

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ringer-oplossing Fresenius Kabi oplossing voor infusie

2. KWALITEIT EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1000 ml bevat:

Natriumchloride	8,60 gram
Kaliumchloride	0,30 gram
Calciumchloride.2H ₂ O	0,33 gram

Na ⁺	147,10 mmol/l
K ⁺	4,00 mmol/l
Ca ²⁺	2,25 mmol/l
Cl ⁻	155,60 mmol/l

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

Voor hulpstoffen zie 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties :

- Kortstondige volumesubstitutie (isotone en hypotone dehydratie).
- Lichte hypochloremische alkalose.
- Basisoplossing voor elektrolytenoplossingen en verenigbare geneesmiddelen.

4.2. Dosering en wijze van gebruik

Toediening door middel van intraveneuze infusie.

De dosering is in hoge mate afhankelijk van de toestand van de patiënt en dient dienengevolge individueel door de arts te worden ingesteld. De dosering is afhankelijk van de ernst van de depletie.

MAXIMALE INFUSIESNELHEID

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

De maximale infusie snelheid wordt bepaald door de klinische situatie van de patiënt: 40 ml/kg lichaamsgewicht/24 uur = 2800 ml/dag voor 70 kg lichaamsgewicht

4.3. Contra-indicaties

- Extracellulaire hyperhydratie of hypervolemie
- Hypertone dehydratie
- Hyperkaliëmie
- Hypernatriëmie
- Hypercalciëmie
- Hyperchloremie
- Ernstige nierinsufficiëntie (met oligurie/anurie)
- Niet-gecompenseerde hartinsufficiëntie

- Ernstige hypertensie
- Generaliseerd oedeem of ascitescirrose
- Gelijktijdige digitalistherapie (Zie ook rubriek 4.5. “Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie”)

4.4. Bijzondere waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Aan patiënten met hart- of longinsufficiëntie moeten grote volumes onder adequate monitoring toegediend worden.

Oplossingen met natriumchloride dienen met voorzichtigheid toegediend te worden aan patiënten met hypertensie, hartinsufficiëntie, perifeer oedeem of longoedeem, nierfunctiestoornis, pre-eclampsie, aldosteronisme of andere aandoeningen die gepaard gaan met natriumretentie (zie ook rubriek 4.5 “Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie”).

Oplossingen met kaliumzouten dienen met voorzichtigheid toegediend te worden aan patiënten met hartaandoeningen of aandoeningen die kunnen leiden tot hyperkaliëmie, zoals nierinsufficiëntie of bijnierschorsinsufficiëntie, acute dehydratie of ernstige weefselbeschadiging zoals bij brandwonden.

Vanwege de aanwezigheid van calcium:

- is voorzichtigheid geboden bij intraveneuze injectie om extravasatie te voorkomen.
- moet de oplossing voorzichtig worden toegediend aan patiënten met nierinsufficiëntie of aandoeningen die gepaard gaan met een verhoogd gehalte aan vitamine D, zoals sarcoïdose.
- mag de oplossing niet worden toegediend met dezelfde infusieapparatuur in geval van een gelijktijdige bloedtransfusie vanwege het risico op klontervorming.

Ringer-oplossing bevat een ontoereikende kalium- en calciumconcentratie om deze ionen op peil te houden of het tekort eraan te corrigeren. Nadat dehydratie behandeld is, moet deze oplossing voor infusie daarom worden vervangen door een oplossing waarmee deze ionenconcentraties op peil kunnen worden gehouden.

Tijdens langdurige parenterale behandeling moet de patiënt een geschikt voedingssupplement toegediend krijgen.

Controle van de elektrolyten- en vochtbalans en zuur-base verhouding wordt aangeraden.

Niet tegelijk met bloed via één systeem toedienen.

Alleen toedienen indien de oplossing volkomen helder en deeltjesvrij en de zak/flacon en de sluiting onbeschadigd zijn.

Voor éénmalig gebruik

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

NATRIUM:

Natriumretentie kan optreden bij NSAID's, androgene stoffen, anabole steroïden, oestrogene stoffen, corticotrofine, mineralocorticoïden, succus liquiritiae, vaatverwijders of adrenerge ganglionblokkers.

KALIUM:

Kaliumsparende diuretica (amiloride, spironolacton, triamteren, als zodanig of in combinatie), ACE-inhibitoren (angiotensine-I-converterend-enzyme-inhibitoren) en, bij uitbreiding, angiotensine-II-receptorantagonisten, tacrolimus en cyclosporine doen de kaliumconcentratie in het plasma toenemen en kunnen leiden tot hyperkaliëmie met mogelijk dodelijke afloop, in het bijzonder in geval van nierinsufficiëntie.

CALCIUM:

Digitalisglycosiden, waarvan de werking versterkt wordt door de aanwezigheid van calcium, kunnen leiden tot ernstige of zelfs dodelijke cardiale aritmie.

Thiazidediuretica of vitamine D kunnen leiden tot hypercalciëmie wanneer calcium gelijktijdig toegediend wordt.

