

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

KabiPac Ringer Lactato solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

100 ml de solución contiene:

Lactato de Sodio	317 mg
Cloruro de Sodio	600 mg
Cloruro de Potasio	40 mg
Cloruro de Calcio (como dihidrato)	27 mg

Descripción general

La composición electrolítica es:

Ca²⁺: 3,7 mEq/l
K⁺: 5,4 mEq/l
Na⁺: 130,8 mEq/l
Lactato⁻: 28,3 mEq/l
Cl⁻: 109,75 mEq/l

Osmolaridad: 278 mOsm/l

pH: 5,5-7,0

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente, incolora y libre de partículas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Reposición hidroelectrolítica del fluido extracelular, como en estados de deshidratación con pérdida de electrolitos o en intervenciones quirúrgicas.
- Reposición del volumen plasmático a corto plazo en estados de shock hipovolémico (hemorragias, quemaduras y otros problemas que provoquen pérdidas del volumen circulatorio) o hipotensión.
- Estados de acidosis metabólica leve o moderada (excepto acidosis láctica).
- Vehículo para la administración de medicamentos compatibles.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosificación se establecerá según criterio facultativo. En adultos la dosis usual es de 500-2500 ml/día. La velocidad de la perfusión deberá ajustarse a la necesidad clínica del paciente en función de la edad, peso, condición clínica, balance de fluido, de electrolitos y del equilibrio ácido base. En adultos se recomienda una velocidad de infusión de 40-60 gotas/minuto.

Forma de administración

Solución para perfusión intravenosa.

Se tendrá que vigilar el balance hídrico, los electrolitos séricos y el equilibrio ácido-base antes y durante la administración, con especial atención al sodio sérico en pacientes que presenten un aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes que reciban medicación concomitante con agonistas de la vasopresina debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante con las soluciones hipotónicas.

La velocidad de infusión y el volumen infundido dependen de la edad, el peso y el cuadro clínico (p. ej., quemaduras, cirugía, lesión en la cabeza, infecciones); el médico responsable, con experiencia en tratamientos pediátricos con soluciones para perfusión intravenosa, debe decidir sobre la necesidad de tratamiento concomitante (ver las secciones 4.4 y 4.8).

4.3. Contraindicaciones

KabiPac Ringer Lactato está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Hiperhidratación extracelular o hipervolemia
- Hipertensión
- Edema de origen cardíaco, renal o hepático
- Tratamiento prolongado con esteroides o ACTH
- Hiperpotasemia, hipernatremia, hipercalcemia, hipercloremia
- Alcalosis metabólica
- Acidosis metabólica grave
- Acidosis láctica
- Insuficiencia hepática grave
- Insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria)

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se deben realizar frecuentes controles del balance hídrico e iónico.

La perfusión de grandes volúmenes debe realizarse bajo monitorización específica en pacientes con la función cardíaca, renal o pulmonar comprometida.

Debe monitorizarse el estado clínico del paciente y los parámetros de laboratorio (electrolitos en sangre y orina, equilibrio ácido-base, hematocrito) durante el uso de esta solución. El nivel de potasio plasmático del paciente debe monitorizarse de forma particularmente cuidadosa en pacientes con riesgo de hiperpotasemia.

Las soluciones que contienen cloruro sódico deben ser administradas cuidadosamente a pacientes con hipertensión, fallo cardíaco, edema periférico o pulmonar, función renal deteriorada, preeclampsia, aldosteronismo u otras condiciones asociadas con la retención de sodio.

Las soluciones que contienen sales de potasio deben administrarse con precaución a pacientes con enfermedades cardíacas o condiciones que predispongan a la hipercaliemia, tales como la insuficiencia renal o adrenocortical, deshidratación aguda o destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados.

Aunque este medicamento tiene una concentración de potasio similar a la concentración en plasma, ésta es insuficiente para producir un efecto beneficioso en caso de insuficiencia grave de potasio y por lo tanto no debe ser usada para este propósito.

