

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

RINGER soluție perfuzabilă

Clorură de sodiu / Clorură de potasiu / Clorură de calciu dihidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este RINGER și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra RINGER
3. Cum vi se va administra RINGER
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează RINGER
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este RINGER și pentru ce se utilizează

RINGER este o soluție de lichide și electroliți (săruri sau ioni), care se administrează prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă). Concentrația în sodiu, potasiu și calciu este similară cu cea din sângele dumneavoastră. Medicamentul normalizează balanța între cantitatea de apă și săruri minerale, înlătură deficitul de lichid în organismul uman.

RINGER soluție perfuzabilă se utilizează:

- pentru înlocuirea pe termen scurt a pierderilor de apă din organism (deshidratare);
- pentru restabilirea balanței de sodiu, potasiu, calciu și cloruri din organism.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra RINGER

Nu vi se va administra RINGER:

- dacă aveți prea mult lichid în organism (hiperhidratare);
- dacă aveți prea mult sodiu (hipernatremie), potasiu (hiperkaliemie), calciu (hipercalcemie) sau clor (hipercloremie) în sânge;
- dacă aveți probleme grave cu rinichii (insuficiență renală severă);
- dacă aveți probleme grave cu inima (insuficiență cardiacă decompensată);
- dacă aveți tensiune arterială înaltă;
- dacă aveți umflături (edem);
- dacă vă aflați într-o situație cu acumulare de lichid în abdomen din cauza problemelor cu ficatul (ascită);
- dacă efectuați tratament concomitent cu medicamente numite glicozide cardiace (medicamente pentru boli de inimă).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți probleme ale inimii (insuficiență cardiacă);
- dacă aveți probleme ale plămânilor (insuficiență pulmonară);
- dacă aveți valori crescute ale tensiunii arteriale;
- dacă aveți picioarele umflate (edeme periferice) sau în plămâni (edem pulmonar);
- dacă aveți probleme ale rinichilor (insuficiență renală);
- dacă sunteți gravidă și vi s-a spus că suferiți de pre-eclampsie (stare cu tensiune arterială crescută și edeme);
- dacă aveți probleme cu suprarenalele;
- dacă urmați tratament cu corticoizi (utilizați în inflamații severe);
- dacă aveți arsuri;
- dacă suferiți de sarcoidoză (o boala care se însoțește de apariția unor zone de inflamație numite granuloame în mai multe organe) cu valori crescute de vitamina D.

Medicul dumneavoastră vă va supraveghea și este posibil să dorească să efectueze testări suplimentare (din sânge și din urină), mai ales dacă vi se administrează volume mari din acest medicament.

RINGER împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Nu se recomandă administrarea soluției RINGER, dacă utilizați alte medicamente, precum:

- corticosteroizi (medicamente antiinflamatoare);
- carbenoxolonă (medicamente utilizate pentru tratamentul ulcerului de stomac);
- diuretice care rețin potasiul în organism (medicamente utilizate pentru a crește volumul de urină), cum sunt amilorid, spironolactonă și triamteren;
- diuretice tiazidice (medicamente utilizate pentru a crește volumul de urină), cum este furosemidul;
- medicamente care scad tensiunea arterială din grupul inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei (de exemplu, captopril, enalapril, lisinopril) și antagoniștilor receptorilor de angiotensină II (de exemplu, losartan, irbesartan);
- tacrolimus și ciclosporină (medicamente utilizate pentru a preveni respingerea unui organ transplantat);
- digitalice (medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor de inimă);
- vitamina D.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

RINGER soluție perfuzabilă poate fi administrată în timpul sarcinii sau alăptării, dacă echilibrul apei și al sărurilor, precum și echilibrul acido-bazic sunt menținute sub control și dacă medicul dumneavoastră consideră acest lucru necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunosc efecte ale soluției RINGER asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum vi se va administra RINGER

Acest medicament se administrează prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă), de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Medicul dumneavoastră va decide doza de care aveți nevoie, în funcție de starea organismului dumneavoastră.

