

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel in te nemen / te gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter, misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven, geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ringer-oplossing Fresenius Kabi oplossing voor intraveneuze infusie en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Ringer-oplossing Fresenius Kabi oplossing voor intraveneuze infusie gebruikt
3. Hoe wordt Ringer-oplossing Fresenius Kabi oplossing voor intraveneuze infusie gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt Ringer-oplossing Fresenius Kabi oplossing voor intraveneuze infusie bewaard?
6. Aanvullende informatie

RINGER-OPLOSSING FRESENIUS KABI oplossing voor intraveneuze infusie

De werkzame stoffen zijn:

Per 1000 ml:

Natriumchloride	8,60 g
Kaliumchloride	0.30 g
Calciumchloride.2 H ₂ O	0.33 g

Theoretische osmolariteit	309 mosmol/l
pH-waarde	5,0 – 7,0
Titratie zuur	< 1 mmol NaOH/l

Overige bestanddelen:

water voor injecties

Zoutzuur

Natriumhydroxide (ter aanpassing van de zuurtegraad)

Registratiehouder

Fresenius Kabi N.V.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabrikant

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d. H.
Duitsland

of

Fresenius Kabi France
6, rue du Rempart
27400 Louviers - Frankrijk

Registratienummer:

BE144855 (500 ml)

BE144864 (1000 ml)

1. WAT IS RINGER-OPLOSSING FRESENIUS KABI OPLOSSING VOOR INTRAVENEUZE INFUSIE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Ringer-oplossing Fresenius Kabi is een oplossing voor intraveneuze infusie die bepaalde zouten zoals natriumchloride, kaliumchloride en calciumchloride bevat.

De volgende verpakkingsvormen en volumina zijn geregistreerd in België:

Verpakkingsmateriaal	Volumina in ml
Polyolefine infusiezakken	15 x 500 ml, 20 x 500 ml 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Ringer-oplossing Fresenius Kabi wordt gebruikt om verlies van vocht en zout in het lichaam te herstellen of als basisoplossing om geneesmiddelen in op te lossen

2. WAT MOET U WETEN VOORDAT U RINGER-OPLOSSING FRESENIUS KABI OPLOSSING VOOR INTRAVENEUZE INFUSIE TOEGEDIEND KRIJGT

Gebruik Ringer-oplossing Fresenius Kabi niet:

Wanneer u last heeft of gehad heeft van:

- Een te hoog watergehalte in het lichaam (hyperhydratie) of een te groot bloedvolume (hypervolemie)
- Vochtverlies dat samengaat met hoge zoutconcentraties in het bloed (hypertone dehydratie)
- Hoge kalium concentraties in het bloed (hyperkaliëmie)
- Hoge natrium concentraties in het bloed (hypernatriëmie)
- Hoge calcium concentraties in het bloed (hypercalciëmie)
- Hoge chloride concentraties in het bloed (hyperchloremie)
- Onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie) met een verminderde uitscheiding van urine (oligurie) / geen urineproductie (anurie)
- Onvoldoende pompkracht van het hart met klinische gevolgen (niet-gecompenseerde hartinsufficiëntie)
- Ernstig verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Vochtophopping verspreid over het volledige lichaam (gegeneraliseerd oedeem) of schrompeling van de lever met vochtophopping in de buikholte (ascitescirrose)
- Gelijktijdige behandeling met digitalis, een middel voor de behandeling van hartfalen

Pas goed op met Ringer-oplossing Fresenius Kabi:

- Als u onvoldoende werking van het hart of van de longen heeft. Grote volumes mogen dan enkel toegediend worden onder strikte controle.
- Oplossingen met natriumzouten moeten met voorzichtigheid toegediend worden aan patiënten met een te hoge bloeddruk (hypertensie), onvoldoende pompkracht van het hart (hartinsufficiëntie), vochtophopping in de ledematen (perifeer oedeem) of in de longen (longoedeem), onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie), bloeddrukverhoging tijdens de zwangerschap (pre-eclampsie), verhoogde productie van het bijnierschors hormoon aldosteron (aldosteronisme), of andere aandoeningen die gepaard gaan met het vasthouden van natrium in het lichaam (natriumretentie).
- Kaliumzouten moeten voorzichtig worden toegediend aan patiënten met hartaandoeningen of aandoeningen die kunnen leiden tot een te hoog kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie), zoals onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie) of van de bijnieren (adrenocorticale insufficiëntie), plotselinge uitdroging van het lichaam (acute dehydratie) of ernstige weefselbeschadiging in geval van ernstige brandwonden.
- Oplossingen met calciumzouten moeten voorzichtig toegediend worden aan patiënten met een verstoorde werking van de nieren (nierinsufficiëntie) of aandoeningen die gepaard gaan met een verhoogd gehalte aan vitamine D, zoals sarcoïdose (ziekte waarbij korrels ontstaan in diverse weefsels).
- Ringer-oplossing bevat een onvoldoende hoeveelheid kalium en calcium om deze zouten op peil te houden of het tekort eraan te corrigeren. Nadat het tekort aan vocht (dehydratie) behandeld is, moet deze oplossing vervangen worden door een oplossing waarmee de hoeveelheid zouten op peil kan gehouden worden.
- Meestal zal er een controle van uw bloed (zoutbalans en zuur-base evenwicht) en van de vochtbalans plaatsvinden.

- Alleen toedienen indien de oplossing volkomen helder en deeltjesvrij is en zak/flacon en de sluiting onbeschadigd zijn.
- Niet tegelijk met bloed via één systeem toedienen, vanwege het risico op klontervorming.
- Tijdens langdurige behandeling via de bloedbaan (parenteraal) zal u een geschikt voedingssupplement toegediend krijgen.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruik van Ringer-oplossing in combinatie met andere geneesmiddelen” te lezen.
- Voor éénmalig gebruik.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor U van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

Gebruik van Ringer-oplossing Fresenius Kabi in combinatie met voedsel en drank

Niet van toepassing.

Zwangerschap

Dit product mag tijdens de zwangerschap worden toegediend.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Dit product mag tijdens het geven van borstvoeding worden toegediend.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Ringer-oplossing Fresenius Kabi

Niet van toepassing

Gebruik van Ringer-oplossing Fresenius Kabi in combinatie met andere geneesmiddelen

Ringer-oplossing Fresenius Kabi bevat natrium, kalium en calciumzouten. Van een aantal geneesmiddelen is bekend dat ze kunnen leiden tot extra ophoping van deze zouten.

De voornaamste voorbeelden hiervan zijn:

Voor natrium: Ontstekingsremmende geneesmiddelen die gebruikt worden bij bijv. reumatische aandoeningen of spierpijn.

Voor kalium: Bepaalde plasmiddelen (kaliumsparende diuretica) en bloeddrukverlagende middelen (ACE-inhibitoren) die de kalium concentraties in het bloed verhogen.

Voor calcium: bepaalde plasmiddelen (thiazidediuretica) en vitamine D.

Als u hartglycosiden gebruikt kan calcium uit Ringer-oplossing Fresenius Kabi het effect hiervan op het hart versterken.

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

3. HOE WORDT RINGER-OPLOSSING FRESENIUS KABI OPLOSSING VOOR INTRAVENEUZE INFUSIE GEBRUIKT?

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

Ringer-oplossing Fresenius Kabi wordt via een infuus direct in de bloedbaan gebracht.

De hoeveelheid die er per dag mag worden toegediend hangt af van uw behoefte aan vocht en zouten. Uw arts zal deze hoeveelheid zorgvuldig bepalen.

Bij volwassenen:

5-7,7 ml/kg lichaamsgewicht/uur = 120 – 180 druppels per minuut voor een patiënt van 70 kg

= 360 – 540 ml per uur

Maximale dagdosering:

2800 ml/dag voor een patiënt van 70 kg lichaamsgewicht.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Ringer-oplossing Fresenius Kabi moet gebruiken.

Wat u moet doen wanneer u Ringer-oplossing Fresenius Kabi vergeet te gebruiken:

Niet van toepassing

Wat u moet doen als u meer van Ringer-oplossing Fresenius Kabi heeft gebruikt dan u zou mogen:

Overdosering of een te snelle infusie kan aanleiding geven tot een teveel aan water en natrium met een risico op vochtophoping (oedeem), in het bijzonder bij een verstoorde uitscheiding van natrium door de nieren. In dat geval is het mogelijk dat uw arts u bijkomend met nierdialyse behandelt.

