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

**Ringer Lattato Eurospital 2,60 g/l + 1,17 g/l + 6,00 g/l + 0,40 g/l + 0,27 g/l**
**soluzione per infusione endovenosa**
Acido lattico, Sodio idrossido, Sodio cloruro, Potassio cloruro, Calcio cloruro
"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 Lattato Eurospital e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ringer Lattato Eurospital
3. Come usare Ringer Lattato Eurospital
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ringer Lattato Eurospital
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Ringer Lattato Eurospital e a cosa serve

Ringer Lattato Eurospital contiene i principi attivi acido lattico, sodio idrossido, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro e appartiene alla categoria dei medicinali reidratanti e reintegratori elettrolitici (che ricostituiscono la perdita di liquidi e sali dell'organismo); alcalinizzanti (che diminuiscono l'acidità del sangue).

Ringer Lattato Eurospital è utilizzato nella terapia sostitutiva parenterale per via endovenosa delle perdite di liquidi e sali, quando è necessario correggere stati di acidità del sangue lievi o moderati, ma non gravi.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Ringer Lattato Eurospital

**Non usi Ringer Lattato Eurospital**
- se è allergico all'Acido lattico, Sodio idrossido, Sodio cloruro, Potassio cloruro, Calcio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di aumento del potassio nel sangue (ipercaliemia) o di una ridotta eliminazione del potassio;
- se presenta aumento del calcio nel sangue (ipercalcemia)
- se soffre di insufficienza epatica grave.
- se presenta aumento dell'acidità del sangue per aumento di acido lattico (acidosi lattica) o grave abbassamento della pressione (shock) e riduzione dell'ossigeno nel sangue (ipossiemie) che impediscono l'utilizzazione del lattato, o riduzione dell'acidità del sangue, dovuta a perdita di sostanze acide attraverso le urine o il vomito (alcalosi metabolica) o dovuta ad una diminuzione dell'anidride



Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
*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

carbonica nel sangue, come accade in caso di aumento della frequenza respiratoria (alcalosi respiratoria);
- durante una trasfusione di sangue, nella stessa via venosa, in quanto potrebbe aumentare il rischio di coagulazione.
- nei neonati (≤ 28 giorni di età) contemporaneamente a ceftriaxone, anche in caso di utilizzo di vie venose separate. Vedere i paragrafi "Altri medicinali e Ringer Lattato Eurospital", "Come usare Ringer Lattato Eurospital" e "Possibili effetti indesiderati".

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Ringer Lattato Eurospital.

Usi con grande cautela:
- se soffre di insufficienza cardiaca con accumulo di liquidi (scompenso cardiaco congestizio), insufficienza renale grave e in caso di accumulo di sali e acqua (edema con ritenzione salina);
- se è in trattamento con farmaci che aumentano la forza di contrazione del cuore (ad azione inotropa cardiaca) o con cortisone e simili (medicinali corticosteroidei o corticotropinici).

Potrebbe essere necessario monitorare il bilancio elettrolitico, gli elettroliti sierici e l'equilibrio acido-base prima e durante la somministrazione, con particolare attenzione al sodio sierico se è affetto dalla sindrome della secrezione inappropriata di ormone antidiuretico (SIADH) che comporta un aumento del rilascio non osmotico di vasopressina e se è sottoposto a terapia concomitante con agonisti della vasopressina, per il rischio di iponatremia acquisita in ospedale (vedere "Avvertenze e precauzioni", "Altri medicinali e Ringer Lattato Eurospital" e "Effetti indesiderati").

La frequenza di infusione e il volume dipendono dalla sua età, dal suo peso, dalle sue condizioni cliniche (ad es. ustioni, interventi chirurgici, lesioni del capo, infezioni) e la terapia concomitante deve essere determinata da un medico con esperienza nella terapia pediatrica con soluzioni per via endovenosa (vedere "Avvertenze e precauzioni" e "Effetti indesiderati").

Se soffre di insufficienza cardiaca o polmonare e se soffre di patologie che determinano un rilascio non osmotico di vasopressina (inclusa SIADH), deve essere attentamente monitorato durante l'infusione di volumi elevati a causa del rischio di iponatremia acquisita in ospedale.

