

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ringer lactaat Aguettant, oplossing voor infusie

Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Natriumlactaat 60 % (g/g)

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 verpleegkundige.
- 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 veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Was is Ringer lactaat Aguettant, oplossing voor infusie en waarvoor wordt dit middel gebruikt
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn
3. Hoe neemt u dit middel in
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAS IS RINGER LACTAAT AGUETTANT, OPLOSSING VOOR INFUSIE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT

De oplossing Ringer lactaat Aguettant kan toegediend worden in gevallen van acute extracellulaire dehydratatie: chirurgische interventies, brandwonden, toestanden van shock, ... Deze is ook aangewezen in geval van hypovolemie (afname van het totaal volume bloed).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **Verstoord lactaatmetabolisme**
- **Ziekte van Addison** (bijnierinsufficiëntie)
- Ernstige **metabole acidose**
- **Extracellulaire hyperhydratie**
- **Hypercalcemie**
- **Hyperkaliëmie**
- **Hypernatriëmie**
- **Hartinsufficiëntie**
- Metabole of respiratoire **alkalose**
- **Lactatacidose**
- **Nierinsufficiëntie**
- Ernstige **leverinsufficiëntie**
- **Oedeem** en cirrotische **ascites**
- **Overgevoeligheid** voor één van de bestanddelen van de bereiding

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De oplossing Ringer lactaat Aguettant moet voorzichtig toegediend worden bij patiënten die lijden aan:

- matige **leverinsufficiëntie** of **septische shock**, omwille van de ionensamenstelling van de oplossing.

- **stoornissen die gepaard gaan met natriumretentie:** hartstoornissen, hypertensie, perifeer oedeem en longoedeem, nierinsufficiëntie, cortico-steroidale therapieën, pre-eclampsie, aldosteronisme of andere.
- **hartziekten of alle aandoeningen die aanleiding geven tot hyperkaliëmie:** nierinsufficiëntie, adreno-corticale insufficiëntie, acute dehydratie, ernstige brandwonden.

De kaliumconcentratie van deze oplossing is onvoldoende om een nuttig effect te geven in geval van een ernstig kaliumtekort. De oplossing mag bijgevolg niet gebruikt worden voor dit doel.

Er moeten regelmatige controles worden uitgevoerd en de klinische toestand van de patiënt moet gecontroleerd worden. Men moet het elektrolytenevenwicht, de ionenconcentratie en het zuur-base evenwicht controleren.

De oplossing mag niet gelijktijdig worden toegediend met bloed, omwille van het risico op stolling door de calciumionen. Om dezelfde reden mag de infusieset die gebruikt wordt voor de oplossing, niet gebruikt worden voor bloedtransfusie.

Kinderen

Niet van toepassing.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Vooraleer om het even welk geneesmiddel toe te voegen aan de oplossing, controleer zijn compatibiliteit met de recipiënt in PVC.
- De oplossing Ringer lactaat Aguettant is **incompatibel met ampicilline, fenytoïne, thiopenthal, amfotericine B, fosfaten en carbonaten.**
- Vermijd de toediening van **geneesmiddelen die de natrium- en/of kalium serumspiegel kunnen verhogen** (bijv. kaliumsparende diuretica, ACE-inhibitoren, ciclosporine, en geneesmiddelen die kalium bevatten zoals kaliumzouten, penicilline).
- De associatie van Ringer lactaat Aguettant met **corticosteroiden** kan leiden tot natrium- en vochtretentie (met oedeem en hypertensie).
- Calcium verhoogt de effecten van **digitalisglycosiden** op het hart en kan een digitalisintoxicatie uitlokken.
- Er kan een hypercalcemie optreden als calciumzouten worden toegediend samen met **thiazide diuretica** of **vitamine D**.
- Natriumzouten verminderen de absorptie van een aantal geneesmiddelen zoals **bisfosfonaten, fluorzouten, sommige fluorochinolonen en tetracyclines.**
- De alkalinisatie van de urine door de bicarbonaten ontstaan door de metabolisatie van natriumlactaat verhoogt de renale klaring van zure geneesmiddelen zoals **salicylaten** en **barbituraten**. Daarentegen, deze alkalinisatie verlengt het halfleven van alkalische geneesmiddelen, zoals **sympathicomimetica** en **stimulantia**, en kan toxische verschijnselen uitlokken.