Las soluciones que contienen sales de calcio deben administrarse con precaución a pacientes con función renal deteriorada o enfermedades asociadas con concentraciones elevadas de vitamina D como sarcoidosis. Se debe evitar en pacientes con cálculos renales cálcicos o un historial de cálculos renales.

La perfusión de Ringer Lactato puede causar alcalosis metabólica debido a la presencia de iones lactato.

La solución Ringer Lactato puede no producir su acción alcalinizante en pacientes con insuficiencia hepática ya que el metabolismo de lactato puede estar deteriorado.

Deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectada la función renal, hepática o cardíaca.

La administración de solución Ringer Lactato debe realizarse con precaución en pacientes con riesgo de edema cerebral o de hipertensión intracraneal.

La solución Ringer Lactato debe ser administrada con precaución en pacientes tratados con corticoides/esteroides o ACTH, así como en aquéllos sometidos a una terapia con digitálicos (ver 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Si se administra vía vena periférica, debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.

La perfusión de volúmenes grandes precisará una vigilancia especial en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar y en pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (incluido SIADH), debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver más adelante).

Hiponatremia

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC), los pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón y los pacientes expuestos a agonistas de la vasopresina (ver sección 4.5) tienen un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la infusión de soluciones hipotónicas.

La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con distensibilidad cerebral reducida (p. ej., en caso de meningitis, hemorragia intracraneal, contusión cerebral y edema cerebral) tienen un riesgo especial de edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En general, cualquier fármaco potencialmente nefrotóxico puede ocasionar alteraciones hidroelectrolíticas, por lo que la administración conjunta de este tipo de medicamentos con soluciones electrolíticas como es el caso de la solución Ringer Lactato debe ser evitada.

Interacciones relacionadas con la presencia de sodio:

Corticoides/esteroides o ACTH, los cuales están asociados con la retención de agua y sodio.

Carbonato de litio, puesto que la administración de cloruro sódico acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de éste.

Interacciones relacionadas con la presencia de potasio:

Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno) solos o en asociación.

Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA) (captopril, enalapril) y, por extrapolación, los antagonistas de los receptores de angiotensina II (candesartán, telmisartán, eprosartán, irbesartán, losartán, valsartán).

Tacrolimus, ciclosporina (fármacos nefrotóxicos) debido al riesgo que existe de provocar una hiperpotasemia potencialmente mortal.

Interacciones relacionadas con la presencia de calcio:

Glucósidos digitálicos cardiotónicos (digoxina, metildigoxina), ya que los efectos de estos fármacos pueden verse potenciados por un incremento de los niveles sanguíneos de calcio, pudiendo dar lugar a un arritmia cardiaca seria o mortal por intoxicación digitálica.

Diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, altizida, mebutizida, bendroflumetiazida) o vitamina D, ambos hipercalcemiantes, ya que existe riesgo de hipercalcemia cuando se administran con calcio.

Interacciones relacionadas con la presencia de lactato

Fármacos ácidos como los salicilatos y barbituratos, cuyo aclaramiento renal se incrementa debido a la alcalinización de la orina que provoca el bicarbonato resultante del metabolismo del lactato.

Fármacos alcalinos como los simpaticomiméticos (efedrina, pseudoefedrina) y estimulantes (anfetamina, dexanfetamina), los cuales prolongarán su vida media por disminución de su aclaramiento renal, pudiendo provocar toxicidad.

Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina

Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos y aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras recibir un tratamiento insuficientemente equilibrado con soluciones para perfusión i.v. (ver las secciones 4.2, 4.4 y 4.8).

- Los medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina son, entre otros, los siguientes: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsiquóticos, narcóticos
- Los medicamentos que potencian la acción de la vasopresina son, entre otros, los siguientes: clorpropamida, AINE, ciclofosfamida
- Los análogos de la vasopresina son, entre otros, los siguientes: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina

Otros medicamentos que aumentan el riesgo de hiponatremia son los diuréticos en general y antiepilépticos como la oxcarbazepina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de Ringer lactato en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Siempre que la administración sea correcta y controlada no deben esperarse efectos adversos durante el embarazo ni durante el periodo de lactancia.

