FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

RINGER LATTATO B.BRAUN soluzione per infusione
Sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro, acido lattico e sodio idrossido

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

1. Che cos'è RINGER LATTATO B.BRAUN e a cosa serve

RINGER LATTATO B.BRAUN è una soluzione per infusione da iniettare direttamente in vena che contiene una combinazione di principi attivi: sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro, acido lattico e sodio idrossido.

Questo medicinale è indicato:
- per fornire all'organismo acqua e sali minerali in seguito a perdite di fluidi extracellulari e sali minerali, in modo da ristabilire i normali livelli di sali, utili per il corretto funzionamento dell'organismo e ristabilire il normale pH del sangue, quando si verifica un aumento dell'acidità del sangue (acidosi lieve o moderata);

2. Cosa deve sapere prima di usare RINGER LATTATO B.BRAUN

Non usi RINGER LATTATO B.BRAUN
- se è allergico al sodio cloruro, al potassio cloruro, al calcio cloruro, all'acido lattico, al sodio idrossido o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un metabolismo del lattato compromesso e presenta elevati livelli di lattato nel sangue (iperlattatemia);
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) e nelle urine (ipercalciuria) o soffre di gravi malattie dei reni;
- se ha alti livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia) o di altri sali minerali (pletore idrosaline);
- se ha alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia) o diminuita capacità di eliminare il potassio (ritenzione di potassio);
- se ha un'alterazione del battito del cuore chiamata fibrillazione ventricolare, perché il calcio cloruro può aumentare il rischio di irregolarità del battito cardiaco (aritmie);
- se presenta dei calcoli renali, che possono aumentare con la somministrazione di calcio;
- se ha una malattia sistemica cronica chiamata sarcoidosi che può potenziare l'aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia);
- se ha problemi della circolazione dovuti ad un'elevata tendenza del sangue a coagulare (ipercoagulabilità);
- se sta assumendo medicinali per le malattie del cuore chiamati glicosidi cardioattivi(vedere paragrafo Altri medicinali e RINGER LATTATO B. BRAUN);
- se presenta un aumento pH del sangue (alcalosi metabolica e respiratoria);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- se è affetto da una malattia delle ghiandole surrenali (malattia di Addison) e non sta seguendo nessuna terapia per trattarla;
- se manifesta crampi ai muscoli dolorosi e di breve durata (crampi da calore);
- se il paziente è un neonato (minore di 28 giorni di età), RINGER LATTATO B.BRAUN. (o altre soluzioni di calcio) non deve essere somministrato in contemporanea con ceftriaxone (un antibiotico), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate. C'è il rischio fatale di formazione di particelle nel flusso sanguigno del neonato.

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

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

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

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

Per la presenza di sodio, questo medicinale le deve essere somministrato con cautela nei seguenti casi:
- se ha problemi al cuore (scompenso cardiaco congestizio, insufficienza cardiaca);
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se presenta un accumulo di liquidi (edema con ritenzione salina) sia nel polmone (edema polmonare), sia associato a gonfiore delle caviglie e delle gambe (edema periferico);
- se sta assumendo medicinali per il cuore (farmaci ad azione inotropa cardiaca), medicinali antinfiammatori (corticosteroidi) o medicinali ormonali (corticotropinici);
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se è affetto da una malattia chiamata pre-eclampsia caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine, o altre condizioni causate da un accumulo di sodio.
- se presenta un rilascio non osmotico dell'ormone antidiuretico (vasopressina) inclusa la sindrome della secrezione inappropriata di vasopressina (SIADH) oppure è sottoposto a una terapia con agonisti della vasopressina.
- L'iponatremia acuta può causare encefalopatia iponatremica acuta (edema cerebrale) caratterizzata da cefalea, nausea, crisi convulsive, letargia 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 e contusione cerebrale) sono particolarmente a rischio di accumulo di liquidi a livello cerebrale (edema cerebrale) severo e pericoloso per la vita causato da iponatremia acuta.

