

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### RINGER LACTAAT FRESENIUS KABI oplossing voor intraveneuze infusie Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride.2 H<sub>2</sub>O, Natriumlactaat 50%

#### Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ringer Lactaat Fresenius Kabi oplossing voor intraveneuze 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 gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Ringer Lactaat Fresenius Kabi oplossing voor intraveneuze infusie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ringer Lactaat Fresenius Kabi is een oplossing voor intraveneuze infusie die bepaalde zouten zoals natriumchloride, kaliumchloride en calciumchloride bevat. Verder bevat Ringer Lactaat Fresenius Kabi een stof (natriumlactaat) die overmatig zuur in het bloed kan wegnemen.

Ringer Lactaat Fresenius Kabi wordt gebruikt om verlies van vocht en zout in het lichaam te herstellen. Het wordt ook gebruikt als basisoplossing voor verenigbare geneesmiddelen.

#### 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Overvulling van de weefsels (extracellulaire hyperhydratie) of te groot bloedvolume (hypervolemie)
- Ernstig verminderde werking van de nieren (met verminderd vermogen (oligurie) / onvermogen (anurie) om urine te produceren)
- Onvoldoende pompkracht van het hart met klinische gevolgen (niet-gecompenseerde hartinsufficiëntie)
- 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
- verstoring van het zuur-base evenwicht door ophoping van basen en/of tekort aan zuren (metabole alkalose)
- verstoring van het zuur-base evenwicht door toename van de zuurtegraad door ophoping van zuren en/of verlies van basen (metabole acidose)
- Verhoogde melkzuurspiegels in het bloed (lactatacidose)
- Verminderde werking van de lever
- Verstoorde afbraak van melkzuur (verstoord lactaatmetabolisme)
- Vochtophoping verspreid over het volledige lichaam (gegeneraliseerd oedeem)
- Schrompeling van de lever met vochtophoping in de buikholte (ascitescirrose)
- Gelijktijdige behandeling met digitalis, een middel voor de behandeling van hartfalen

##### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- Als u lijdt aan een acute ziekte, pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden of ziekten van het centrale zenuwstelsel
- Als u een hart-, lever- of nierziekte heeft
- Als u bent behandeld met een geneesmiddel dat het effect van vasopressine verhoogt (een hormoon dat de waterretentie van het lichaam regelt), omdat dit het risico op ziekenhuis verworven lage natriumniveaus in het bloed (hyponatriëmie) kan verhogen. (zie ook rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen” hieronder)
- Als u onvoldoende werking van het hart of van de longen heeft. Grote volumes mogen dan enkel toegediend worden onder adequate controle.
- Tijdens het gebruik van Ringer lactaat controleert en volgt uw arts regelmatig uw klinische toestand alsook uw bloed en urine. In het bijzonder bij patiënten met een risico op een te hoog kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie) moet de hoeveelheid kalium in het bloed nauwkeurig gecontroleerd en gevolgd worden.
- Oplossingen met natriumzouten moeten met voorzichtigheid toegediend worden aan patiënten met een te hoge bloeddruk (hypertensie), onvoldoende pompkracht van het hart (hartinsufficiëntie), vochtophoping 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 bijniere (adrenocorticale insufficiëntie), plotselinge uitdroging van het lichaam (acute dehydratie) of ernstige weefselbeschadiging in geval van ernstige brandwonden.
- Hoewel Ringer lactaat en bloed een gelijkaardig kaliumgehalte hebben, mag de oplossing niet gebruikt worden bij ernstige verstoring van het kaliumgehalte in het bloed (kaliuminsufficiëntie).
- 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). De toediening van deze oplossing moet worden vermeden bij patiënten met nierstenen of met een voorgeschiedenis ervan.
- Vanwege de aanwezigheid van lactaationen kan de toediening van Ringer lactaat leiden tot ophoping van basen of verlies van zuur (metabole alkalose).
- Het is mogelijk dat Ringer lactaat de pH van het bloed niet verhoogt bij patiënten met onvoldoende werking van de lever (leverinsufficiëntie) vanwege een mogelijke verstoorde afbraak van melkzuur (verstoord lactaatmetabolisme).
- Alle patiënten dienen nauwgezet te worden gecontroleerd. In gevallen waarbij de normale regulering van het watergehalte van het bloed verstoord is ten gevolge van verhoogde secretie van het antidiuretisch hormoon (ADH), kan de infusie van vloeistoffen met een lage natriumchlorideconcentratie (hypotone vloeistoffen) leiden tot een laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie). Dit kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, epileptische aanvallen, lethargie, coma, zwelling van de hersenen (hersenoedeem) en overlijden; daarom worden deze symptomen (acute symptomatische hyponatriëmie encefalopathie) beschouwd als een medische noodsituatie. (zie ook rubriek “mogelijke bijwerkingen”)
- Kinderen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en patiënten met ziektes van de hersenen zoals meningitis, hersenbloeding, hersenschudding en hersenoedeem, lopen een bijzonder risico op de ernstige en levensbedreigende hersenzwelling die wordt veroorzaakt door acute hyponatriëmie.
- 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.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruik van Ringer Lactaat Fresenius Kabi in combinatie met andere geneesmiddelen” te lezen.
- Voor éénmalig gebruik.

## Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen lopen een bijzonder risico op ernstige en levensbedreigende zwelling van de hersenen veroorzaakt door acute hyponatriëmie

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ringer Lactaat Fresenius Kabi nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- Ringer Lactaat Fresenius Kabi bevat natrium, kalium en calciumzouten. Van een aantal geneesmiddelen is bekend dat ze kunnen leiden tot extra ophoping van 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 Lactaat Fresenius Kabi het effect hiervan op het hart versterken.
- Lactaat kan interacties geven met zuurhoudende (bv. salicylaten, barbituraten en lithium) en alkalische geneesmiddelen (bv. sympathomimetica (middelen met stimulerende werking) en stimulantia (opwekkende middelen)). Deze invloed uit zich door een snellere eliminatie van de zure geneesmiddelen en een langere weerhouding van de alkalische geneesmiddelen.
- Geneesmiddelen die leiden tot een verhoogd vasopressineffect (zie ook rubriek “Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen” hierboven), bijv.
  - geneesmiddelen die vasopressine vrijgave stimuleren (bijvoorbeeld antipsychotica, verdovende middelen)
  - geneesmiddelen die de werking van vasopressine versterken (bijvoorbeeld niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen)
  - geneesmiddelen die optreden als vasopressine, zogenaamde vasopressine-analogen
- Andere geneesmiddelen die het risico op hyponatriëmie vergroten, inclusief diuretica in het algemeen en anti-epileptica.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Dit product mag tijdens de zwangerschap en borstvoeding worden toegediend. In dit geval zal uw bloed en de vochtbalans extra in de gaten worden gehouden.

Dit geneesmiddel dient met speciale voorzichtigheid te worden gegeven bij zwangere vrouwen tijdens de bevalling, met name indien gecombineerd met oxytocine (een hormoon dat kan worden toegediend om arbeid in te leiden en bloeding te beheersen ) vanwege het risico op hyponatriëmie.

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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.

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

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

### Bij volwassenen:

3 ml/kg lichaamsgewicht/uur = 72 druppels per minuut voor een patiënt van 70 kg  
= 216 ml per uur

### Maximale dagdosering:

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

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

### **Wat u moet doen wanneer u Ringer Lactaat Fresenius Kabi vergeet te gebruiken:**

Niet van toepassing

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

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 behandelt met nierdialyse.

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 natriumlactaat kan leiden tot een te laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie) en een ophoping van basen en/of een tekort aan zuren (metabole alkalose), in het bijzonder bij patiënten met een verminderde functie van de nieren (nierinsufficiëntie). Tot de verschijnselen behoren gemoedsverandering, vermoeidheid, kortademigheid, spierzwakte en een onregelmatige hartslag. Verhoogde spierspanning (spierhypertonie), spierschokken en aanvallen van spierkrampen (tetanie) kunnen in het bijzonder optreden bij patiënten met een te laag calciumgehalte in het bloed (hypocalciëmie). De behandeling van metabole alkalose die gepaard gaat met een overdosis bicarbonaat, bestaat hoofdzakelijk uit een gepaste correctie van de vloeistof- en de zoutbalans. Vervanging van calcium, chloride en kalium kan van uitzonderlijk belang zijn.

