

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Ringer lactate Aguetant, solution pour perfusion

Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Lactate de sodium à 60 % (g/g)

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Ringer lactate Aguetant, solution pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ringer lactate Aguetant, solution pour perfusion
3. Comment utiliser Ringer lactate Aguetant, solution pour perfusion
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ringer lactate Aguetant, solution pour perfusion
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE RINGER LACTATE AGUETTANT, SOLUTION POUR PERFUSION ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

La solution de Ringer lactate Aguetant peut être administrée en cas de déshydratation aiguë extracellulaire : interventions chirurgicales, brûlures, états de chocs... Elle est aussi indiquée en cas d'hypovolémie (diminution du volume total de sang).

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER RINGER LACTATE AGUETTANT, SOLUTION POUR PERFUSION**

**N'utilisez jamais Ringer lactate Aguetant, solution pour perfusion en cas de :**

- **Métabolisme lactique défectueux**
- **Maladie d'Addison** (insuffisance des glandes surrénales)
- **Acidose métabolique** sévère
- **Hyperhydratation extracellulaire**
- **Hypercalcémie**
- **Hyperkaliémie**
- **Hypernatrémie**
- **Insuffisance cardiaque**
- **Alcalose métabolique** ou respiratoire
- **Acidose lactique**
- **Insuffisance rénale**
- **Insuffisance hépatique** grave
- **Œdème et ascite** cirrhotique
- **Hypersensibilité** à l'un des constituants de la préparation

**Avertissements et précautions**

La solution de Ringer lactate Aguettant sera administrée avec précaution chez les patients souffrant de :

- une **insuffisance hépatique** modérée ou d'un **choc septique**, en raison de la composition ionique de la solution.
- **troubles liés à une rétention sodique** : troubles cardiaques, hypertension, œdèmes périphériques et pulmonaires, insuffisance rénale, thérapies cortico-stéroïdales, prééclampsie, aldostéronisme ou autres.
- **troubles cardiaques** ou de toutes **anomalies liées à une hyperkaliémie** : insuffisance rénale, insuffisance adrénocorticale, déshydratation aiguë, brûlure sévère.

La concentration en potassium de cette solution est insuffisante pour produire un effet utile en cas de carence sévère en potassium. La solution ne doit donc pas être utilisée dans ce but.

Il est nécessaire de procéder à des contrôles périodiques et à une évaluation de l'état clinique du patient. On contrôlera la balance électrolytique, la concentration ionique et l'équilibre acide/base.

La solution ne sera pas perfusée en même temps que du sang, en raison du risque de coagulation lié aux ions calcium. Pour la même raison, la trousse de perfusion utilisée pour la solution ne sera pas utilisée pour transfuser du sang.

### **Enfants**

Sans d'objet

### **Autres médicaments et Ringer lactate Aguettant, solution pour perfusion**

- Avant toute adjonction d'un médicament à la solution, vérifier sa compatibilité avec le récipient en PVC.
- La solution Ringer lactate Aguettant est **incompatible avec l'ampicilline, la phénytoïne, le thiopenthal, l'amphotéricine B, les phosphates et les carbonates.**
- Eviter d'administrer des **médicaments pouvant augmenter la teneur sérique en sodium et/ou potassium** (par ex les diurétiques d'épargne potassique, inhibiteurs de l'ACE, ciclosporine, et médicaments qui contiennent du potassium tels que les sels de potassium, de pénicilline).
- L'association du Ringer lactate Aguettant avec des **corticostéroïdes** peut mener à une rétention de sodium et d'eau (avec œdème et hypertension).
- Le calcium augmente les effets des **glycosides digitaliques** sur le cœur et peut précipiter une intoxication digitalique.
- Une hypercalcémie peut se présenter si des sels calciques sont administrés simultanément avec des **diurétiques thiazidiques** ou la **vitamine D**.
- Les sels sodiques réduisent l'absorption d'un certain nombre de médicaments comme les **biphosphonates**, les sels de **fluor**, certaines **fluoroquinolones** et **tétracyclines**.
- L'alcalinisation des urines par les bicarbonates suite à la métabolisation du lactate de sodium augmente la clairance rénale des médicaments acides tels que les **salicylates** et **barbiturates**. Par contre cette alcalinisation prolonge la demi-vie des médicaments basiques, notamment les **sympathomimétiques** et **stimulants** et peut provoquer des manifestations de toxicité.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

**Ringer lactate Aguettant, solution pour perfusion avec des aliments et des boissons** Sans objet.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

La solution ne sera administrée qu'en cas d'absolue nécessité.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

### **3. COMMENT UTILISER RINGER LACTATE AGUETTANT, SOLUTION POUR PERFUSSION**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La quantité à perfuser sera adaptée individuellement, en fonction de la perte de liquide cellulaire du patient.