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

Per la presenza di calcio, questo medicinale deve essere somministrato con molta cautela nei seguenti casi:
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale) o al cuore, poiché può aumentare il rischio di irregolarità del battito cardiaco (aritmie);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- se ha ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste
- se soffre di problemi ai polmoni che possono causare ingrossamento del cuore (cuore polmonare);
- se ha problemi a respirare (insufficienza respiratoria) o presenta una diminuzione del pH del sangue (acidosi respiratoria);
- se ha dei bassi livelli di acqua nell'organismo (disidratazione) o presenta uno squilibrio dei sali minerali (sbilancio elettrolitico);
- se ha la pressione del sangue bassa, perché la somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna;
- se ha sofferto nel passato di calcoli renali.

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).

Per la presenza di lattato il medicinale deve essere utilizzato con cautela nei seguenti casi:
- se è a rischio di aumento del pH del sangue (alcalosi) poiché il lattato è metabolizzato in bicarbonato e può causare o peggiorare l'alcalosi metabolica;
- se soffre di diabete di tipo 2 in quanto il lattato attiva un processo metabolico che produce glucosio convertendo un composto non glucidico in glucosio (la gluconeogenesi)

Durante il trattamento con questo medicinale il medico dovrà controllare periodicamente la funzione del cuore mediante elettrocardiogrammi seriati (ripetuti nel tempo) e la concentrazione dei sali minerali (elettroliti), dei fluidi, dell'osmolarità e del pH del sangue.
Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni di calcio nel sangue e nelle urine per evitare l'ipercalciuria (elevati livelli di calcio nelle urine), poiché può tramutarsi in un aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).

Bambini
Come per le altre soluzioni contenenti calcio il trattamento in concomitanza con ceftriaxone è controindicato nei neonati (minori di 28 giorni di età) per il rischio fatale di precipitazione del sale di ceftriaxone-calcio nel flusso del sangue del neonato (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.

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

Questo medicinale non le deve essere somministrato se sta assumendo:
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, usati per problemi al cuore, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di irregolarità del battito del cuore (aritmie) considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici.
- **Come per le altre soluzioni contenenti calcio il trattamento in concomitanza con ceftriaxone è controindicato nei neonati (≤28 giorni di età). Mentre per i pazienti con età superiore ai 28 giorni (inclusi gli adulti) il ceftriaxone non deve essere somministrato in concomitanza con Ringer Lattato B. Braun (e con soluzioni endovenose contenenti calcio) attraverso la stessa linea di infusione.**

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 di aldosterone, antagonisti del recettore dell'angiotensina II e medicinali che inibiscono la risposta del sistema immunitario come immunosoppressori (quali tacrolimus e ciclosporina), perché possono portare ad un aumento del potassio nel sangue (iperkaliemia); in tal caso è necessario monitorare strettamente i livelli di potassio nel sangue;
- medicinali antinfiammatori steroidei (corticosteroidi) che possono causare ritenzione di sodio e acqua, con conseguente accumulo di liquidi (edema) ed aumento della pressione del sangue (ipertensione);

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- medicinali come diuretici tiazidici, usati per trattare la pressione del sangue alta, e vitamina D perché possono portare ad un aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) dovuta ad una minore escrezione renale del calcio;medicinali contenenti magnesio, in quanto possono aumentare il rischio di aumento dei livelli di calcio (ipercalcemia) o magnesio (ipermagnesemia), soprattutto nei pazienti con disturbi ai reni;medicinali che causano un aumento dell'effetto dell'ormone vasopressina, ad esempio: clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici, clorpropamide, FANS, ciclofosfamide, desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina;
- diuretici in generale e antiepilettici (es. oxcarbazepina) poiché possono aumentare il rischio di iponatremia.

