Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ringer Lattato Diaco
6 g/l + 0,4 g/l + 0,27 g/l + 2,6 g/l +1,17 g/l soluzione per infusione

sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, acido lattico, sodio idrossido.

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

1. Cos'è Ringer Lattato Diaco e a cosa serve

Ringer Lattato Diaco contiene i principi attivi sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, sodio lattato 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 Diaco è utilizzato:
- Nella terapia sostitutiva parenterale per via endovenosa delle perdite di liquidi e sali, quando è necessario correggere stati acidosici lievi e moderati, ma non gravi.
- Nel trattamento dello shock emorragico lieve o moderato ma non grave.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Ringer Lattato 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 (iponatriemia).

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

Non usi Ringer Lattato Diaco

- se è allergico al sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, sodio lattato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- grave insufficienza renale;
- se presenta ipercalcemia (aumento del calcio nel sangue), ipercalciuria (perdita di elevati livelli di calcio con le urine) o gravi patologie renali;
- se soffre di ipernatriemia (aumento del sodio nel sangue)
- se soffre di pletore saline (ritenzione di sali)
- se soffre di ipercaliemia (aumento del potassio nel sangue) o di una ridotta eliminazione del potassio;
- se soffre di fibrillazione ventricolare, un grave disturbo del battito cardiaco (il calcio cloruro può aumentare il rischio di aritmie)
- calcoli renali (possono essere esacerbati con la somministrazione di calcio);
- sarcoidosi, una malattia infiammatoria cronica (può essere potenziata l'ipercalcemia tipica di questa condizione);
- ipercoagulabilità (elevata tendenza del sangue a formare coaguli);
- terapia contemporanea con glicosidi cardioattivi, usati nello scompenso cardiaco (vedere "Altri medicinali e Ringer Lattato Diaco")
- alcalosi metabolica e respiratoria (diminuzione del livello di acidità del sangue);
- malattia di Addison non trattata (insufficienza delle ghiandole surrenali);
- crampi da calore;
- **In concomitanza con ceftriaxone nei neonati (≤28 giorni di età), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate. (Vedere paragrafi "*Altri medicinali e Ringer Lattato Diaco", "Possibili effetti indesiderati").***

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.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Ringer Lattato Diaco.

Per la presenza di sodio, usare con cautela se soffre di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca (che aumentano la contrazione del cuore) o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici (cortisone e simili).

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela se soffre di pressione alta, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia (malattia della gravidanza, con pressione alta e problemi renali), o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere "Altri medicinali e Ringer Lattato Diaco").

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia 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 Lattato Diaco").

Il medicinale deve essere somministrato con cautela se:

- soffre di insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- soffre di insufficienza cardiaca, in modo particolare se in terapia con digitale;
- soffre di insufficienza surrenalica;

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

- soffre di insufficienza del fegato;
- soffre di paralisi periodica familiare (disturbo della contrazione muscolare);
- soffre di miotonia congenita (disturbo della contrazione muscolare);
- si trova nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di calcio, il medicinale deve essere usato con molta cautela se:
- soffre di patologie renali
- soffre di patologie cardiache
- ha ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste.

Poiché il calcio cloruro è un acidificante, è necessario usare cautela nel caso venga somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria (aumento dell'acidità del sangue) o insufficienza respiratoria, in cui l'acidificazione può aggravare il quadro clinico.

Inoltre, occorre usare cautela nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia (aumento del calcio nel sangue), come insufficienza renale cronica, disidratazione o sbilancio elettrolitico.
Poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di aritmie (disturbi del battito cardiaco), si deve prestare attenzione nel prolungare la somministrazione di calcio cloruro in pazienti con patologie cardiache.
La somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.
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.
Per la presenza di lattato, il medicinale deve essere utilizzato con cautela in pazienti con acidosi lattica (aumento dell'acidità del sangue per presenza di elevati livelli di acido lattico) e in caso di alterazione dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato (shock, ipossiemie).

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

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
• trattamento 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 Lattato 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 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 indesiderati").

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).