Een overdosis kalium kan leiden tot de ontwikkeling van een te hoog gehalte kalium in het bloed (hyperkaliëmie), in het bijzonder bij patiënten met onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie). Tot de verschijnselen behoren: waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen in armen of benen (paresthesie van de ledematen), spierzwakte, spierverslaving (paralyse), verstoord hartritme (cardiale aritmieën), hartblok (bepaalde stoornis van de geleiding van het hart, wat leidt tot hartritmestoornissen), hartstilstand en mentale verwarring.

Een overdosis calciumzouten kan leiden tot een te hoog calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie) met de volgende verschijnselen: gebrek aan eetlust (anorexie), misselijkheid, braken, verstopping, buikpijn, spierzwakte, mentale stoornissen, verhoogd dorstgevoel (polydipsie), vermeerderde uitscheiding van urine (polyurie), afzetting van calcium in de nieren en vorming van nierstenen (nephrocalcinose) en, in ernstige gevallen, verstoord hartritme en coma. Ook als gevolg van een te snelle injectie in de bloedbaan (intraveneus) van calciumzouten kunnen veel verschijnselen van hypercalciëmie alsook een krijtsmaak, opvliegingen en verwijding van de bloedvaten in de ledematen (perifere vasodilatatie) optreden. Lichte hypercalciëmie zonder verschijnselen verdwijnt doorgaans door de toediening van calcium en andere bevorderende geneesmiddelen, zoals vitamine D, stop te zetten. In geval van ernstige hypercalciëmie behandelt uw arts u onmiddellijk met bijvoorbeeld een bepaald soort plasmiddel (lisdiuretica), zuivering van het circulerende bloed (hemodialyse), calciumverlagende middelen (calcitonine, bifosfonaten) of antistollingsmiddelen (trinatrium EDTA).

Een overdosis chloridezouten kan leiden tot een verlies aan bicarbonaat, wat gekenmerkt wordt door een verzurend effect.

De aard van de bijwerkingen als gevolg van een overdosering kan verband houden met de aard van een eventueel toegevoegd geneesmiddel aan Ringer.

In geval van onvoorziene overdosering moet de behandeling worden stopgezet, moeten de verschijnselen worden onderzocht en moet een snelle medische interventie worden verzekerd.

Wanneer u te veel Ringer-oplossing Fresenius Kabi hebt toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Ringer-oplossing Fresenius Kabi bijwerkingen hebben.

Tijdens de toediening van Ringer-oplossing zijn de volgende bijwerkingen zeer vaak gemeld (>10%):

- Overvulling van de weefsels (hyperhydratie) en onvoldoende werking van het hart (hartinsufficiëntie) bij patiënten met hartfunctiestoornissen of vochtophoping in de longen (longoedeem).
- Stoornissen in de zoutconcentraties.

Volgende bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van de wijze van toediening: koorts, infectie op de injectieplaats, lokale pijn of reactie, irritatie van de ader, vorming van een bloedstolsel (trombose) of ontsteking van de ader (flebitis) rond de plaats van toediening, uittreding van vloeistoffen buiten de lichaamscompartimenten (extravasatie) en het ontstaan van een te groot bloedvolume (hypervolemie).

Bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van de toegevoegde geneesmiddelen. De aard van het toegevoegde geneesmiddel bepaalt het optreden van mogelijke andere bijwerkingen.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE WORDT RINGER-OPLOSSING FRESENIUS KABI OPLOSSING VOOR INTRAVENEUZE INFUSIE BEWAARD?

Geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Ringer-oplossing Fresenius Kabi buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Uiterste gebruiksdatum:

Gebruik Ringer-oplossing Fresenius Kabi niet meer na de datum op de verpakking achter "Niet te gebruiken na:" of "Exp.". Deze datum is uitgedrukt in 4 cijfers, de eerste twee duiden de laatste dag van de maand aan, de laatste 2 cijfers het jaar waarin het product vervalst.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker. Desgewenst kan u ook contact opnemen met de contactpersoon van de registratiehouder.

Fresenius Kabi N.V./S.A.
Brandekensweg 9
2627 Schelle
Tel: 0032/3.880.73.00

Aflevering:

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2014.

De datum van goedkeuring van deze bijsluiter is 12/2014.