

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Duitsland

Ringer-lactaat, oplossing voor infusie**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ringer-lactaat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RINGER-LACTAAT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ringer-lactaat is een oplossing voor infusie die de belangrijkste zouten bevat die in het bloed voorkomen (natriumchloride, kaliumchloride, calciumchloridedihydraat). De zoutsamenstelling ervan is vergelijkbaar met die van menselijk bloed. Daarnaast bevat Ringer-lactaat een stof (natriumlactaat) die een te grote hoeveelheid zuur in het bloed kan wegnemen.

U krijgt deze oplossing als:

- Uw bloed iets te zuur is (milde acidose).
- U vocht en zouten uit het lichaam heeft verloren (bijvoorbeeld als gevolg van hevig zweten of nierfunctiestoornissen).
- U bloed heeft verloren en gedurende een korte tijd vervanging nodig is.
- Uw arts u zouten of bepaalde geneesmiddelen wil geven die moeten worden opgelost of verdund.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als lactaat bij u in verminderde mate wordt omgezet en daarbij het lactaatgehalte in uw bloed is verhoogd (zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn...").
- Als u te veel vocht in uw lichaam heeft (hyperhydratie)
- bij ernstige metabole acidose (levensgevaarlijke verzuring van het bloed)
- bij ernstige metabole alkalose (levensgevaarlijke alkaliserend van het bloed)
- ernstig nierfalen (uw nieren werken niet goed en u heeft dialyse nodig)
- niet-gecompenseerde hartinsufficiëntie d.w.z. onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen).
- Uw arts mag dit geneesmiddel niet geven aan een pasgeborene (minder dan 28 dagen oud) die tegelijkertijd ceftriaxon (een antibioticum) krijgt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Uw arts zal extra voorzichtig zijn als:

- u vocht heeft verloren terwijl u de zouten vasthoudt
- het gehalte van kalium, natrium, calcium of chloride in uw bloed te hoog is
- er bij u sprake is van een hoog basegehalte in het bloed dat door uw stofwisseling is veroorzaakt (ernstige metabole alkalose)
- er bij u sprake is van hart-, lever-, nier- of longfalen
- er zich te veel vocht in uw lichaam bevindt (perifeer oedeem, extracellulaire hyperhydratie)
- er bij u sprake is van omstandigheden waarbij u natrium vasthoudt, zoals bij hoge bloeddruk of zwangerschapsvergiftiging (zie "Zwangerschap en borstvoeding"), een te hoge aldosteronspiegel in uw lichaam of behandeling met cortison
- er bij u sprake is van omstandigheden waarbij u kalium vasthoudt, bijvoorbeeld bij een acuut tekort aan vocht in uw lichaam of bij sterke weefselafbraak zoals die optreedt bij ernstige brandwonden
- u een ziekte heeft met een hoog vitamine-D-gehalte in het bloed, zoals bij sarcoidose
- u nierstenen of een voorgeschiedenis van nierstenen heeft
- er bij u sprake is van ascitescirrose (leveraandoening die leidt tot vochtophoping in de buik)

Als het natriumgehalte in uw bloed constant laag is, zal uw arts extra voorzichtig zijn en deze oplossing langzaam aan u toedienen. Hierdoor wordt mogelijke hersenbeschadiging voorkomen (osmotisch demyelinisatiesyndroom).

Kinderen

Uw arts zal extra voorzichtig zijn als uw kind nog geen 6 maanden is en met deze oplossing wordt behandeld.

Gebruik als drageroplossing

Let op: als deze oplossing als drageroplossing wordt gebruikt, moet de door de betreffende fabrikant verstrekte veiligheidsinformatie van de toevoeging in aanmerking worden genomen.