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

Per la presenza di calcio cloruro, RINGER LATTATO B.BRAUN può interagire con i seguenti medicinali:
- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), usati per trattare la pressione del sangue alta, in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;
- bloccanti neuromuscolari, in quanto i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina;
- ceftriaxone (un antibiotico) a causa del rischio di formazione di particelle.

(vedere paragrafi "**Non usi RINGER LATTATO B.BRAUN" e "Possibili effetti indesiderati")**

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.
Se è in gravidanza, questo medicinale le deve essere somministrato con particolare cautela durante il travaglio, in particolare per il sodio sierico, se somministrato in associazione con un medicinale che induce il travaglio (ossitocina).

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 LATTATO B.BRAUN
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.

Potrebbe essere necessario un monitoraggio del bilancio elettrolitico, gli elettroliti sierici e l'equilibrio acido-base, prima e durante la somministrazione, con particolare attenzione al sodio sierico se soffre della sindrome della secrezione inappropriata di vasopressina (SIADH), o se è sottoposto a terapia concomitante con agonisti della vasopressina, per il rischio di iponatremia acquisita in ospedale.
Il monitoraggio del sodio sierico è particolarmente importante per le soluzioni ipotoniche.

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

La dose sarà regolata in base all'età, al peso e alle sue condizioni di salute , al trattamento concomitante, e alla sua risposta clinica e di laboratorio al trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

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

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

Preparazione del medicinale: Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Assicurarsi di adottare tutte le precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

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

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

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

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- aumento dei livelli del sodio (ipernatriemia), del cloro (ipercloremia) e del volume (ipovolemia) del sangue;
- problemi a respirare (dispnea, arresto respiratorio);
- accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare) e di aria intorno al polmone (pneumotorace);
- ridotta lacrimazione;
- problemi ai reni (insufficienza renale), aumento della produzione di urina (poliuria);
- aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia);
- sindrome di Burnett (detta anche sindrome latte-alcali), una malattia causata da eccessiva assunzione di latte o composti alcalini, caratterizzata da sintomi quali nausea, vomito mal di testa, debolezza muscolare;
- debolezza muscolare;
- febbre, infezione ed infiammazione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, bruciore, prurito, gonfiore localizzati al sito di infusione, problemi di circolazione dovuti alla formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi) infiammazione delle vene al sito di infusione (flebite), fuoriuscita del medicinale nei tessuti intorno al sito di iniezione (stravaso),danno e morte dei tessuti (necrosi tissutale), formazioni di ascessi e formazione di depositi di calcio sulla pelle (calcificazione cutanea);
- problemi renali causati da depositi di calcio-ceftriaxone. Potrebbe insorgere del dolore quando si urina, oppure potrebbe ridursi la quantità di urina prodotta.
- presenza di depositi di calcio-ceftriaxone alla colecisti, che possono portare a dolore, nausea e vomito
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia acquisita in ospedale*)
- edema cerebrale acuto (encefalopatia iponatremica acuta*)

*L'iponatremia acquisita in ospedale può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte, a causa dello sviluppo di encefalopatia iponatremica acuta.

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/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 B.BRAUN

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. Conservare a temperatura non superiore a 25° 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

Cosa contiene RINGER LATTATO B.BRAUN
- I principi attivi sono: sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro acido lattico e 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, 2,60 g di acido lattico e 1,17 g di sodio idrossido. Ogni litro di soluzione contiene 132 mEq di sodio, 5 mEq di potassio, 4 mEq di calcio, 112 mEq di cloruro e 29 mEq di lattato. pH: 5,5–7,0.
- L'altro componente è: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di RINGER LATTATO B.BRAUN e contenuto della confezione
Soluzione sterile e apirogena, isotonica con il sangue in confezione da 1 o 10 flaconi in polietilene a bassa densità da 500 ml e da 1000 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

B. Braun Melsungen AG – Carl-Braun-Strasse, 1 – D-34209 Melsungen – Germania.

Rappresentante per l'Italia
B. Braun Milano S.p.A. – Via Vincenzo da Seregno, 14 – 2 0161 Milano – Italia.

