pseudoefedrina), destroanfetamina (dexamfetamina) solfato e fenfluramina cloridrato (diminuisce la clearance renale).

I seguenti medicinali possono aumentare il rischio di un abbassamento dei livelli di sodio nel sangue a seguito di ricovero in ospedale (iponatremia acquisita in ospedale) dopo un trattamento non adeguatamente bilanciato con soluzioni per via endovenosa:
- medicinali che stimolano il rilascio di un ormone chiamato vasopressina (clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici);
- medicinali che potenziano l'effetto di un ormone chiamato vasopressina (clorpropamide, FANS, ciclofosfamide);
- medicinali simili ad un ormone chiamato vasopressina (desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina);

Altri medicinali che aumentato il rischio di riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia) comprendono anche medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici in generale) e antiepilettici come oxcarbazepina.

Per la presenza di calcio cloruro, RINGER LATTATO GALENICA SENESE può interagire con i seguenti medicinali:
- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), usati per trattare la pressione del sangue alta, in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;
- bloccanti neuromuscolari, in quanto i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina;
- ceftriaxone (un antibiotico) a causa del rischio di formazione di particelle. Questo medicinale non deve essere somministrato nella stessa linea di infusione con ceftriaxone (nelle persone con più di 28 giorni di

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

età). In caso di utilizzo della stessa linea per somministrazioni in sequenza, la linea deve essere lavata con un liquido compatibile tra le infusioni (vedere paragrafi, "Non usi RINGER LATTATO GALENICA SENESE", "Bambini" e "Possibili effetti indesiderati").

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima che le sia somministrato questo medicinale.

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.

Ringer lattato Galenica Senese soluzione per infusione deve essere somministrato con particolare cautela nelle donne in gravidanza durante il travaglio, in particolare per i livelli di sodio nel sangue (sodio sierico), se somministrato in associazione con un ormone chiamato ossitocina (vedere paragrafi 2 e 4).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare RINGER LATTATO GALENICA SENESE

Questo medicinale sarà preparato da un medico, un farmacista o un infermiere e non sarà miscelato, né le sarà somministrato contemporaneamente a iniezioni contenenti ceftriaxone o altri medicinali incompatibili.

Questo medicinale le deve essere somministrato direttamente in vena (infusione endovenosa) da personale medico specializzato. Non deve essere iniettato attraverso altre vie di somministrazione (via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari).
Questo medicinale deve essere somministrato solo se la funzionalità dei suoi reni è integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq di potassio ogni ora.

Dopo la somministrazione del medicinale rimanga disteso per un breve periodo.

La dose, la frequenza e il volume di infusione saranno regolati in base all'età, al peso, alle sue condizioni di salute (ad es. bruciature, interventi chirurgici, lesioni della testa, infezioni) e la terapia concomitante deve essere determinata da un medico con esperienza nella terapia pediatrica con soluzioni per via endovenosa (vedere paragrafi 2 e 4). Il medico stabilirà la dose e la modalità di somministrazione (ad esempio volume e velocità di infusione) a seconda delle sue condizioni di salute e degli eventuali altri medicinali che lei sta assumendo.

La **dose raccomandata** negli adulti è di circa 20 – 30 ml di soluzione per kg di peso corporeo al giorno, che può essere aumentata fino ad un massimo di 40 ml di soluzione per kg di peso corporeo al giorno.

Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale, la velocità di infusione deve essere aggiustata in base alle sue esigenze.
La somministrazione deve essere interrotta se manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe essere causato dalla fuoriuscita del medicinale dalla vena (stravaso del farmaco).

Preparazione del medicinale: Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Assicurarsi di adottare tutte le precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Se usa più RINGER LATTATO GALENICA SENESE di quanto deve
Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, è improbabile che le venga iniettata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di RINGER LATTATO GALENICA SENESE, informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale, si possono verificare:
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia), che può portare alla morte per danno del cuore (depressione cardiaca, aritmie o arresto);
- aumento dei livelli di sodio (ipernatriemia) e del volume di sangue in circolo (ipervolemia). Se i livelli di sodio nel sangue aumentano troppo, può manifestarsi una perdita di liquidi degli organi interni (disidratazione), in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico, portando ad un accumulo di liquido intorno al polmone (edema polmonare) o dei rigonfiamenti alle gambe e alle caviglie (edema periferico);
- aumento dei livelli di cloro che determina la riduzione del pH del sangue (acidosi) dovuto alla riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato;
- aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) con conseguente sensazione di sete, nausea, vomito, stitichezza, aumento della produzione di urina (poliuria), dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e nei casi gravi anche problemi al cuore (aritmia cardiaca) e coma.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di RINGER LATTATO GALENICA SENESE, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati, specialmente in caso di somministrazione inadeguata o di somministrazione troppo veloce (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"):