Zolang u met deze oplossing wordt behandeld, zullen de volgende parameters bij u worden gecontroleerd om ervoor te zorgen dat die normaal zijn:

- de gehalten van de zouten en melkzuur in uw bloed
- het zuur-base-evenwicht
- de vochtbalans

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ringer-lactaat nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Uw arts zal deze oplossing alleen met voorzichtigheid aan u toedienen als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- cortison of carbenoxolon (ontstekingsremmers)
- geneesmiddelen voor de behandeling van hartzwakke (bijvoorbeeld digitalispreparaten, digoxine)
- geneesmiddelen die een verhoging van het kaliumgehalte in het serum veroorzaken (zie de lijst hieronder)
- geneesmiddelen die de hoeveelheid urine verhogen en kalium vasthouden (bijv. triamteren, amiloride, spironolacton, afzonderlijk of in combinatie)
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (ACE-remmers, bijv. captopril, enalapril; angiotensine-II-receptorantagonisten, bijv. valsartan, losartan)
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken (bijv. tacrolimus, cyclosporine)
- een speciaal geneesmiddel met de naam suxamethonium dat wordt gebruikt als spierverlapper
- thiazidediuretica in combinatie met vitamine D
- geneesmiddelen voor de behandeling van osteoporose (bijv. bisfosfonaten, fluoriden) of specifieke antibiotica (bijv. fluorochinolonen, tetracyclinen)
- stimulerende middelen (bijvoorbeeld efedrine, pseudo-efedrine, dexamfetaminesulfaat, fenfluraminehydrochloride)

Lactaat leidt tot een alkaliserend van uw urine. Hierdoor kan de uitscheiding van bepaalde geneesmiddelen (bijv. salicylzuur) veranderen.

Sommige geneesmiddelen mogen niet met Ringer-lactaat worden gemengd. Hieronder vallen geneesmiddelen die oxalaat, fosfaat of carbonaat/bicarbonaat bevatten. Artsen voegen uitsluitend geneesmiddelen aan Ringer-lactaat toe als ze er zeker van zijn dat dit veilig is.

Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal deze oplossing dan alleen aan u toedienen als die denkt dat dit noodzakelijk is.

Uw arts zal extra voorzichtig zijn als u zwangerschapsvergiftiging heeft. Dit is een aandoening die op kan treden in de laatste drie maanden van de zwangerschap waarbij de patiënt de volgende symptomen heeft:

- hoge bloeddruk
- weefselzwellend in het lichaam
- eiwit in de urine

Borstvoeding

Calcium wordt in de moedermelk uitgescheiden, maar bij therapeutische doseringen van Ringer-lactaat worden geen effecten verwacht op pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen. Daarom kan Ringer-lactaat tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**Dosering**

Dit geneesmiddel zal via een infuus in een ader aan u worden toegediend door een arts of een andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

De arts zal de juiste dosering van Ringer-lactaat bepalen op basis van de hoeveelheid vocht en elektrolyten die u nodig heeft. In dat verband worden uw leeftijd, gewicht, klinische en fysiologische (zuur-base-evenwicht) toestand in aanmerking genomen.

De aanbevolen doseringen zijn:

Adolescenten en volwassenen**Maximale dagdosis**

Tot 40 ml per kg lichaamsgewicht per dag.

Maximale infusiesnelheid:

De infusiesnelheid wordt ingesteld in overeenstemming met uw klinische toestand. De infusiesnelheid dient normaliter niet hoger te zijn dan een van de volgende waarden:
5 ml per kg lichaamsgewicht per uur

Kinderen

20 ml – 100 ml per kg lichaamsgewicht per dag

Maximale infusiesnelheid

Gemiddeld 5 ml per kg lichaamsgewicht per uur. De hoeveelheid die moet worden gegeven hangt zodoende af van de leeftijd van de patiënt:

- 6 – 8 ml per kg lichaamsgewicht per uur voor zuigelingen¹
- 4 – 6 ml per kg lichaamsgewicht per uur voor peuters¹
- 2 – 4 ml per kg lichaamsgewicht per uur voor schoolkinderen²

- ¹ zuigelingen en peuters: leeftijd tussen de 28 dagen en 23 maanden
- ² schoolkinderen: leeftijd tussen de 2 jaar en 11 jaar

Oudere patiënten

In principe geldt dezelfde dosering als voor volwassenen, maar men zal voorzichtig zijn als u nog een andere aandoening heeft, zoals hartfalen of nierfalen, wat nogal vaak voorkomt op gevorderde leeftijd.