KabiPac Ringer Lactato debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto y se precisará una vigilancia especial del sodio sérico en el caso de que se administre en combinación con oxitocina (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos más comunmente descritos son la hiperhidratación (edemas) y las alteraciones electrolíticas (principalmente después de la administración de un volumen importante de solución Ringer Lactato), así como las reacciones alérgicas.

Las reacciones adversas se enumeran a continuación según la clasificación de órganos del sistema y por frecuencias utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

No puede determinarse la frecuencia de las reacciones adversas notificadas durante el uso posterior a la comercialización, ya que proceden de notificaciones espontáneas. Por lo tanto, la frecuencia de estas reacciones adversas se califica como “no conocida”.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Alteraciones electrolíticas hiponatremia hospitalaria*.

- Trastornos del sistema nervioso: Encefalopatía hiponatrémica aguda*.

*La hiponatremia adquirida en el hospital puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatrémica aguda, frecuencia no conocida (ver las secciones 4.2, 4.4, 4.5).

- Trastornos vasculares: Trombosis venosa, flebitis (asociados a la administración intravenosa)
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: congestión nasal, tos, estornudos, broncoespasmo, disnea o dificultad respiratoria durante la administración de la solución, dolor torácico con taquicardia o bradicardia
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
 - reacciones alérgicas o síntomas anafilácticos/anafilactoides como urticaria localizada o generalizada, exantema, eritema, prurito, tumefacción cutánea, edema periorbitario, facial o laríngeo (edema de Quincke)
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.
- Pirexia, infección en el sitio de la inyección, reacción local, dolor local (asociados a la administración intravenosa)

Las reacciones adversas pueden estar asociadas a los medicamentos añadidos a la solución. En caso de reacciones adversas, debe interrumpirse la perfusión.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales

sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

La sobredosis puede causar hiperhidratación (edema, hipervolemia), desórdenes en el balance electrolítico e inducción de un metabolismo alcalótico. En estos casos se recomienda interrumpir la administración o disminuir la velocidad de la misma y recurrir al tratamiento sintomático. Si la función renal está comprometida puede ser necesaria la diálisis.

La sobredosis o administración demasiado rápida puede dar lugar a una sobrecarga de agua y sodio con riesgo de edema, particularmente cuando hay una excreción renal de sodio defectuosa.

La administración excesiva de potasio puede conducir al desarrollo de hiperpotasemia, especialmente en pacientes con la función renal deteriorada. Los síntomas incluyen parestesia de las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco, parada cardíaca y confusión mental.

La administración excesiva de sales de calcio puede conducir a hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, alteración mental, polidipsia, poliuria, nefrocalcinosis, cálculo renal y, en casos graves, arritmias cardíacas y coma. La inyección intravenosa muy rápida de sales de calcio puede provocar muchos de los síntomas de hipercalcemia, así como gusto a calcio, ardor y vasodilatación periférica. La hipercalcemia asintomática leve se resolverá habitualmente interrumpiendo la administración de calcio y con otros medicamentos contribuidores como vitamina D. Si la hipercalcemia es grave, se requiere tratamiento urgente (como ciclos de diuréticos, hemodiálisis, calcitonina, bisfosfonatos, edetato trisódico).

La administración excesiva de lactato sódico puede conducir a hipopotasemia y alcalosis metabólica, especialmente en pacientes con función renal deteriorada. Los síntomas pueden incluir cambio de carácter, cansancio, insuficiencia respiratoria, debilidad muscular y latidos irregulares del corazón. Se puede desarrollar, especialmente en pacientes hipocalcémicos, hipertonicidad muscular, espasmos musculares y tetania. El tratamiento de la alcalosis metabólica asociada con sobredosis de bicarbonato consiste principalmente en la corrección apropiada del equilibrio de fluido y electrolitos. Puede ser especialmente importante el reemplazo de calcio, cloruro y potasio.

