Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ringer Acetato Diaco
6,0 g/l+0,3 g/l+0,22 g/l+4,00 g/l soluzione per infusione

sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, sodio acetato

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 ACETATO DIACO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare RINGER ACETATO DIACO
3. Come usare RINGER ACETATO DIACO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RINGER ACETATO DIACO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è RINGER ACETATO DIACO e a cosa serve

RINGER ACETATO DIACO contiene i principi attivi sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, sodio acetato e appartiene alla categoria dei medicinali reidratanti, reintegratori elettrolitici (di sali), alcalinizzanti (che abbassano l'acidità del sangue).

RINGER ACETATO DIACO è utilizzato nella terapia sostitutiva delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti (liquidi e sali), quando è necessario correggere stati acidosici lievi e 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 ACETATO DIACO

Prestare particolare attenzione se:
• soffre di malattie acute, dolore, stress postoperatorio, infezioni, ustioni o malattie del sistema centrale nervoso;
• ha qualsiasi tipo di malattia cardiaca, epatica o renale;
• è stato trattato con un farmaco che aumenta l'effetto della vasopressina (un ormone che regola la ritenzione di acqua nel corpo), in quanto ciò potrebbe aumentare il rischio di ospedalizzazione;
• ha bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia).

Non usi RINGER ACETATO DIACO

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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 è allergico al sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, sodio acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In caso di grave insufficienza renale;
- In caso di ipercalcemia (aumento dei livelli di calcio nel sangue), ipercalciuria (elevati livelli di calcio nelle urine) o gravi patologie renali;
- In caso di ipernatremia (aumento dei livelli di sodio);
- In caso di pletore idrosaline (ritenzione di acqua e sali);
- In caso di iperkaliemia (aumento dei livelli di potassio) o nei casi di ritenzione di potassio;
- In caso di fibrillazione ventricolare, un grave disturbo del battito cardiaco (il calcio cloruro può aumentare il rischio di aritmie);
- In caso di insufficienza del fegato grave
  In caso di calcoli renali (possono essere esacerbati con la somministrazione di calcio);
- In caso di sarcoidosi, una malattia infiammatoria cronica (può essere potenziata l'ipercalcemia tipica di questa condizione);
- In caso di ipercoagulabilità (elevate tendenza del sangue a formare coaguli);
- In caso di terapia concomitante con glicosidi cardioattivi, usati in alcune malattie cardiache (vedere "Altri medicinali e RINGER ACETATO DIACO");
- Se soffre della malattia di Addison non trattata (insufficienza renale);
- In caso di crampi da calore.
- Tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero durante le trasfusioni di sangue. 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.
- In concomitanza con ceftriaxone (un antibiotico) nei neonati (≤28 giorni di età), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate. Vedere paragrafi "Altri medicinali e RINGER ACETATO DIACO", "Possibili effetti indesiderati".

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare RINGER ACETATO DIACO.

A causa della presenza di *sodio*:
- usi con cautela se soffre di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina;
- usi con cautela se è in trattamento con medicinali ad azione inotropa cardiaca (che aumentano la contrazione del cuore) o con medicinali corticosteroidei o corticotropinici (cortisone e simili).
- usi con cautela se soffre di pressione alta, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, preeclampsia (malattia della gravidanza con pressione alta e problemi renali) o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo "Altri medicinali e RINGER ACETATO DIACO").

A causa della presenza di *potassio*:
- la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la concentrazione di potassio nel sangue non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. Alte concentrazioni di potassio nel sangue possono causare morte per perdita della funzione del cuore (depressione cardiaca), problemi di irregolarità del battito del cuore (aritmie) o arresto cardiaco. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere eseguita a velocità controllata (vedere "Come usare Ringer Acetato Diaco")
- usi con cautela se soffre di insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio se soffre di una diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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

- usi con cautela se soffre di insufficienza cardiaca, in modo particolare se in terapia con digitale;
- usi con cautela se soffre di insufficienza surrenalica;
- usi con cautela se soffre di insufficienza del fegato;
- usi con cautela se soffre di paralisi periodica familiare (disturbo della contrazione muscolare);
- usi con cautela se soffre miotonia congenita (disturbo della contrazione muscolare) ;
- usi con cautela nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di *calcio*:
- usi con cautela se è affetto da patologie renali
- usi con cautela se è affetto da patologie cardiache
- usi con cautela se ha ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste.
- usi con cautela se le viene somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria (aumento dell'acidità del sangue) o insufficienza respiratoria, poiché il calcio cloruro è un acidificante e l'acidificazione può aggravare il quadro clinico.
- usi con cautela nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia (aumento dei livelli di calcio), come insufficienza renale cronica, disidratazione o sbilancio elettrolitico.
- Presti attenzione se soffre di patologie cardiache poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di aritmie (disturbi del battito cardiaco), pertanto se appartiene a questa categoria di pazienti, deve prestare attenzione nel prolungare la somministrazione di calcio cloruro.
- Si può avere un abbassamento della pressione sanguigna. La somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.
- Può verificarsi morte dei tessuti. La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea o nel tessuto peri-vascolare in quanto può verificarsi morte dei tessuti.

Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio dell'elettrocardiogramma ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base (bilancio dei liquidi, dei sali e dell'acidità del sangue),
Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni del calcio plasmatico e le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria (aumento dei livelli di calcio nelle urine), poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia (aumento dei livelli di calcio nel sangue).

Per la presenza di acetato, il medicinale deve essere utilizzato con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria (diminuzione dell'acidità del sangue) e in quelle condizioni in cui c'è un aumento del livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza del fegato lieve o media.

Speciale attenzione deve essere prestata in caso di:
- malattia acuta, dolore, stress post-operatorio, infezioni, ustioni, malattie del sistema nervoso centrale
- malattie cardiache, epatiche o renali
- trattatamento con farmaci che aumentano l'effetto della vasopressina (un ormone che regola la ritenzione idrica nel corpo) perché questi possono aumentare il rischio di un abbassamento del sodio nel sangue acquisito in ambiente ospedaliero (iponatriemia). (Vedere anche sezione " **Altri medicinali e Ringer Acetato Diaco**")

Tutti i pazienti devono essere attentamente monitorati. Nei casi in cui la normale regolazione del contenuto di acqua all'interno del sangue venga influenzata a causa dell'aumento della secrezione di vasopressina, chiamato anche ormone antidiuretico, l'infusione di fluidi a bassa concentrazione di cloruro di sodio (fluidi

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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).

ipotonici) può determinare un basso livello di sodio nel sangue (iponatriemia). Questo può portare a mal di testa, nausea, convulsioni, letargia, vomito, coma, gonfiore del cervello (edema cerebrale) e morte. Di conseguenza questi sintomi (encefalopatia iponatremica sintomatica acuta) sono considerati un'emergenza medica. (vedi anche la sezione "Possibili effetti collaterali ").

I bambini, donne in età fertile e pazienti con malattie cerebrali come meningite, emorragia cerebrale, contusione cerebrale e edema cerebrale sono particolarmente a rischio di edema cerebrale, pericoloso per la vita, causato da iponatriemia acuta.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore.
La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.
Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Bambini e adolescenti
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
I bambini sono particolarmente a rischio di edema cerebrale, pericoloso per la vita, causato da iponatriemia 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 iponatremia.

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

- L'uso di medicinali quali *diuretici risparmiatori di potassio* può aumentare il rischio di iperkaliemia (aumento dei livelli di potassio nel sangue), in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali casi, è necessario monitorare strettamente i livelli di potassio nel sangue.
- L'uso di medicinali quali *ACE-inibitori* (usati nella terapia della pressione alta e in alcune malattie del cuore) che causano una diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto, è necessario monitorare strettamente i livelli di potassio.
- I *corticosteroidi (cortisone e simili)* sono associati con la ritenzione di sodio e di acqua, con conseguente edema e pressione alta; pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di Sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
    - Medicinali che stimolano il rilascio di vasopressina: 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: clorpropamide, FANS, ciclofosfamide
    - Analoghi alla vasopressina: desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina.
    - Altri medicinali che aumentano il rischio di iponatremia includono anche diuretici in generale e antiepilettici come oxcarbazepina.

La soluzione di <u>calcio cloruro</u> può interagire con i seguenti medicinali:
- *diuretici tiazidici (usati nella terapia della pressione alta e in alcune malattie del cuore)*, in quanto si può verificare ipercalcemia (elevati livelli di calcio nel sangue) dovuta ad una minor eliminazione renale del calcio;
- *glicosidi cardioattivi (digitalici)*, *digossina e digitossina (usati in alcune malattie del cuore)*, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie (disturbi del battito cardiaco);

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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

- Verapamil (e altri medicinali bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo (di abbassamento della pressione) del verapamil;
- *medicinali contenenti magnesio*, in quanto può aumentare il rischio di ipercalcemia (aumento dei livelli di calcio) o ipermagnesemia (aumento dei livelli di magnesio), soprattutto nei pazienti con disturbi renali;
- *bloccanti neuromuscolari (usati nel corso di interventi chirurgici, per bloccare la contrazione muscolare)*: 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 (bloccante neuromuscolare).