Patiënten met brandwonden**Volwassenen**

Tijdens de eerste 24 uur krijgt u 4 ml oplossing per kg per percentage verbrand lichaamsoppervlak.

Kinderen

Tijdens de eerste 24 uur krijgt uw kind 3 ml oplossing per kg per percentage verbrand lichaamsoppervlak. De volgende hoeveelheid wordt bij kinderen als onderhoudsbehandeling overeenkomstig hun gewicht daaraan toegevoegd:

- bij kinderen die 0 – 10 kg wegen, is de hoeveelheid 4 ml per kg lichaamsgewicht per uur;
- bij kinderen die 10 – 20 kg wegen, is de hoeveelheid 40 ml per uur + 2 ml per kg lichaamsgewicht per uur;
- bij kinderen die meer dan 20 kg wegen, is de hoeveelheid 60 ml per uur + 1 ml per kg lichaamsgewicht per uur.

Gebruik als drageroplossing

Als Ringer-lactaat als drageroplossing voor verenigbare elektrolytenconcentraties en geneesmiddelen wordt gebruikt, zal de gebruiksaanwijzing met betrekking tot het toe te voegen geneesmiddel in acht worden genomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Een overdosering kan leiden tot hyperhydratie (een overmaat aan vocht in het lichaam) of hypernatriëmie (een te hoog natriumgehalte in het bloed), waarna de volgende symptomen bij u zullen optreden:

- een gespannen huid
- stuwing in de aderen
- weefselzwellend in het lichaam
- vocht in de longen of hersenen
- verstoring van de vocht- en zoutbalans en het zuur-base-evenwicht
- hoge zoutgehalten in het bloed.

Als u te veel van dit middel toegediend heeft gekregen, kunnen ook de volgende verschijnselen optreden:

- hyperkaliëmie (een te hoog kaliumgehalte in het bloed), vooral bij patiënten met nierfalen, die verschijnselen veroorzaakt zoals:
 - paresthesie (waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is)
 - spierzwakte
 - paralyse (onvermogen om te bewegen)
 - hartaritmieën (onregelmatige hartslag)
- hartblok (bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen)
- hartstilstand (het hart stopt met kloppen, wat een levensbedreigende situatie is)
- verwardheid

schwarz

Dokument = 210 x 594 mm
2 Seiten

Lätus



1218

NL___95

95/NP09518/0715

GIF (EB)

Standort Crissier, Melsungen, Rubi

Font size: 9,5 pt.

G 131764

- hypercalciëmie (een te hoog calciumgehalte in het bloed) die verschijnselen veroorzaakt zoals:
 - anorexie (gebrek aan eetlust)
 - misselijkheid
 - braken
 - verstopping (constipatie)
 - buikpijn
 - mentale stoornissen zoals prikkelbaarheid of depressie
 - polydipsie (verhoogd dorstgevoel)
 - polyurie (verhoogde urineproductie)
 - nefrocalcinose (nierandoening als gevolg van ophoping van calcium in de nieren)
 - nierstenen
 - coma (bewusteloosheid)
 - roodheid (opvliegingen)
 - perifere vasodilatatie (verwijding van de bloedvaten in de huid).
- hypokaliëmie (verlaagd kaliumgehalte in het bloed) en metabole alkalose (aandoening waarbij het bloed te basisch wordt), vooral bij patiënten met nierfalen, die verschijnselen veroorzaken zoals:
 - gemoedswisseling
 - vermoeidheid
 - kortademigheid
 - spierstijfheid
 - spierschokken
 - spiertrekkingen

Als een geneesmiddel toegevoegd is aan Ringer-lactaat voordat u een te hoog volume toegediend krijgt, kan ook dat geneesmiddel tot verschijnselen leiden. Lees de bijsluiters van het toegevoegde geneesmiddel voor een overzicht van mogelijke verschijnselen.