De aard van de bijwerkingen als gevolg van een overdosering kan verband houden met de aard van een eventueel toegevoegd geneesmiddel aan Ringer lactaat. 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 Lactaat Fresenius Kabi hebt toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tijdens de toediening van Ringer lactaat zijn de volgende bijwerkingen zeer vaak gemeld:

- overgevoeligheidsreacties, zoals gelokaliseerde of uitgebreide huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (urticaria), vluchtige huiduitslag (rash), voorbijgaande roodheid van de huid (erytheem) en jeuk (pruritis); opzwellings van de huid, vochtophoping rond de oogleden (periorbitaal oedeem), vochtophoping in het gezicht (gelaatsoedeem) en/of vochtophoping van het strottenhoofd (larynxoedeem) wat kan leiden tot verstikking (Quincke-oedeem, een plotselinge plaatselijke ophoping van vocht in keel, huid en gewrichten, vaak als allergische reactie).
- Neusverstopping (nasale congestie), hoesten, niezen, benauwdheid in de luchtwegen (bronchospasme) en/of ademhalingsmoeilijkheden.
- Stoornissen van de zoutbalans.
- Een te hoog watergehalte in het lichaam (hyperhydratie) en een onvoldoende werking van het hart (hartinsufficiëntie) treden zeer vaak op bij patiënten met hartfunctiestoornissen of vochtophoping in de longen (longoedeem).

Tijdens de toediening van Ringer lactaat zijn de volgende bijwerkingen vaak gemeld:

- gevoel van beklemming op de borst, pijn in de borst, met versnelde (tachycardie) of vertraagde (bradycardie) hartslag.

Jeuk (pruritis) is vastgesteld bij ongeveer 10% van de patiënten die Ringer lactaat toegediend kregen.

De toediening van oplossingen met lactaat wekt vaak angstgevoelens op. Er werden ook enkele gevallen van paniekaanvallen gemeld.

Het optreden van stuipen (epileptische aanvallen) kan versneld worden door een vermindering van zuur in het lichaam (alkalose), opgewekt door lactaat in Ringer lactaat. Dit is echter zeer zeldzaam.

Hoofdpijn, misselijkheid, aanvallen, lusteloosheid. Dit kan worden veroorzaakt door een laag natriumniveau in het bloed. Wanneer de natriumniveaus in het bloed erg laag worden, komt er water in de hersencellen en laat ze zwellen. Dit resulteert in verhoogde druk in de schedel en veroorzaakt hyponatriëmie encefalopathie.

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 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.

### **Het melden van bijwerkingen**

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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.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.

Geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "Exp:" of "niet te gebruiken na". 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 stoffen zijn:

Per 1000 ml:

Natriumchloride	6.00 g
Kaliumchloride	0.40 g
Calciumchloride.2 H <sub>2</sub> O	0.27 g
Natriumlactaat 50%	6.34 g

Theoretische osmolariteit 276 mosmol/l

pH 5,0 - 7,0

Titratie zuur 0,5 - 2,0 mmol NaOH/l

#### Hulpstoffen in dit middel zijn::

zoutzuur,

natriumhydroxide

water voor injecties.

### Hoe ziet Ringer Lactaat Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het product is geregistreerd in de volgende verpakkingen:

Polyolefine zakken 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi N.V.

Brandekensweg 9

2627 Schelle

#### Fabrikant

Fresenius Kabi Deutschland GmbH of

61346 Bad Homburg v.d.H.

Duitsland

Fresenius Kabi France

6, rue du Rempart

27400 Louviers - Frankrijk

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

500 ml: BE144907

1000 ml: BE144776

#### Afleveringswijze:

Vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2018**

---

**De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.**

*Algemeen advies*

Vloeistofbalans, serumglucose, serumnatrium en andere elektrolyten moeten wellicht worden gecontroleerd voor en tijdens toediening, met name bij patiënten met een verhoogde niet-osmotische afgifte van vasopressine (antidiuretisch hormoon-secretiedeficiëntiesyndroom, SIADH ) en bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met vasopressine-agonisten vanwege het risico op hyponatriëmie. Controle van serumnatrium is vooral belangrijk voor producten met een lagere natrium concentratie in vergelijking met de serumnatrium concentratie. Na infusie van dit middel treedt een snel actief glucose transport in de lichaamscellen op. Deze toestand bevordert een effect dat kan worden beschouwd als toevoer van vrij water en aanleiding kan geven tot ernstige hyponatriëmie