

Notice : information de l'utilisateur

RINGER LACTATE FRESENIUS KABI, solution pour perfusion

Chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium dihydraté, lactate de sodium 50 %

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien 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 Fresenius Kabi, solution pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ringer Lactate Fresenius Kabi, solution pour perfusion?
3. Comment utiliser Ringer Lactate Fresenius Kabi, solution pour perfusion?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Ringer Lactate Fresenius Kabi, solution pour perfusion?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ringer Lactate Fresenius Kabi et dans quel cas est-il utilisé ?

Ringer Lactate Fresenius Kabi est une solution pour perfusion intraveineuse contenant certains sels, tels que : chlorure de sodium, chlorure de potassium et chlorure de calcium. De plus, Ringer Lactate Fresenius Kabi contient une substance (lactate de sodium) capable d'éliminer l'acidité excessive du sang.

On utilise Ringer Lactate Fresenius Kabi pour compenser la perte de liquide et de sel au niveau de l'organisme. On l'utilise également comme solution de base, afin d'administrer des médicaments compatibles.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ringer Lactate Fresenius Kabi ?

N'utilisez jamais Ringer Lactate Fresenius Kabi si vous:

- êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).
- avez un engorgement des tissus (hyperhydratation extracellulaire) ou un volume sanguin trop important (hypervolémie).
- avez une altération sévère de la fonction rénale, avec réduction de la capacité (oligurie) / incapacité (anurie) à produire l'urine.
- avez une insuffisance de la pompe cardiaque, ayant des conséquences cliniques (insuffisance cardiaque non compensée).
- avez des concentrations sanguines élevées de potassium (hyperkaliémie).
- avez des concentrations sanguines élevées de sodium (hypernatrémie).
- avez des concentrations sanguines élevées de calcium (hypercalcémie).
- avez des concentrations sanguines élevées de chlorure.
- avez une perturbation de l'équilibre acido-basique, suite à une accumulation de bases et/ou à un déficit en acides (alcalose métabolique).
- avez une perturbation de l'équilibre acido-basique, suite à une augmentation du degré d'acidité par accumulation d'acides et/ou perte de bases (acidose métabolique).
- avez une augmentation des taux sanguins d'acide lactique (acidose lactique).
- avez une altération de la fonction du foie.
- avez une perturbation de la dégradation de l'acide lactique (perturbation du métabolisme lactique).

- avez une accumulation de liquide au niveau du corps entier (oedème généralisé).
- avez une sclérose du foie, avec accumulation de liquide au niveau de la cavité abdominale (cirrhose ascitique).
- avez un traitement simultané par digitale, un médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Ringer Lactate Fresenius Kabi.

Faites attention avec Ringer Lactate Fresenius Kabi :