Doze

Adulți, vârstnici, adolescenți și copii:

Doza depinde de vârstă, masa corporală, starea clinică a pacientului și de terapia concomitentă.

Doza recomandată constituie:

- pentru adulți, vârstnici și adolescenți: de la 500 ml până la 3 litri timp de 24 ore;
- pentru sugari și copii: de la 20 ml până la 100 ml/kg/24 ore.

Viteza de administrare:

Viteza de perfuzare este de obicei de 40 ml/kg/24 ore la adulți, vârstnici și adolescenți. La copii viteza de perfuzare este în medie de 5 ml/kg/oră, dar valoarea variază cu vârsta: 6-8 ml/kg/oră pentru sugari, 4-6 ml/kg/oră pentru copii mici și 2-4 ml/kg/oră pentru copii de vârstă școlară.

Rata de perfuzie și volumul total pot fi mai mari în chirurgie sau în caz de necesitate.

Dacă vi s-a administrat mai mult RINGER decât trebuie

Deoarece acest medicament vă este administrat de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală, este puțin probabil să vi se administreze mai mult RINGER soluție perfuzabilă decât trebuie.

Supradozajul cu lichid poate conduce la exces de lichid în organism, cu:

- creșterea volumului de sânge din organism;
- umflare (edeme);
- dezechilibre ale apei, acizilor și sărurilor din sânge.

Dacă aceste semne apar, medicul dumneavoastră va opri perfuzia cu acest medicament și va lua măsurile necesare pentru eliminarea excesului de apă din organismul dumneavoastră.

Dacă s-a uitat să vi se administreze RINGER

Deoarece acest medicament vă este administrat de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală, este imposibil să se uite să vi se administreze RINGER soluție perfuzabilă.

Dacă se încetează să vi se administreze RINGER

Medicul va decide, cât timp vi se va administra RINGER soluție perfuzabilă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La administrarea în dozele recomandate nu sunt semnalate reacții adverse.

La efectuarea perfuziilor masive sau nerespectarea tehnicii de administrare sunt posibile următoarele reacții adverse:

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

La administrarea dozelor mari e posibilă:

- prea mult lichid în organism (hiperhidratare);
- afectarea inimii (insuficiență cardiacă), mai ales la pacienții care suferă deja de o boală de inimă sau au lichid în plămâni (edem pulmonar);
- umflare (edeme) ca urmare a supraîncărcării cu apă;
- dezechilibre ale sărurilor din sânge.

O tehnică de injectare necorespunzătoare în venă poate produce:

- creșterea temperaturii corpului (febră);
- infectarea locului de injectare;
- durere locală;
- înroșirea locului de injectare;
- formarea de cheaguri de sânge în venă;
- ieșirea soluției sub piele.

De asemenea, este posibil să apară reacții adverse legate de medicamentul care se dizolvă în RINGER soluție perfuzabilă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează RINGER

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va verifica, înainte de administrare, dacă soluția este limpede și fără particule vizibile.

Orice soluție rămasă după tratament trebuie aruncată.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul spitalului sunt responsabili pentru păstrarea, utilizarea și eliminarea corectă a acestui medicament.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține RINGER

- *Substanțele active* sunt clorură de sodiu, clorura de potasiu și clorura de calciu.

100 ml soluție perfuzabilă conțin:

Clorură de sodiu 0,86 g

Clorură de potasiu 0,03 g

Clorură de calciu dihidrat 0,033 g

- *Celelalte componente sunt:* acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru injecții.

Cum arată RINGER și conținutul ambalajului

RINGER soluție perfuzabilă este un lichid transparent incolor.

RINGER soluție perfuzabilă este disponibilă în flacoane a câte 500 ml.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Sichuan Kelun Pharmaceutical Co., Ltd., China,
South of No.2 Road, Xindu Satellite City,
Industrial Development Zone, Chengdu, Sichuan Province.

Fabricantul

Sichuan Kelun Pharmaceutical Co., Ltd., China,
South of No.2 Road, Xindu Satellite City,
Industrial Development Zone, Chengdu, Sichuan Province.

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>