Als er sprake is van overdosering, zal uw arts de vereiste behandeling instellen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het is echter niet waarschijnlijk dat er bijwerkingen zullen optreden zolang dit geneesmiddel volgens de aanwijzingen wordt gebruikt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na het openen/ na menging met toevoegingen moet dit product onmiddellijk worden gebruikt.

Gebruik de oplossing uitsluitend als die helder en kleurloos is en de verpakking en de afsluiting ervan geen zichtbare tekenen van beschadiging vertonen.

De verpakkingen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gedeeltelijk gebruikte verpakkingen niet opnieuw aansluiten. Gooi na gebruik de verpakking en al de ongebruikte oplossing weg.

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:

1.000 ml van de oplossing bevat:

Natriumchloride	6,00 g
Natriumlactaatoplossing (50% gew/gew) (gelijk aan 3,12 g natriumlactaat)	6,24 g
Kaliumchloride	0,40 g
Calciumchloride-dihydraat	0,27 g

Elektrolytenconcentraties:

Natrium	131 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l
Calcium	1,8 mmol/l
Chloride	112 mmol/l
Melkzuur	28 mmol/l

- De andere stof in dit middel is:

Water voor injecties

Hoe ziet Ringer-lactaat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het is een oplossing voor infusie, d.w.z. oplossing voor geleidelijke toediening in een ader.

Het is een heldere, kleurloze oplossing van zouten in water.

Het wordt geleverd in:

- polyethyleen flessen (Ecoflac plus) die 500 ml of 1000 ml bevatten verkrijgbaar in verpakkingen van 10 x 500 ml en 10 x 1000 ml
- kunststof zakken (Ecobag) die 500 ml of 1000 ml bevatten, in een beschermende buitenzak, verkrijgbaar in verpakkingen van 20 x 500 ml en 10 x 1000 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Duitsland

Voor informatie met betrekking tot dit geneesmiddel kunt u, voor Nederland, contact opnemen met:

B. Braun Medical BV
Postbus 659
5340 AR Oss
Tel: 0412-672411
Fax: 0412-672490

Dit middel is in het register ingeschreven onder nummer RVG 51058.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2015.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Toevoegen van geneesmiddelen

Zoals bij alle parenterale oplossingen, kunnen er gevallen van onverenigbaarheid zijn met toe te voegen geneesmiddelen.

In de afwezigheid van compatibiliteitsstudies mag dit geneesmiddel niet gemengd worden met andere geneesmiddelen. Kationen calcium vormen complexen met talrijke stoffen, waardoor neerslag kan ontstaan.

De omzetting van lactaat kan bij aanwezigheid van hypoxie of leverfalen verminderd zijn.

Ringer-lactaat bevat kalium in een concentratie die vergelijkbaar is met de fysiologische kaliumconcentratie in het menselijk bloed. Evengoed is het niet geschikt voor de behandeling van patiënten met een ernstige kaliumdeficiëntie.

De oplossing kan metabole alkalose veroorzaken omdat er zich metaboliseerbare ionen (bijvoorbeeld lactaat) in bevinden.

Er moet goed worden voorkomen dat bij intraveneuze infusie extravasatie optreedt.

Bij een gelijktijdige bloedtransfusie mag de oplossing niet via dezelfde infusieset worden toegediend.

Als zich tijdens de infusie lactaat ophoopt, moeten de dosering en de infusiesnelheid worden verlaagd of moet de toediening van de oplossing uiteindelijk worden gestaakt.

Belangrijke informatie over de houder

De kunststof houder bevat een aanzienlijke hoeveelheid lucht. Om het risico op luchtembolie te vermijden, moet alle lucht eruit worden verdreven voordat met een drukinfusie wordt begonnen.

Behandeling van overdosering:

Staken van de infusie, toediening van diuretica met continue controle van de serumelektrolyten, correctie van elektrolytstoornissen en een verstoord zuur-base-evenwicht.

Bij ernstige gevallen kan overdoseringsdialyse noodzakelijk zijn.

Voor verdere informatie met betrekking tot dit geneesmiddel zie de samenvatting van de productkenmerken (SPC).

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Duitsland