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

De oplossing mag alleen toegediend worden in geval van absolute noodzaak.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De hoeveelheid die moet geïnfundeerd worden, moet individueel aangepast worden, in functie van het cellulair vochtverlies van de patiënt.

De toegediende hoeveelheid kalium mag nooit meer bedragen dan 20 meq/uur en mag 80 meq/24 uur (= 6g KCl/24 uur) niet overschrijden.

Het geneesmiddel moet toegediend worden via parenterale weg, in intraveneuze infusie.

NIET TOEDIENEN VIA INTRAMUSCULAIRE WEG.

Gebruiksvoorzorgen van de zak:

- Controleer de integriteit van de verpakking en haar sluiting.
- Gebruik onmiddellijk na opening van de omzak.
- Controleer of de oplossing helder is.
- Controleer of de ophangring open is.
- Controleer of de zak niet lekt, gebruik geen beschadigde of gedeeltelijk gebruikte zak of een zak waarvan de suspensiering niet open is.
- Gebruik geen luchttoevoer, gebruik de zak niet in serieverbinding.

Gebruik bij kinderen

Niet van toepassing.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Overdosering zal aanleiding geven tot hemodilutie, stoornissen in het zuur-base evenwicht en in de elektrolytenbalans, die aanleiding kunnen geven tot hyperhydratie, congestie of longoedeem. In deze gevallen moeten aangepaste therapeutische maatregelen genomen worden.

De vertraging of de stopzetting van de infusie kan een verergering van de tekens van overdosering voorkomen.

Bij patiënten met nierinsufficiëntie, kan de toediening van te grote hoeveelheden leiden tot hyperkaliëmie. De symptomen omvatten: paresthesieën van de ledematen, spierzwakte, paralyse, hartaritmie, hartblok, hartstilstand en mentale verwardheid.

De overdreven toediening van calciumzouten kan leiden tot hypercalcemie waarvan de symptomen zijn: anorexie, misselijkheid, braken, constipatie, buikpijn, spierzwakte, mentale verwardheid, polydipsie, polyurie, nefrocalcinose, nierlithiase, en in extreme gevallen, hartaritmie en coma. Een te snelle intraveneuze injectie van calciumzouten kan ook leiden tot vele symptomen van hypercalcemie, alsook tot een krijtsmaak, warmteopwellingen en perifere vasodilataties. Een lichte asymptomatische hypercalcemie verdwijnt meestal na stopzetting van de toediening van calcium of andere geneesmiddelen, zoals vitamine D. Een ernstige hypercalcemie vereist een dringende behandeling (bijv. lisdiuretica, hemodialyse, calcitonine, bisfosfonaten, trinatrium edetaat).

De overdreven toediening van natriumlactaat kan aanleiding geven tot hyperkaliëmie en metabole alkalose, in het bijzonder bij patiënten met nierstoornissen. De symptomen omvatten: stemmingsveranderingen, vermoeidheid, ademhalingsmoeilijkheden, spierzwakte, onregelmatige hartslagen. Spier hypertoniciteit, convulsieve bewegingen en tetanie kunnen zich ontwikkelen, meer in het bijzonder bij hypocalcemische patiënten. De behandeling van metabole alkalose in associatie met een overdosering van bicarbonaten is hoofdzakelijk gebaseerd op de adequate correctie van het vocht-elektrolyten evenwicht. De vervanging van calcium, chloor en kalium, kan bijzonder aangewezen zijn.