La quantité de potassium administrée ne doit jamais dépasser 20 meq/heure et ne pas excéder 80 meq/24 heures (=6g KCl/24 heures).

Le médicament est à administrer par voie parentérale, en perfusion intraveineuse.

**NE PAS ADMINISTRER PAR VOIE INTRAMUSCULAIRE**

#### **Précautions d'emploi de la poche :**

- Vérifier l'intégrité de l'emballage et de sa fermeture
- Ne pas utiliser la solution si elle n'est pas limpide
- Utiliser immédiatement après ouverture du suremballage
- Vérifier l'ouverture de l'anneau de suspension
- Vérifier que la poche ne présente pas de fuite
- Eliminer toute poche endommagée ou partiellement utilisée ou dont l'anneau de suspension ne serait pas ouvert
- Ne pas utiliser de prise d'air, ne pas connecter en série

#### **Utilisation chez les enfants**

Sans objet.

#### **Si vous avez utilisé plus de Ringer lactate Aguettant, solution pour perfusion que vous n'auriez dû**

Un surdosage donnera lieu à une hémodilution, un déséquilibre acido-basique et de la balance électrolytique, pouvant entraîner une hyperhydratation, une congestion ou un oedème pulmonaire. Dans ces cas, on mettra en place des mesures thérapeutiques appropriées. Le ralentissement ou l'arrêt de la perfusion permettent d'éviter une aggravation des signes de surdosage.

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale, l'administration de quantités trop élevées peut entraîner une hyperkaliémie. Les symptômes incluent : paresthésies des extrémités, faiblesse musculaire, paralysie, arythmie cardiaque, bloc cardiaque, arrêt cardiaque et confusion mentale.

L'administration excessive des sels calciques peut entraîner une hypercalcémie dont les symptômes incluent : anorexie, nausées, vomissements, constipation, douleurs abdominales, faiblesse musculaire, confusion mentale, polydipsie, polyurie, néphrocalcinose, lithiase rénale, et dans des cas extrêmes, arythmie cardiaque et coma. Une injection intraveineuse des sels calciques trop rapide peut également entraîner beaucoup de symptômes de l'hypercalcémie, ainsi qu'un goût de craie, des bouffées de chaleur et vasodilatations périphériques. En général, l'arrêt de l'administration de calcium ou autres médicaments comme la vitamine D, peut résoudre une hypercalcémie légère asymptomatique. Une hypercalcémie sévère requiert un traitement urgent (par ex. diurétique de l'anse, hémodialyse, calcitonine, biphosphonates, édétate trisodique).

L'administration excessive de lactate sodique peut entraîner une hyperkaliémie et une alcalose métabolique, particulièrement chez les patients présentant des troubles rénaux. Les symptômes incluent : changement d'humeur, fatigue, difficultés respiratoires, faiblesse musculaire, battements de cœur irréguliers. Hypertonie musculaire, mouvement convulsif et tétanie peuvent se développer, plus particulièrement, chez les patients hypocalcémiques. Le traitement de l'alcalose métabolique associée à un surdosage de bicarbonates réside principalement dans la correction adéquate de l'équilibre hydro-

électrolytique. Le remplacement du calcium, du chlorure et du potassium, peut être particulièrement indiqué.

Lorsque le surdosage est lié aux médicaments ajoutés à la solution perfusée, les signes et symptômes d'une perfusion surdosée seront en relation avec la nature de l'additif. Dans le cas d'une perfusion surdosée accidentelle, le traitement doit être interrompu et le patient doit être surveillé afin de déceler les signes et symptômes qui correspondent au médicament administré. Les traitements symptomatiques appropriés doivent être administrés s'il y a lieu.