Se soffre di: malattie in fase acuta, dolori, stress post-operatorio, infezioni, ustioni e malattie del sistema nervoso centrale (condizioni che determinano un rilascio non osmotico di un ormone chiamato vasopressina), se soffre di malattie del cuore (cardiopatie), malattie del fegato (epatopatie) e malattie renali (nefropatie) e se è in trattamento con farmaci agonisti della vasopressina (vedere "Altri medicinali e Ringer lattato Eurospital") può essere particolarmente a rischio di improvvisa riduzione della concentrazione di sodio nel sangue (iponatremia acuta) in seguito a infusione di soluzioni ipotoniche.

L'iponatremia acuta può causare encefalopatia iponatremica acuta (edema cerebrale) caratterizzata da cefalea, nausea, crisi convulsive, letargia (sonnolenza) e vomito. I pazienti con edema cerebrale sono particolarmente a rischio di lesioni cerebrali severe, irreversibili e pericolose per la vita.
Bambini, donne in età fertile e pazienti con ridotta compliance cerebrale (ad es. meningite, sanguinamento intracranico, contusione ed edema cerebrale) sono particolarmente a rischio di edema cerebrale severo e pericoloso per la vita causato da iponatremia acuta.

Per la presenza di potassio la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi frequenti; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni di potassio all'interno delle cellule. Tenga sotto stretto controllo il bilancio dei liquidi, dei sali e l'equilibrio acido-base (acidità del sangue). Faccia inoltre



Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
*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).*

particolare attenzione alla funzionalità renale ed eviti di somministrare il ringer lattato ad una velocità **superiore a 10 mEq potassio/ora,** in quanto si potrebbero raggiungere concentrazioni troppo alte di potassio nel sangue**. Questo è un medicinale equivalente con la stessa composizione del medicinale di riferimento il cui brevetto è scaduto prodotto secondo le regole della Farmacopea linee guida che deve seguire il farmacista per il controllo della qualità dei farmaci. Per ulteriori notizie in relazione al suo uso (Avvertenze e precauzioni, Altri medicinali e Ringer Lattato Eurospital, Possibili effetti indesiderati) si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.**

Usare subito dopo l'apertura del contenitore.
La soluzione deve essere limpida, incolore, priva di particelle visibili e deve essere presente il vuoto. Per controllarne la presenza introdurre il raccordo a flacone capovolto: si osserva gorgogliamento.
Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

**Bambini**
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia non sono state determinate.

**Altri medicinali e RINGER LATTATO EUROSPITAL**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Se deve utilizzare il Ringer Lattato Eurospital per diluire dei farmaci, consulti il farmacista, se disponibile, prima di introdurli; consideri comunque le caratteristiche dei prodotti da introdurre; impieghi tecniche sterili; non conservi soluzioni contenenti altri farmaci. Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica;
- Come per le altre soluzioni contenenti calcio il trattamento in concomitanza con ceftriaxone, un antibiotico, è controindicato nei neonati (≤ 28 giorni di età), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate, ossia su vene diverse (rischio fatale di precipitazione del sale di ceftriaxone-calcio nel flusso sanguigno del neonato, vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). In pazienti di età superiori ai 28 giorni (inclusi gli adulti) il ceftriaxone non deve essere somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio incluso Ringer Lattato Eurospital attraverso la stessa linea di infusione (es. attraverso connettore a Y). In caso di utilizzo della stessa linea per somministrazioni sequenziali, la linea deve essere lavata con un liquido compatibile tra le infusioni.

**Medicinali che causano un aumento dell'effetto della vasopressina**
I seguenti medicinali aumentano il rischio di iponatraemia acquisita in ospedale in seguito a un trattamento non adeguatamente bilanciato con soluzioni per via endovenosa (vedere "Come prendere Ringer Lattato Eurospital", "Avvertenze e precauzioni" e "Effetti indesiderati"):
• Medicinali stimolanti il rilascio di vasopressina, ad es.: Clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici
• Medicinali che potenziano l'azione della vasopressina, ad es.: Clorpropamide, FANS, ciclofosfamide
• Analoghi della vasopressina, ad es.: Desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina.

Altri medicinali che aumentano il rischio di iponatremia (riduzione della concentrazione di sodio nel sangue) includono anche diuretici in generale e antiepilettici come oxcarbazepina.

**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 o al farmacista prima di usare questo medicinale.



Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
*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).*

In gravidanza somministrare solo in caso di effettiva necessità. Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

Durante il travaglio il medico valuterà se è necessario che le venga somministrato questo medicinale in particolare se in associazione con ossitocina (un medicinale usato per stimolare le contrazioni uterine), a causa del rischio di iponatremia (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni", "Altri medicinali e Ringer Lattato Eurospital", "Effetti indesiderati").