Come per le altre soluzioni contenenti calcio il trattamento in contemporanea con *ceftriaxone* è controindicato nei neonati (≤28 giorni di età), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate (rischio fatale di precipitazione di aggregati di ceftriaxone-calcio nel flusso sanguigno del neonato, vedere "Possibili effetti indesiderati").
In pazienti di età superiore ai 28 giorni (inclusi gli adulti) il ceftriaxone non deve essere somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio incluso RINGER ACETATO DIACO attraverso la stessa linea di infusione (es. attraverso un 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.

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.

Ringer acetato Diaco deve essere somministrato con particolare cautela nelle donne in gravidanza durante il travaglio, in particolare per il sodio sierico, se somministrato in associazione con ossitocina (un ormone che può indurre il travaglio e controllare il sanguinamento), a causa del rischio di iponatremia (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni", "Altri medicinali e Ringer Acetato Diaco", "Effetti indesiderati").

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

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

3. Come usare RINGER ACETATO DIACO

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

La soluzione è isotonica (ha una concentrazione di sali equivalente) con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione.
Agitare bene prima della somministrazione.
La dose (frequenza e volume di infusione) è dipendente dalla sua età, dal suo peso e dalle sue condizioni cliniche (ad es. ustioni, interventi chirurgici, lesioni del capo, infezioni).
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.

<u>*Adulti*</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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 dose giornaliera è di circa 20-30 ml di soluzione/kg di peso corporeo, fino ad un massimo di 40 ml di soluzione/kg di peso corporeo.

Uso nei bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.

Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.

Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
È raccomandabile che lei resti disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

Incompatibilità con RINGER ACETATO DIACO
Per la presenza di *calcio cloruro* il medicinale è incompatibile con:

- magnesio solfato: formazione di un precipitato;
- medicinali contenenti fosfati: 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.
- aminofillina (un broncodilatatore): per la formazione di precipitato;
- amfotericina B (un antibiotico): per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo (un antibiotico): per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- 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; **i sali di calcio possono formare aggregati con molti farmaci e ciò può determinare la formazione di precipitati. Incompatibilità fisica è stata segnalata con ceftriaxone (vedere paragrafi "Non prenda Ringer Acetato Diaco", "Altri medicinali e Ringer Acetato Diaco" e "Possibili effetti indesiderati").**

- cefalotina (un antibiotico): per incompatibilità fisica;
- cefradina (un antibiotico): per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina (un antistaminico): per incompatibilità fisica;
- dobutamina (usata in alcuni casi di emergenza, per favorire la contrazione cardiaca): per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica (usata per fluidificare il sangue);
- indometacina (un antinfiammatorio): per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica (antibiotico);
- prometazina (un antistaminico): per la formazione di precipitato;
- propofol (anestetico): per la formazione di precipitato;
- streptomicina(antibiotico): poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;
- tetracicline (antibiotici): i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

Usare 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 05/01/2023
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

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

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 paragrafi "Non usi RINGER ACETATO DIACO", "Altri medicinali e RINGER ACETATO DIACO", Possibili effetti indesiderati").

Se usa più RINGER ACETATO DIACO di quanto deve

Sintomi
Alte concentrazioni plasmatiche di *potassio* possono causare morte, per depressione cardiaca, aritmie (disturbi del battito cardiaco) o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle sue condizioni cliniche, ad ipernatriemia (aumento dei livelli di sodio nel sangue) e/o ipervolemia (aumento del volume di sangue). L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa eliminazione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di liquidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi (aumento dell'acidità del sangue).

In caso di somministrazione di dosi elevate di *calcio cloruro*, può verificarsi ipercalcemia (aumento dei livelli di calcio) soprattutto in pazienti con patologie renali. I sintomi tipici dell'ipercalcemia sono: sensazione di sete, nausea, vomito, stipsi, aumentata produzione di urine, dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi anche aritmia cardiaca (disturbo del battito cardiaco) e coma. Si parla di ipercalcemia quando le concentrazioni plasmatiche di calcio superano 2,6 mmol/l; pertanto, occorre monitorare costantemente tali concentrazioni.