Produttore
B. Braun Melsungen AG – Carl-Braun-Strasse, 1 – D-34209 Melsungen – Germania.
B. Braun Medical SA – Carretera de Terrassa, 121 – 08191 Rubi – Barcelona – Spagna.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: maggio 2019

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

Sovradosaggio
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).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato.
In caso di modesto sovradosaggio di calcio cloruro, il trattamento prevede un'immediata sospensione dell'infusione e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio. In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche >2,9 mmol/l), occorre intraprendere le seguenti misure:
- reidratazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio coluro 0,9%;
- impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;
- monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e calcio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio delle funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi.

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

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

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

Sono state rilevate incompatibilità di calcio cloruro con:
- aminofillina: per la formazione di precipitato;
- amfotericina B: per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- cefalotina: per incompatibilità fisica;
- cefradina: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina: per incompatibilità fisica;
- dobutamina: per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica;
- indometacina: per la formazione di precipitato;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- nitrofurantoina sodica;
- prometazina: per la formazione di precipitato:
- propofol: per la formazione di precipitato;
- streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline;
- I sali di calcio possono formare complessi con molti farmaci e ciò può determinare la formazioni di precipitati.
- ceftriaxone sodico: per la formazione di precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone;

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.
Come per le altre soluzioni contenenti calcio il trattamento in concomitanza 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 ceftriaxone-calcio nel flusso sanguigno del neonato).
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 B. Braun 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.
Esiste un elevato rischio di precipitazione nei neonati come conseguenza del loro basso volume ematico e della maggiore emivita di ceftriaxone rispetto agli adulti.
Sono stati riferiti casi di precipitazione renale, principalmente nei 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 dei 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 ed è reversibile con l'interruzione della somministrazione.
E' stata osservata precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone nella colecisti, principalmente in pazienti trattati con dosi superiori alla dose standard raccomandata. Nei bambini 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 è generalmente reversibile con l'interruzione della somministrazione.

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

Interazioni
I medicinali che possono causare un aumento del rischio di iponatremia acquisita in ospedale, in seguito a un trattamento non adeguatamente bilanciato con soluzioni per via endovenosa, sono:
- medicinali stimolanti il rilascio di vasopressina, ad esempio: clorpropamide, clofirato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilendiossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici
- medicinali che potenziano l'azione della vasopressina, ad esempio: clorpropamide, FANS, ciclofosfamide
- analoghi della vasopressina: desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina

Altri medicinali che aumentano il rischio di iponatremia includono anche diuretici in generale e antiepilettici come oxcarbazepina.

Avvertenze e precauzioni
Il monitoraggio del sodio sierico è particolarmente importante per le soluzioni fisiologicamente ipotoniche.
Ringer Lattato B. Braun può diventare estremamente ipotonica dopo somministrazione.
Pazienti con rilascio non osmotico di vasopressina (ad es. nella fase acuta della malattia, dolori, stress post-operatorio, infezioni, ustioni e malattie del sistema nervoso centrale), pazienti con cardiopatie, epatopatie e nefropatie e pazienti trattati con agonisti della vasopressina, sono particolarmente a rischio di 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 e vomito. I pazienti con edema cerebrale sono particolarmente a rischio di lesioni cerebrali severe, irreversibili e pericolose per la vita.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Bambini, donne in età fertile e pazienti con ridotta compliance cerebrale (ad es. meningite, sanguinamento intracranico e contusione cerebrale) sono particolarmente a rischio di edema cerebrale severo e pericoloso per la vita causato da iponatremia acuta.

Gravidanza
Ringer Lattato B. Braun deve essere somministrato con particolare cautela nelle donne in gravidanza durante il travaglio, in particolare se somministrato in associazione con ossitocina, a causa del rischio di iponatremia.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).