Si vous avez utilisé trop de Ringer lactate Aguetant, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre antipoison (070/245.245).

**Si vous oubliez d'utiliser Ringer lactate Aguetant, solution pour perfusion** Sans objet.

**Si vous arrêtez d'utiliser Ringer lactate Aguetant, solution pour perfusion** Sans objet.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**En cas d'apparition d'une de ces réactions, la perfusion sera interrompue.**

##### **Affections hématologiques et du système lymphatique :**

- Risque d'alcalose, d'hyperglycémie et de glucosurie en cas d'administration prolongée ou trop rapide. L'administration de cette solution à des patients dont la fonction hépatique est altérée produira des taux élevés en anions lactate.
- Des perturbations de la balance ionique sont également possibles, ainsi que l'apparition d'oedèmes.

##### **Affections du système immunitaire :**

Un seul cas de réaction anaphylactique a été observé suite à l'utilisation d'une solution de composition équivalente à celle du Ringer lactate Aguetant, solution pour perfusion

##### **Affections psychiatriques :**

- Des perfusions contenant du lactate peuvent provoquer des sentiments d'anxiété et, dans quelques rares cas, des accès de panique ont été rapportés.
- L'alcalose induite par le lactate peut précipiter les crises.

##### **Affections de la peau et du tissu sous-cutané :**

Dans environ 10% des patients recevant une solution de composition équivalente à celle du Ringer lactate Aguetant, solution pour perfusion des prurits ont été constatés.

##### **Troubles généraux et anomalies au site d'administration :**

- Lors de l'utilisation d'une solution de composition équivalente à celle du Ringer lactate Aguetant, solution pour perfusion comme solution d'amorçage pendant une opération intra-cardiaque, des précipités de cristaux de carbonate sodique dans la perfusion ont été décrits.
- Des effets indésirables peuvent être associés à la technique d'administration : réaction fébrile, infection au site d'injection, thrombose veineuse ou phlébite, extravasation, hypervolémie

##### **Actes médicaux et chirurgicaux :**

Les effets indésirables peuvent être associés aux médicaments ajoutés à la solution. La nature du produit ajouté déterminera la probabilité de tout autre effet indésirable.

## Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne sera pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
-------------------------------------	--

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament

## 5 COMMENT CONSERVER RINGER LACTATE AGUETTANT, SOLUTION POUR PERFUSSION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage d'origine. A conserver à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas Ringer lactate Aguettant après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient Ringer lactate Aguettant, solution pour perfusion

- Les **substances actives** sont :

Chlorure de sodium .....	6,00 g/l
Chlorure de potassium .....	0,40 g/l
Chlorure de calcium dihydraté .....	0,27 g/l
Lactate de sodium à 60 % (g/g).....	5,16 g/l

- L'**autre composant** est l'eau pour préparations injectables.

La composition ionique par litre est de 130,23 mmol pour le Sodium (Na<sup>+</sup>), 5,36 mmol pour le Potassium (K<sup>+</sup>), 1,83 mmol pour le Calcium (Ca<sup>++</sup>), 111,60 mmol pour le Chlorure (Cl<sup>-</sup>), 27,60 mmol pour le Lactate (CH<sub>3</sub>CHOHCOO<sup>-</sup>). L'osmolarité est de 276,8 mOsm/l.

### Aspect du Ringer lactate Aguettant, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution pour perfusion I.V en poche souple PVC (COSINUS<sup>PVC</sup>) ou polyoléfine (COSINUS) d'une contenance de 500 ml et 1 000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

**Titulaire :**

Laboratoire Aguetant  
1, rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
France

**Fabricant :**

Delpharm Mouvaux  
Rue Michel Raillard  
59420 Mouvaux  
France

**Mode de délivrance :** Médicament non soumis à prescription médicale.

**Numéros d'autorisation de mise sur la marché**

COSINUS<sup>PVC</sup>: 500 ml: BE155897 - 1000 ml: BE155933

COSINUS: 500 ml: BE440946 - 1000 ml: BE440955

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2024.**

*Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:*

**Mode d'emploi de la poche :**

- Retirer la poche du suremballage. Utiliser immédiatement après ouverture.
- Enlever le protecteur du site de perfusion.
- Connecter le perfuseur à la poche.
- L'addition de médicaments est réalisée par le site d'injection.