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 o quasi 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 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 Lattato 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 potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia (aumento dei livelli di potassio nel sangue), in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tal caso è necessario monitorare strettamente i livelli di potassio nel sangue.
- L'uso di farmaci quali ACE-inibitori (usati nella terapia della pressione alta) che causano una diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto, è necessario monitorare strettamente i livelli di potassio nel sangue.
- I corticosteroidi (cortisone e simili) sono associati con la ritenzione di sodio e 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 calcio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:
- diuretici tiazidici, in quanto si può verificare ipercalcemia (aumento del calcio nel sangue) dovuta ad una minor escrezione 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);
- 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 del calcio nel sangue) o ipermagnesemia (aumento del magnesio nel sangue), soprattutto nei pazienti con disturbi renali;

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).

- bloccanti neuromuscolari (usati negli interventi per bloccare la contrazione dei muscoli): 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 (un 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 del sale di ceftriaxone-calcio nel flusso sanguigno del neonato, vedere paragrafo "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 Lattato 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 Lattato 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 Lattato Diaco", "Possibili 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
Non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come usare Ringer Lattato 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 la stessa concentrazione di sali) con il sangue e deve essere somministrata con cautela per infusione endovenosa e a velocità controllata di infusione.

Agiti bene prima della somministrazione.

La dose (frequenza e volume di infusione) è dipendente dall'età, dal 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.

Adulti
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.

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

Infusioni troppe 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 il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

Incompatibilità con Ringer lattato 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.

Sono state rilevate incompatibilità di calcio cloruro con:
- aminofillina (broncodilatatore): per la formazione di precipitato;
- amfotericina B (usata nelle infezioni da funghi): per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo (antibiotico): per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- ceftriaxone sodico (antibiotico): 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 Lattato Diaco", "Altri medicinali e Ringer Lattato Diaco" e "Possibili effetti indesiderati");**
- cefalotina (antibiotico): per incompatibilità fisica;
- cefradina (antibiotico): per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina (antistaminico): per incompatibilità fisica;
- dobutamina (usato per supportare la funzionalità cardiaca): per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica (usata per fluidificare il sangue);
- indometacina (antinfiammatorio): per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica (antibiotico);
- prometazina (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.

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 segnalata con ceftriaxone (vedere paragrafi "Non usi Ringer Lattato Diaco", "Altri medicinali e Ringer Lattato Diaco", "Possibili effetti indesiderati").

Se prende più Ringer Lattato Diaco di quanto deve.

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

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 condizioni cliniche del paziente, 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 nel sangue) 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 Precauzioni per l'uso).
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.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ringer Lattato Diaco avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Se si ha qualche dubbio sull'uso di Ringer Lattato Diaco, rivolgersi al medico o al farmacista.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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 lattato. 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.
- Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, fibrillazione ventricolare (disturbi del battito cardiaco e modificazioni dell'elettrocardiogramma), sincope (svenimento), arresto cardiaco.
- Ipotensione (pressione bassa), ipertensione (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, 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, stravaso (fuoriuscita del medicinale nei tessuti intorno al sito di iniezione), morte dei tessuti, formazione di ascessi (raccolte di pus), calcificazione cutanea.

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 rilevata 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 rispetto agli adulti (vedere paragrafi "*Non usi Ringer Lattato Diaco" ed "Altri medicinali e Ringer Lattato Diaco"*).

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

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

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 (20-30 minuti). 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 Lattato 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 e 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 Lattato Diaco

- I principi attivi sono: Sodio cloruro, Potassio cloruro, Calcio cloruro diidrato, acido lattico, sodio idrossido.

1000 ml di soluzione contengono 6,0 g di sodio cloruro, 0,4 g di potassio cloruro, 0,27 g di calcio cloruro diidrato, 2,6 g di acido lattico, 1,17 g di sodio idrossido

- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili

[mMol/litro (Na^+) 132; (K^+) 5; (Ca^{++}) 4; (Cl^-) 112; (Lattato) 29]. [Osmolarità teorica: mOsm/l 280] - pH compreso tra 5,5 e 7,0.

Descrizione dell'aspetto di Ringer Lattato Diaco e contenuto della confezione
Soluzione per infusione, sterile e apirogena
Flacone da 50 ml
Flacone da 100 ml.
Flacone da 250 ml.
Flacone da 500 ml.
Flacone da 1000 ml.

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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
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).