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- disturbi e irritazione allo stomaco e all'intestino (gastrointestinali), nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stitichezza;
- sete, ridotta salivazione sapore metallico, sapore calcareo;
- disturbi ai muscoli e ai nervi (neuromuscolari), rigidità muscolare, alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), perdita del tono muscolare (paralisi flaccide), debolezza;
- confusione mentale, mal di testa, vertigini, irrequietezza, irritabilità;
- convulsioni, coma, morte;
- sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali;
- irregolarità del battito del cuore come aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco;
- riduzione o aumento della pressione del sangue (ipotensione, ipertensione), gonfiore agli arti (edema periferico), vasodilatazione, vampate;

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento dei livelli del sodio (ipernatriemia), del cloro (ipercloremia) e del volume (ipovolemia) del sangue;
- problemi a respirare (dispnea, arresto respiratorio);
- accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare) e di aria intorno al polmone (pneumotorace);
- ridotta lacrimazione;
- problemi ai reni (insufficienza renale), aumento della produzione di urina (poliuria);
- aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia);
- sindrome di Burnett (detta anche sindrome latte-alcali), una malattia causata da eccessiva assunzione di latte o composti alcalini, caratterizzata da sintomi quali nausea, vomito mal di testa, debolezza muscolare;
- debolezza muscolare;
- febbre, infezione e infiammazione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, bruciore, prurito, gonfiore localizzati al sito di infusione;
- problemi di circolazione dovuti alla formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi);
- infiammazione delle vene al sito di infusione (flebite);
- fuoriuscita del medicinale nei tessuti intorno al sito di iniezione (stravaso);
- danno e morte dei tessuti (necrosi tissutale);
- formazioni di ascessi e formazione di depositi di calcio sulla pelle (calcificazione cutanea);
- problemi renali causati da depositi di calcio-ceftriaxone, soprattutto nei bambini. Potrebbe insorgere del dolore quando si urina, oppure potrebbe ridursi la quantità di urina prodotta. Nei neonati pretermine e nei nati a termine di età inferiore a 28 giorni possono manifestarsi reazioni gravi, anche morte, in caso di somministrazione di calcio insieme a ceftriaxone;
- reazioni allergiche al momento dell'infusione, incluse reazioni anafilattiche/anafilattoidi;
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue a seguito di ricovero in ospedale come iponatremia acquisita in ospedale*;
- malattia del cervello chiamata encefalopatia iponatremica acuta*.

*La riduzione dei livelli del sodio nel sangue a seguito di ospedalizzazione (iponatremia acquisita in ospedale) può causare lesioni cerebrovascolari irreversibili e morte a causa dello sviluppo di encefalopatia iponatremica acuta, con frequenza non nota (vedere paragrafi 3 e 2).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RINGER LATTATO GALENICA SENESE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RINGER LATTATO GALENICA SENESE

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- I principi attivi sono: sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, sodio lattato soluzione al 60%. 1000 ml di soluzione contengono 6,0 g di sodio cloruro, 0,4 g di potassio cloruro, 0,27 g di calcio cloruro diidrato, 5,416 g di sodio lattato soluzione al 60%. (Ogni litro di soluzione contiene 132 mEq di sodio, 5 mEq di potassio, 4 mEq di calcio, 112 mEq di cloruro e 29 mEq di lattato). (pH:5,5– 7,0).
- Gli altri componenti sono acido cloridrico ed acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di RINGER LATTATO GALENICA SENESE e contenuto della confezione
Confezione contenente un flaconcino in vetro da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml o 1000 ml di soluzione per infusione.
Confezione contenente 1 o 20 flaconcini in polipropilene da 500 ml di soluzione per infusione.
Confezione contenente una sacca in plastica da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml e 5000 ml di soluzione per infusione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore
Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.
Via Cassia Nord, 351
53014 Monteroni d'Arbia (SI)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Trattamento del sovradosaggio
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).

Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.

In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato.

In caso di modesto sovradosaggio di calcio cloruro, il trattamento prevede un'immediata sospensione dell'infusione e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio. In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche >2,9 mmol/l), occorre intraprendere le seguenti misure:
- reidratazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio coluro 0,9%;
- impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;
- monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e calcio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio della funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- eventuale ricorso all'emodialisi.

Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.

Incompatibilità
Se utilizzato per diluire farmaci consultare il farmacista se disponibile prima di introdurre i farmaci additivi; considerare comunque le caratteristiche dei prodotti da introdurre; impiegare tecniche asettiche.

Per la presenza di calcio cloruro, il medicinale è incompatibile con:
- magnesio solfato: formazione di un precipitato;
- medicinali contenenti fosfato: formazione di un precipitato di calcio fosfato;
- medicinali contenenti carbonato: formazione di un precipitato di calcio carbonato;
- medicinali contenenti tartrato: formazione di un precipitato di calcio tartrato.

Sono state rilevate incompatibilità di calcio cloruro con:
- aminofillina: per la formazione di precipitato;
- amfotericina B: per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- cefalotina: per incompatibilità fisica;
- cefradina: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina: per incompatibilità fisica;
- dobutamina: per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica;
- indometacina: per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica;
- prometazina: per la formazione di precipitato;
- propofol: per la formazione di precipitato;
- streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline;
- i sali di calcio possono formare complessi con molti farmaci e ciò può determinare la formazione di precipitati;
- ceftriaxone sodico: per la formazione di precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).