4.6. Zwangerschap en borstvoeding

Ringer-oplossing Fresenius Kabi kan, voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift, in de zwangerschap en tijdens de lactatie gebruikt worden.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

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

- hyperhydratatie en hartinsufficiëntie bij patiënten met hartfunctiestoornissen of longoedeem
- Elektrolytenstoornissen

Volgende bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van de wijze van toediening: koorts, infectie op de injectieplaats, lokale pijn of reactie, vene-irritatie, veneuze trombose of flebitis zich verspreidend vanaf de injectieplaats en extravasatie.

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

De toediening moet worden stopgezet indien er bijwerkingen optreden.

4.9. Overdosering

Overdosering of een te snelle infusie kan aanleiding geven tot een teveel aan water en natrium met een risico op oedeem, in het bijzonder bij een verstoorde renale uitscheiding van natrium. In dat geval kan het noodzakelijk zijn een bijkomende nierdialyse in te stellen.

Een overdosis kalium kan leiden tot de ontwikkeling van hyperkaliëmie, in het bijzonder bij patiënten met nierinsufficiëntie. De symptomen zijn de volgende: paresthesie van de ledematen, spierzwakte, paralyse, cardiale aritmieën, hartblok, hartstilstand en mentale verwarring.

De behandeling van hyperkaliëmie omvat de toediening van calcium, insuline (met glucose), natriumbicarbonaat en ionenwisselaars of dialyse.

Een overdosis calciumzouten kan leiden tot hypercalciëmie. De symptomen zijn de volgende: anorexie, misselijkheid, braken, constipatie, abdominale pijn, spierzwakte, mentale stoornissen, polydipsie, polyurie, nefrocalcinose, nierstenen en, in ernstige gevallen, cardiale aritmieën en coma. Ook als gevolg van een te snelle intraveneuze injectie van calciumzouten kunnen veel symptomen van hypercalciëmie alsook een krijtsmaak, opvliegingen en perifere vasodilatatie optreden. Lichte asymptomatische hypercalciëmie verdwijnt doorgaans door de toediening van calcium en andere bevorderende geneesmiddelen, zoals vitamine D, stop te zetten. In geval van ernstige hypercalciëmie is het noodzakelijk een dringende behandeling in te stellen (zoals lisdiuretica, hemodialyse, calcitonine, bifosfonaten, trisodium EDTA).

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

Wanneer overdosering verband houdt met het geneesmiddel dat toegevoegd is aan de toegediende oplossing, kunnen tekenen en symptomen van overdosering verband houden met de aard van het eventueel toegevoegde geneesmiddel.

In geval van een onvoorziene overdosering moet de behandeling worden stopgezet en de patiënt onderzocht op de aanwezigheid van tekenen en symptomen die verband houden met het eventueel toegevoegde geneesmiddel. Relevante symptomatische en ondersteunende maatregelen moeten, indien nodig, worden genomen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: intraveneuze oplossingen die de elektrolytenbalans beïnvloeden.

ATC code: B05B B01

Ringer-oplossing Fresenius Kabi bevat de belangrijkste ionen van het extracellulair vocht, in benaderde fysiologische concentratie, met zwak zure eigenschappen. Op grond van het grote mengvermogen en de goede verdraagzaamheid is Ringer-oplossing Fresenius Kabi zeer geschikt als basisoplossing. De voornaamste verschillen met de ionenconcentratie in het plasma zijn :

	plasma	Ringer-oplossing Fresenius Kabi
Natrium	135 - 147 mmol/l	147,1 mmol/l
Kalium	3,5 – 5,0 mmol/l	4,0 mmol/l
Calcium	2,1 - 2,8 mmol/l	2,25 mmol/l
Magnesium	0,65 - 1,1 mmol/l	
Chloride	98 - 107 mmol/l	155,6 mmol/l
Fosfor (anorg.) bij pH 7,4	0,83 - 1,44 mmol/l	

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van de geïnfundeerde elektrolyten zijn in beginsel gelijk aan die van deze elektrolyten aangeboden met gewoon voedsel.

5.3. Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische veiligheidsstudies met Ringer-oplossing Fresenius Kabi zijn niet uitgevoerd, omdat het hier om elektrolyten gaat die in het lichaam van nature in grote hoeveelheden voorkomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

Zoutzuur

Natriumhydroxide (ter aanpassing van de pH)

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Ringer-oplossing Fresenius Kabi kan alleen met die geneesmiddelen gemengd worden waarvan de verenigbaarheid vaststaat. Hierbij is ook de gebruikte verpakkingsvorm (glas, PVC, polyolefinen enz.) van belang. Nadere gegevens zijn verkrijgbaar bij de registratiehouder.

Het mengen met sulfaat, bicarbonaat of fosfaatoplossingen dient vermeden te worden, de doeltreffendheid kan verminderen.

6.3. Houdbaarheid

polyolefine infusiezakken:	36 maanden
----------------------------	------------

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

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

Het is mogelijk dat niet alle presentaties gecommercialiseerd zijn.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Alleen gebruiken als de verpakking onbeschadigd en de oplossing helder is.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Fresenius Kabi N.V.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE144855 (500 ml)
BE144864 (1000 ml)

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

A. Datum van de eerste vergunning: 10 oktober 1988

B. Datum van hernieuwing van de vergunning

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/2014

Goedkeuringsdatum : 12/2014