- Si vous souffrez de maladie aiguë, de douleur, de stress postopératoire, d'infection, de brûlure ou de maladie du système nerveux central
- Si vous avez une maladie cardiaque, hépatique ou rénale
- Si vous ont été traités avec un médicament augmentant l'effet de la vasopressine (une hormone régulant la rétention d'eau du corps) car cela peut augmenter le risque de faible taux de sodium dans le sang (hypotraémie) (voir rubrique « autres médicaments et Ringer Lactate Fresenius Kabi »)
- Si vous avez une insuffisance de la fonction cardiaque ou pulmonaire. Dans ce cas, on ne peut vous administrer des volumes importants que sous contrôle médical adéquat.
- Pendant l'utilisation de Ringer Lactate, votre médecin doit contrôler et suivre régulièrement votre état clinique, ainsi que votre sang et vos urines. En particulier si vous présentez un risque de développer des taux sanguins trop élevés en potassium (hyperkaliémie), votre médecin doit contrôler et suivre étroitement la quantité de potassium présente dans votre sang.
- Il faut être prudent lorsqu'on administre des solutions contenant des sels de sodium aux patients ayant une tension sanguine trop élevée (hypertension), une insuffisance de la pompe cardiaque (insuffisance cardiaque), une rétention de liquide au niveau des membres (oedème périphérique) ou des poumons (oedème pulmonaire), une insuffisance de la fonction rénale (insuffisance rénale), une augmentation de la tension sanguine lors de la grossesse (pré-éclampsie), une augmentation de la production d'une hormone produite par les surrénales, l'aldostérone (aldostéronisme) ou d'autres affections s'accompagnant d'une rétention de sodium dans l'organisme ((rétention de sodium).
- Il faut être prudent lorsqu'on administre des sels de potassium aux patients ayant des affections cardiaques ou des affections pouvant donner lieu à des taux sanguins trop élevés de potassium (hyperkaliémie), telles que : insuffisance de la fonction rénale (insuffisance rénale) ou surrénale (insuffisance adrénocorticale), déshydratation brutale de l'organisme (déshydratation aiguë) ou endommagement sévère des tissus en cas de brûlures sévères.
- Même si la solution de Ringer Lactate et le sang présentent une teneur similaire en potassium, on ne peut pas utiliser la solution en cas de perturbation sévère des taux sanguins de potassium (insuffisance en potassium).
- Il faut être prudent lorsqu'on administre des solutions contenant des sels de calcium aux patients ayant une altération de la fonction rénale (insuffisance rénale) ou des affections s'accompagnant d'une augmentation des taux de vitamine D, telles que la sarcoïdose (maladie caractérisée par l'apparition de granules dans divers tissus). Il faut éviter d'administrer cette solution chez les patients ayant ou ayant déjà eu des pierres (calculs) au niveau des reins.
- Vu la présence d'ions lactate, l'administration de Ringer Lactate peut donner lieu à une accumulation de bases ou à une perte d'acides (alcalose métabolique).
- Chez les patients ayant une insuffisance de la fonction du foie (insuffisance hépatique), il est possible que Ringer Lactate n'augmente pas le pH sanguin, vu l'éventuelle perturbation de la dégradation de l'acide lactique (perturbation du métabolisme lactique).
- Tous les patients doivent être attentivement surveillés. Dans les cas où la régulation hydro-électrolytique est perturbée en raison de la sécrétion augmentée d'hormone antidiurétique (ADH), perfusion de liquides ayant une faible concentration en chlorure de sodium (liquides hypotoniques) peut entraîner un faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie). Ceci peut entraîner des céphalées, nausées, convulsions, atonie, coma, gonflement du cerveau (oedème cérébral) et le décès ; en conséquence ces symptômes (encéphalopathie hyponatrémique symptomatique aiguë) sont considérés comme une urgence médicale (voir rubrique « . Quels sont les effets indésirables éventuels ?)
- Les enfants, les femmes en âge de procréer et les patients atteints de maladies cérébrales telles que méningite, hémorragie cérébrale, contusion cérébrale et oedème cérébral sont particulièrement exposés au gonflement grave et potentiellement mortel du cerveau causé par une hyponatrémie aiguë

- N'administrer la solution que si elle est claire et sans particules, et si la poche/le flacon et la fermeture ne sont pas endommagés.
- Ne pas administrer avec du sang au moyen du même système.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Utilisation de Ringer Lactate Fresenius Kabi en association avec d'autres médicaments".
- Pour usage unique.

Enfants et adolescents

Les enfants sont particulièrement exposés au gonflement grave et potentiellement mortel du cerveau causé par une hyponatrémie aiguë.

Autres médicaments et Ringer Lactate Fresenius Kabi

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

- Ringer Lactate Fresenius Kabi contient des sels de sodium, de potassium et de calcium. On sait que certains médicaments peuvent donner lieu à une accumulation supplémentaire de sels.
- Les principaux exemples sont :
 - Pour le sodium : médicaments anti-inflammatoires utilisés par ex. en cas d'affections rhumatismales ou de douleur musculaire.
 - Pour le potassium : certains médicaments favorisant l'émission d'urine (diurétiques d'épargne potassique) et certains médicaments antihypertenseurs (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, IECA), qui augmentent les concentrations sanguines de potassium.
 - Pour le calcium : certains médicaments favorisant l'émission d'urine (diurétiques thiazides) et la vitamine D.
- Si vous utilisez des glycosides cardiaques, le calcium contenu dans Ringer Lactate Fresenius Kabi peut renforcer leur effet sur le coeur.
- Le lactate peut induire des interactions avec des médicaments acides (par ex. : salicylés, barbituriques et lithium) et alcalins (par ex. : sympathomimétiques (médicaments ayant une action stimulante) et stimulants (médicaments stimulants)). Cette interaction s'exprime par une accélération de l'élimination des médicaments acides et une plus longue rétention des médicaments alcalins.
- Médicaments entraînant une augmentation de l'effet de la vasopressine (voir également la section «Avertissements et précautions» ci-dessus).
 - Médicaments stimulant la libération de vasopressine (par exemple, antipsychotiques, narcotiques)
 - Médicaments potentialisant l'action de la vasopressine (par exemple les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens)
 - Médicaments agissant en tant que vasopressine, appelés analogues de la vasopressine
- Autres médicaments augmentant le risque d'hyponatrémie, y compris les diurétiques en général et les antiépileptiques

Ringer Lactate Fresenius Kabi avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

On peut administrer ce produit pendant la grossesse. Dans ce cas, votre médecin contrôlera étroitement votre sang et votre équilibre liquidien.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

On peut administrer ce produit pendant l'allaitement. Dans ce cas, votre médecin contrôlera étroitement votre sang et votre équilibre liquidien.