Als de overdosering verband houdt met geneesmiddelen die toegevoegd werden aan de infusie-oplossing, zullen de tekens en de symptomen van de overgedoseerde infusie verband houden met de aard van het toegevoegde geneesmiddel. In geval van een accidentele overgedoseerde infusie, moet de behandeling stopgezet worden en de patiënt moet gecontroleerd worden om de tekens en de symptomen die overeenstemmen met het toegediende geneesmiddel, op te sporen. Indien nodig, moeten er aangepaste symptomatische behandelingen toegediend worden.

Neem in dit geval onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruiken van dit middel?

Niet van toepassing.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Ringer lactaat Aguetant bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Indien deze reacties optreden, moet de infusie stopgezet worden.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- Risico op alkalose, hyperglycemie en glycosurie in geval van langdurige of te snelle toediening. De toediening van deze oplossing aan patiënten waarvan de leverfunctie is verstoord, zal aanleiding geven tot hoge spiegels van lactaatanionen.
- Stoornissen in de ionenbalans zijn ook mogelijk, alsook het optreden van oedeem.

Immuunsysteemaandoeningen

- Er werd één enkel geval van anafylactische reactie waargenomen na het gebruik van een oplossing met equivalente samenstelling als deze van Ringer lactaat Aguetant.

Psychische stoornissen

- Infusies die lactaat bevatten, kunnen aanleiding geven tot angstgevoelens en, in enkele zeldzame gevallen, werden er paniekaanvallen gerapporteerd.
- De alkalose geïnduceerd door lactaat kan crisissen uitlokken.

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Bij ongeveer 10% van de patiënten die een oplossing kregen met equivalente samenstelling als deze van Ringer lactaat Aguettant, werd pruritus waargenomen.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Bij het gebruik van een oplossing met equivalente samenstelling als deze van Ringer lactaat Aguettant als startoplossing tijdens een intracardiale operatie, werden neerslagen van natriumcarbonaatkristallen in de infusie beschreven.
- Bijwerkingen kunnen geassocieerd zijn met de toedieningstechniek: koortsreactie, infectie op de injectieplaats, veneuze trombose of flebitis, extravasatie, hypervolemie.

Chirurgische en medische verrichtingen

- De bijwerkingen kunnen geassocieerd zijn met de geneesmiddelen die toegevoegd worden aan de oplossing. De aard van het toegevoegde product zal de kans op mogelijke andere bijwerkingen bepalen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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.

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking. Bewaren beschermt tegen het licht. Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het zak. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De **werkzame bestanddelen** in dit middel zijn

Natriumchloride 6,00 g/l
Kaliumchloride 0,40 g/l

Calciumchloride dihydraat0,27 g/l
Natriumlactaat 60 % (g/g)..... 5,16 g/l
- De andere stof in dit middel zijn is water voor injecties.

De ionensamenstelling per liter is 130,23 mmol voor het Natrium (Na⁺), 5,36 mmol voor het Kalium (K⁺), 1,83 mmol voor het Calcium (Ca ⁺⁺), 111,60 mmol voor het Chloor (Cl⁻): , 27,60 mmol voor het Lactaat (CH₃CHOHCOO⁻)
De osmolariteit is: 276,8 mOsm/l.

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

Dit geneesmiddel wordt voorgesteld onder de vorm van een oplossing voor I.V. infusie in soepele PVC of polyolefine zakken van 500 ml en 1000 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

Fabrikant:

Delpharm Mouvaux
Rue Michel Raillard
59420 Mouvaux
Frankrijk

Wettelijk statuut van aflevering: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

COSINUS^{PVC}: 500 ml: BE155897 - 1000 ml: BE155933
COSINUS: 500 ml: BE440946 - 1000 ml: BE440955

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg:

Gebruiksaanwijzing van de zak

- Neem de zak uit de omzak; gebruik de zak onmiddellijk na opening;
- Verwijder de beschermer van de infusiepoort;
- Verbind de toedieningsset met de zak;
- Geneesmiddelen moeten toegevoegd worden via de injectiepoort.