Trattamento
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 paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
Lei dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al medicinale somministrato, in modo da garantirle le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevati livelli di sodio nel sangue si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia (elevati livelli di potassio nel sangue) 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 cloruro 0,9%;
- impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;
- monitoraggio dei livelli di potassio e calcio nel sangue con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio della funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca (disturbo del battito cardiaco);
- eventuale ricorso all'emodialisi (metodo di purificazione del sangue)

Valori elevati dei livelli di sali nel sangue possono richiedere l'impiego della dialisi.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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 caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di RINGER ACETATO DIACO avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o 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.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Ringer acetato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

- Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, sapore metallico, sapore calcareo.
- Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie (formicolii), paralisi flaccide (paralisi muscolari), debolezza, confusione mentale, mal di testa, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, coma, morte.
- Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.
- Aritmia, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, fibrillazione ventricolare (disturbi del battito cardiaco ed alterazioni dell'elettrocardiogramma), sincope (svenimento), arresto cardiaco.
- Pressione bassa, pressione alta, edema periferico, vasodilatazione, vampate.
- Ipernatriemia o iponatriemia, (aumento o riduzione dei livelli di sodio nel sangue), ipervolemia (aumento del volume di sangue), ipercloremia (aumento dei livelli di cloro nel sangue)
- Mal di testa, nausea, crisi convulsive, letargia e vomito. Questo può essere causato da un basso livello di sodio nel sangue. Quando i livelli di sodio nel sangue diventano molto bassi, l'acqua penetra nelle cellule cerebrali e le fa gonfiare. Ciò si traduce in un aumento della pressione nel cranio e provoca encefalopatia iponatremica.
- Difficoltà a respirare, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace (presenza di aria nella cavità toracica).
- Ridotta lacrimazione
- Insufficienza renale, poliuria (aumentata produzione di urine)
- Ipercalcemia (aumento dei livelli di calcio nel sangue), sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali, che si manifesta quando si assumono sostanze poco acide in eccesso).
- Debolezza muscolare
- Febbre, infezione nel sito di infusione, stravaso, morte dei tessuti, formazione di ascessi (raccolte di pus), calcificazione cutanea, dolore o reazione locale, rossore, rash, irritazione venosa, trombosi (problemi di circolazione dovuti alla formazione di coaguli di sangue nelle vene) o flebite venosa (infiammazione delle vene) che si estende dal sito di infusione

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 e calcio per via endovenosa. La presenza di aggregati del sale di calcio-ceftriaxone è stata rivelata all'autopsia nei polmoni e nei reni. L'elevato rischio di precipitazione nei neonati è una conseguenza del loro basso volume di sangue e del fatto che il ceftriaxone resta in circolo più a lungo e rispetto agli adulti (vedere paragrafi "Non usi RINGER ACETATO DIACO" e "Altri medicinali e RINGER ACETATO DIACO").

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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

Sono stati riferiti casi di precipitazione renale, 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. restrizione di fluidi, pazienti costretti a letto). Il rischio di formazione di precipitato aumenta nei pazienti immobilizzati o disidratati. Questo evento può essere sintomatico o asintomatico, può causare insufficienza renale e anuria (mancata produzione di urine) ed è reversibile con l'interruzione della somministrazione.
È stata osservata precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone nella colecisti, principalmente in pazienti trattati con dosi superiori alla dose standard raccomandata. Nei bambini, studi prospettici hanno dimostrato un'incidenza variabile di precipitazione con la somministrazione per via endovenosa; in alcuni studi l'incidenza è risultata superiore al 30%. Tale incidenza sembra essere inferiore somministrando le infusioni lentamente (20-30minuti). Questo effetto è generalmente asintomatico, ma in casi rari le precipitazioni sono state accompagnate da sintomi clinici, quali dolore, nausea e vomito. In questi casi è raccomandato il trattamento sintomatico. La precipitazione regredisce generalmente con l'interruzione della somministrazione.

In caso di reazione avversa, interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami.

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://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 ACETATO DIACO

Tenere 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 nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso.
Non refrigerare o congelare.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non usi questo medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

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 ACETATO DIACO

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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 acetato. 1000 ml di soluzione contengono 6 g di sodio cloruro, 0,3 g di potassio cloruro, 0,22 g di calcio cloruro diidrato, 4,00 g di Sodio acetato
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

mMol/litro:

Na^+	132
K^+	4
Ca^{++}	3
Cl^-	110
Acetato come HCO^-_3	29
Osmolarità teorica (mOsm/litro)	277

pH: 6,0 - 7,0

Descrizione dell'aspetto di RINGER ACETATO DIACO e contenuto della confezione
Soluzione per infusione, sterile ed apirogena.
Flacone da 50 ml
Flacone da 100 ml.
Flacone da 250 ml.
Flacone da 500 ml.
Flacone da 1000 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Diaco Biofarmaceutici S.r.l.
Via Flavia n.124 - 34147 - Trieste (Italia)

Produttore
DIACO BIOFARMACEUTICI S.r.l.
Via Flavia n.124 - 34147 - Trieste (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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).