Ce médicament doit être administré avec une prudence particulière chez les femmes enceintes pendant les contractions, en particulier s'il est associé à l'ocytocine (une hormone qui peut être administrée pour induire les contractions et contrôler les saignements), en raison du risque d'hyponatrémie.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. Comment utiliser Ringer Lactate Fresenius Kabi, solution pour perfusion?

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

Ringer Lactate Fresenius Kabi s'administre directement dans la circulation sanguine, au moyen d'une perfusion.

La quantité pouvant être quotidiennement administrée dépend des besoins en liquide et en sels. Votre médecin déterminera soigneusement cette quantité.

Chez l'adulte :

3 ml/kg de poids corporel/heure = 72 gouttes par minute, pour un patient de 70 kg.
= 216 ml par heure.

Posologie quotidienne maximale :

2800 ml/jour, pour un patient de 70 kg.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Ringer Lactate Fresenius Kabi.

Si vous avez oublié de prendre Ringer Lactate Fresenius Kabi :

Sans objet.

Si vous avez utilisé plus de Ringer Lactate Fresenius Kabi que vous n'auriez dû :

Un surdosage et une perfusion trop rapide peuvent donner lieu à une trop grande quantité d'eau et de sodium, avec un risque de rétention de liquide (œdème), surtout en cas de perturbation de l'élimination rénale de sodium. Dans ce cas, il est possible que votre médecin vous traite par dialyse rénale.

Un surdosage en potassium peut provoquer la survenue de taux sanguins trop élevés de potassium (hyperkaliémie), surtout chez les patients ayant une insuffisance de la fonction rénale (insuffisance rénale). Les symptômes sont : picotements ou démangeaisons au niveau des bras ou des jambes (paresthésies des membres), faiblesse musculaire, paralysie musculaire, troubles du rythme cardiaque (arythmies cardiaques), bloc cardiaque (un trouble déterminé de la conduction cardiaque, induisant des troubles du rythme cardiaque), arrêt cardiaque et confusion mentale.

Un surdosage en sels de calcium peut provoquer la survenue de taux sanguins trop élevés de calcium (hypercalcémie), avec les symptômes suivants : manque d'appétit (anorexie), nausées, vomissements, constipation, douleur abdominale, faiblesse musculaire, troubles mentaux, augmentation de la sensation de soif (polydipsie), élimination plus fréquente d'urine (polyurie), dépôt de calcium dans les reins et formation de calculs rénaux (néphrocalcinose), et dans les cas sévères, troubles du rythme cardiaque et coma. Suite à une injection trop rapide de sels de calcium dans la circulation sanguine (par voie intraveineuse), de nombreux symptômes d'hypercalcémie peuvent également survenir, ainsi que : goût crayeux, bouffées de chaleur et dilatation des vaisseaux des membres (vasodilatation périphérique). Généralement, une légère hypercalcémie asymptomatique disparaît lorsqu'on arrête l'administration de calcium et d'autres médicaments favorisant la rétention de calcium, tels que la vitamine D. En cas d'hypercalcémie sévère, votre médecin vous traitera immédiatement, par exemple au moyen d'un certain type de médicament favorisant l'émission d'urine

(diurétique de l'anse), d'une purification du sang circulant (hémodialyse), de médicaments réduisant les taux de calcium (calcitonine, diphosphonates) ou de médicaments anticoagulants (EDTA trisodique).

Un surdosage en lactate de sodium peut donner lieu à la survenue de taux sanguins trop faibles de potassium (hypokaliémie) et à une accumulation de bases et/ou à un déficit en acides (alcalose métabolique), surtout chez les patients ayant une altération de la fonction rénale (insuffisance rénale). Les symptômes sont : modification de l'humeur, fatigue, essoufflement, faiblesse musculaire et rythme cardiaque irrégulier. Une augmentation du tonus musculaire (hypertonie musculaire), des spasmes musculaires et des crises de crampes musculaires (tétanie) peuvent également survenir, surtout chez les patients ayant des taux sanguins trop faibles de calcium (hypocalcémie). Le traitement de l'alcalose métabolique associée à un surdosage en bicarbonate consiste principalement en une correction adéquate de l'équilibre sodé et liquidien. Exceptionnellement, la substitution de calcium, de chlorure et de potassium peut présenter un intérêt.

La nature des effets indésirables consécutifs à un surdosage peut s'expliquer par la nature d'un médicament éventuellement associé au Ringer Lactate. En cas de surdosage imprévisible, il faut interrompre le traitement, évaluer les symptômes et assurer une intervention médicale rapide.