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

## 3. Come usare Ringer Lattato Eurospital

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Agitare bene durante la preparazione e prima dell'uso.

Per via endovenosa.

La dose è dipendente dalla sua età, il suo peso, e le sue condizioni cliniche.

I sali di calcio possono formare complessi con molti farmaci e ciò può determinare la formazione di precipitati.

Incompatibilità fisica è stata riportata con ceftriaxone (vedere i paragrafi "Non usi Ringer Lattato Eurospital", "Altri medicinali e Ringer Lattato Eurospital" e "Possibili effetti indesiderati").

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## 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:

- Iponatremia (riduzione della concentrazione di sodio nel sangue) acquisita in ospedale, che può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte
- Encefalopatia iponatremica (lesioni cerebrali causate da una riduzione della concentrazione di sodio nel sangue)
- febbre;
- infezioni nella sede di iniezione;
- formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venose) o infiammazioni delle vene (flebiti);
- morte dei tessuti (necrosi tissutale).

In caso della presenza di un effetto indesiderato, interrompere la somministrazione e conservare la parte non



Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
*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

somministrata per eventuali esami.

**Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini**
Precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone
Raramente sono stati riferiti effetti indesiderati gravi, e in alcuni casi fatali, in neonati pretermine e in nati a termine (di età <28 giorni) che erano stati trattati con ceftriaxone (un antibiotico) e calcio per via endovenosa. La presenza di aggregati di calcio-ceftriaxone è stata rilevata all'autopsia nei polmoni e nei reni. L'elevato rischio di precipitazione nei neonati è dovuto al fatto che hanno una quantità minore di sangue e una eliminazione più lenta di ceftriaxone rispetto agli adulti (vedere i paragrafi "Non usi Ringer Lattato Eurospital" e "Altri medicinali e Ringer Lattato Eurospital").
Sono stati riferiti casi di formazione di aggregati di calcio-ceftriaxone nel rene, principalmente in bambini sopra i 3 anni di età trattati con dosi giornaliere elevate (es. ≥ 80 mg/kg/die) o con dosi totali superiori ai 10 grammi e che presentavano altri fattori di rischio (es. riduzione della somministrazione di liquidi, pazienti costretti a letto). Il rischio di formazione di questi aggregati aumenta nei pazienti immobilizzati o disidratati. Questo evento può dare sintomi o meno, può causare insufficienza renale e mancata formazione di urina (anuria) e si risolve con l'interruzione della somministrazione.
E' stata osservata formazione di aggregati di calcio-ceftriaxone nella colecisti, principalmente in pazienti trattati con dosi superiori alla dose standard raccomandata. Nei bambini è stata dimostrata un'incidenza variabile di precipitazione con la somministrazione per via endovenosa. Tale incidenza sembra essere inferiore somministrando le infusioni lentamente (20-30 minuti). Questo effetto non dà generalmente sintomi , ma in rari casi si è accompagnato a dolore, nausea e vomito. In questi casi è raccomandato il trattamento specifico per i sintomi. La formazione di aggregati generalmente si risolve con l'interruzione della somministrazione.

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

## 5. Come conservare Ringer Lattato Eurospital

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. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare in contenitori ermeticamente chiusi, a temperatura ambiente (8-30°C).

Non 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



Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
*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).*

**Cosa contiene Ringer Lattato Eurospital**

- I principi attivi sono: acido lattico, sodio idrossido, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro.
  1L di soluzione contiene acido lattico 2,60 g, sodio idrossido 1,17 g, sodio cloruro 6,00 g, potassio cloruro 0,40 g, calcio cloruro 0,27 g.
- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili q.b. [mEq/l ($Na^+$) 132; ($K^+$) 5; ($Ca^{++}$) 4; ($Cl^-$) 112; (lattato come $HCO_3$-) 29]. [Osmolarità teorica: mOsm/l 280] - pH compreso tra 5,5 e 7,0.

**Descrizione dell'aspetto di Ringer Lattato Eurospital e contenuto della confezione**
Flacone in vetro contenente 500 ml di soluzione.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Eurospital S.p.A. Via Flavia, 122 -Trieste.
**Produttori**
Laboratorios Grifols, Pol. Ind. Autopista, Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Valles, Barcelona, Spagna
Bieffe Medital S.p.A., Via Nuova Provinciale s/n – 23034 Grosotto, Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
*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).*