**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**RINGER S.A.L.F.** soluzione per infusione
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. Che cos'è RINGER S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare RINGER S.A.L.F.
3. Come usare RINGER S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RINGER S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## 1. Che cos'è RINGER S.A.L.F. e a cosa serve
RINGER S.A.L.F. è una soluzione per infusione da iniettare direttamente in vena che contiene una combinazione di principi attivi: sodio cloruro, potassio cloruro diidrato e calcio cloruro.

Questo medicinale è indicato per fornire all'organismo acqua e sali minerali per la reidratazione in seguito a perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare RINGER S.A.L.F.
**Non usi RINGER S.A.L.F.**
- se è allergico al sodio cloruro, al potassio cloruro diidrato, al calcio cloruro 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 (ipernatremia) 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);
- se ha un'alterazione del battito del cuore chiamata fibrillazione ventricolare, perché il calcio cloruro può aumentare il rischio di 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 di coagulazione del sangue (ipercoagulabilità);
- se sta assumendo medicinali per le malattie del cuore chiamati glicosidi cardioattivi o antibiotici a base di ceftriaxone (vedere paragrafo RINGER S.A.L.F. e altri medicinali);
- se è affetto da una malattia delle ghiandole surrenali (malattia di Addison) e non sta seguendo nessuna terapia per trattarla;
- se manifesta dei crampi ai muscoli dolorosi e di breve durata (crampi da calore);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*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).*

- se il paziente è un neonato (≤ 28 giorni di età), RINGER S.A.L.F. (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 caso 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.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico al farmacista o all'infermiere prima di usare RINGER S.A.L.F.

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), irregolarità del battito del cuore (aritmie) fino all'arresto cardiaco (Vedere il paragrafo Come usare RINGER S.A.L.F).

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) o ai reni (insufficienza renale grave, funzionalità renale ridotta);
- 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) o medicinali antiinfiammatori corticosteroidei o corticotropinici;
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se è affetto da una malattia chiamata pre-eclampsia durante la gravidanza.

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 aggravarsi 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);
- paralisi periodica familiare ( occasionali episodi di debolezza muscolare);
- 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).

Per la presenza di calcio, questo medicinale deve essere somministrato con molta cautela nei seguenti casi:

- se ha problemi ai reni (inclusa insufficienza renale cronica) o al cuore, poiché può aumentare il rischio di irregolarità del battito del cuore;
- 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) e 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*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).*

La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata mediante iniezione nel muscolo (via intramuscolare) o sotto pelle (via sottocutanea) o nel tessuto che circonda i vasi sanguigni (peri-vascolare) in quanto può verificarsi danno e morte dei tessuti (necrosi).
Durante il trattamento con questo medicinale il medico dovrà controllare periodicamente la funzione del cuore mediante elettrocardiogrammi e la concentrazione dei sali minerali, dei fluidi, dell'osmolarità e del pH del sangue.
Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni di calcio nel sangue e nelle urine, per evitare l'ipercalciuria (elevati livelli di calcio nelle urine), 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.

**Bambini**
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 (≤ 28 giorni di età) (vedere paragrafo "Altri medicinali e RINGER S.A.L.F" e **"**Possibili effetti indesiderati").

**Altri medicinali e RINGER S.A.L.F.**
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

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 che causano una diminuzione dei livelli dell'ormone aldosterone, perché possono portare ad un aumento del potassio nel sangue (iperkaliemia), in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio;
- medicinali antiinfiammatori steroidei (corticosteroidi) che possono causare ritenzione di sodio e acqua, con conseguente accumulo di liquidi (edema) ed aumento della pressione (ipertensione).

Per la presenza di calcio cloruro, RINGER S.A.L.F può interagire con i seguenti medicinali:
- diuretici tiazidici, usati per trattare la pressione del sangue alta, perché possono causare un aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) dovuta ad una minor escrezione renale del calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, usati per problemi al cuore, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie;
- 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;
- medicinali contenenti magnesio, in quanto possono aumentare il rischio di aumento dei livelli di calcio (ipercalcemia) o magnesio nel sangue (ipermagnesemia), soprattutto se soffre di disturbi ai reni;
- 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.

**Gravidanza e allattamento**
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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*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).*

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

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

**3. Come usare RINGER S.A.L.F.**
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 potassio ogni ora.
Dopo la somministrazione del medicinale rimanga disteso per un breve periodo.
La dose sarà regolata dal medico in base all'età, al peso e alle sue condizioni di salute.
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:** diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. 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.
Assicurarsi di adottare tutte le precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale è incompatibile e non può essere utilizzato per diluire numerosi medicinali, per ulteriori informazioni si rivolga al medico o al farmacista (vedere paragrafo "Altri medicinali e Ringer S.A.L.F").

**Se usa più RINGER S.A.L.F. 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 S.A.L.F., avverta 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*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).*

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 S.A.L.F., si rivolga al medico, all'infermiere 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"):

**Non nota** (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- disturbi e irritazione gastrointestinali, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi;
- sete, ridotta salivazione sapore metallico, sapore calcareo;
- disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), 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;
- aumento dei livelli di sodio (ipernatriemia) e 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 (sindrome latte-alcali);
- debolezza muscolare;
- febbre, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, eruzione, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, morte dei tessuti (necrosi tissutale), formazioni di ascessi, calcificazione cutanea;
- problemi renali causati da depositi di calcio-ceftriaxone. Potrebbe insorgere del dolore quando si urina, oppure potrebbe ridursi la quantità di urina prodotta.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*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).*

**5. Come conservare RINGER S.A.L.F.**

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 refrigerare o congelare.
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 S.A.L.F.**

- I principi attivi sono: sodio cloruro, potassio cloruro diidrato e calcio cloruro. 1000 ml di soluzione contengono 8,6 g di sodio cloruro, 0,3 g di potassio cloruro diidrato e 0,3 g di calcio cloruro (ogni litro di soluzione contiene 147 mEq di sodio, 4 mEq di potassio, 4 mEq di calcio e 155 mEq di cloro) (pH:5,0 – 7,0).
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di RINGER S.A.L.F. e contenuto della confezione**

Soluzione per infusione, sterile e apirogena.
Sacca in PVC da 500 ml o da 1000 ml.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 – Cenate Sotto (BG) – Italia.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*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).*