Si vous avez reçu trop de Ringer Lactate Fresenius Kabi, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Pendant l'administration de Ringer Lactate, on a très souvent mentionné les effets indésirables suivants :

- Réactions d'hypersensibilité, telles que : éruption cutanée localisée ou étendue s'accompagnant de fortes démangeaisons et de la formation de bulles (urticaire), éruption cutanée passagère (rash), rougeur transitoire de la peau (érythème) et démangeaisons (prurit) ; gonflement de la peau, rétention de liquide autour des orbites (œdème péri-orbitaire), rétention de liquide au niveau du visage (œdème facial) et/ou rétention de liquide au niveau du larynx (œdème laryngé), ce qui peut donner lieu à un étouffement (œdème de Quincke : rétention de liquide, localisée et brutale, au niveau de la gorge, de la peau et des articulations, fréquemment due à une réaction allergique).
- Obstruction nasale (congestion nasale), toux, éternuements, oppression des voies respiratoires (bronchospasme) et/ou difficultés respiratoires.
- Des troubles de l'équilibre sodé
- Chez les patients ayant des troubles de la fonction cardiaque ou une rétention de liquide dans les poumons (oedème pulmonaire), on observe très souvent une quantité trop importante d'eau dans le corps (hyperhydratation) et une insuffisance de la fonction cardiaque (insuffisance cardiaque).
-

Pendant l'administration de Ringer Lactate, on a souvent mentionné les effets indésirables suivants :

- Sensation d'oppression thoracique, douleur thoracique, avec accélération (tachycardie) ou ralentissement (bradycardie) du rythme cardiaque.

Chez environ 10 % des patients recevant Ringer Lactate, on observe la survenue de démangeaisons (prurit).

Souvent, l'administration de solutions contenant du lactate provoque un sentiment d'anxiété. On a également mentionné quelques cas de crises de panique.

Une réduction de l'acidité corporelle (alcalose), induite par le lactate contenu dans Ringer Lactate, peut accélérer la survenue de convulsions (crises épileptiques). Néanmoins, cet effet est très rare.

Mal de tête, nausée, convulsions, léthargie. Cela peut être causé par un faible taux de sodium dans le sang. Lorsque les niveaux de sodium dans le sang deviennent très bas, l'eau pénètre dans les cellules du cerveau et les fait gonfler. Cela entraîne une pression accrue dans le crâne et provoque une encéphalopathie hyponatrémie

Vu le mode d'administration, les effets indésirables suivants peuvent également survenir : fièvre, infection à l'endroit d'injection, douleur ou réaction locale, irritation de la veine, formation d'un caillot sanguin (thrombose) ou inflammation de la veine (phlébite) à l'endroit d'administration, sortie de liquides en dehors des compartiments corporels (extravasation) et volume sanguin trop important (hypervolémie).

Les effets indésirables peuvent survenir suite à l'administration de médicaments associés. La nature du médicament associé détermine la survenue d'autres effets indésirables éventuels.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier(ère). Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Ringer Lactate Fresenius Kabi

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

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament 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 ou avec les ordures ménagères. 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 Fresenius Kabi

Les substances actives sont :

Par 1000 ml :

Chlorure de sodium	6,00 g
Chlorure de potassium	0,40 g
Chlorure de calcium dihydrate	0,27 g
Lactate de sodium 50 %	6,34 g

Osmolarité théorique : 276 mosmol/l

pH : 5,0 - 7,0

Acidité de titration : 0,5 - 2,0 mmol NaOH/l

Les autres composants (excipients) sont :

Acide chlorhydrique.
Hydroxyde de sodium.
Eau pour préparations injectables.

Comment se présente Ringer Lactate Fresenius Kabi et contenu de l'emballage extérieur

Le produit est disponible dans les conditionnements suivants :

Poches de polyoléfine : 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Fresenius Kabi N.V./S.A.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabricant

Fresenius Kabi Deutschland GmbH ou
61346 Bad Homburg v.d. H.
Allemagne

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

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

500 ml:BE144907
1000 ml BE144776

Mode de délivrance :

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2018

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

Posologie

Conseil général

L'équilibre hydrique, le glucose sérique, le sodium sérique et d'autres électrolytes doivent être surveillés avant et pendant l'administration, en particulier chez les patients présentant une augmentation de la libération de vasopressine non osmotique (syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique, SIADH) et chez les patients co-médicamentés avec des médicaments agonistes de la vasopressine en raison du risque d'hyponatrémie.

La surveillance du sodium sérique est particulièrement importante pour les produits dont la concentration en sodium est plus faible que la concentration sérique de sodium. Après une perfusion de Bionolyte, il se produit un transport rapide du glucose actif dans les cellules du corps. Cette affection favorise un effet qui peut être considéré comme un apport d'eau libre et peut conduire à une hyponatrémie sévère.