Cuando la sobredosis se relaciona con la medicación añadida a la solución perfundida, los signos y síntomas de sobreperfusión pueden relacionarse con la naturaleza de la medicación añadida utilizada. En caso de sobredosificación accidental, se debe interrumpir el tratamiento y observar al paciente por si aparecen los síntomas y signos relacionados con el medicamento administrado. Si es necesario, tomar las medidas sintomáticas y de soporte que sean adecuadas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Este producto pertenece al grupo terapéutico: B05B B01: Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico – Electrolitos.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Este producto pertenece al grupo terapéutico: B05B B01: Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico – Electrolitos.

Este medicamento es una solución isotónica de electrolitos con una composición cualitativa y cuantitativa muy similar a la composición electrolítica del líquido extracelular. Se trata de una solución fisiológica modificada en la que parte de los iones sodio son sustituidos por iones calcio y potasio, y parte de los iones cloruro por lactato.

La solución Ringer Lactato proporciona agua y los tres cationes de mayor importancia en el organismo (sodio, potasio y calcio). La presencia de lactato proporciona un efecto alcalinizante a la solución, por lo

que también está indicada en el tratamiento de la acidosis leve o moderada. El ión lactato sufre metabolización hepática, transformándose en bicarbonato y aumentando así la capacidad tampón del líquido extracelular, condición indispensable en situaciones de acidosis metabólica.

La indicación terapéutica principal es la expansión del compartimiento extracelular (fluido intersticial y plasma), reponiendo los líquidos y corrigiendo los desequilibrios electrolíticos. Asimismo, también puede utilizarse como fluido de reposición inicial del volumen intravascular en estados de shock hipovolémico, debido a la capacidad de mejorar transitoriamente la función cardiovascular.

Cuando se añade medicación a la solución Ringer Lactato, la farmacodinamia de la solución en general dependerá de la naturaleza del medicamento utilizado.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Distribución

La solución Ringer Lactato, tras la inyección intravenosa se distribuye en el organismo en función del balance electrolítico existente, de manera que se mantenga el principio de la electroneutralidad.

El agua pasa libremente por la membrana celular, su movimiento es determinado pasivamente por la concentración de los electrolitos a ambos lados, y se reparte en los tres compartimentos del organismo, mientras que el sodio y el cloruro lo hacen especialmente en el líquido extracelular. El potasio llega primeramente al líquido extracelular y se distribuye preferentemente en el compartimento intracelular. El calcio se distribuye, un 99% en el sistema óseo y el resto en el líquido extracelular, principalmente en los músculos y la piel; por otra parte la concentración de calcio en el líquido intracelular es muy débil.

Metabolismo

El lactato de sodio sufre metabolización hepática transformándose en bicarbonato que se distribuye especialmente en el líquido extracelular.

Excreción

Las vías de eliminación del agua son la renal, cutánea, pulmonar e intestinal. El ión sodio se excreta especialmente por el riñón en un 95 por ciento (eliminación lenta), y el resto en las heces y la piel (sudor). El ión potasio, que no es retenido en las células para la formación de tejido, es eliminado en un 80-85 por ciento por el riñón (eliminación rápida) y el resto en las heces con los jugos digestivos. En las heces se encuentra un elevado porcentaje del calcio administrado y el resto se excreta en la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios realizados y la experiencia existente en la utilización de este tipo de soluciones electrolíticas no han mostrado evidencia de efectos mutagénicos ni carcinogénicos, siempre y cuando se empleen en las dosis y condiciones recomendadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para el ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Como en todas las soluciones parenterales, antes de la adición de medicamentos se debe comprobar la compatibilidad de los medicamentos añadidos con esta solución. Debe consultarse el prospecto de los medicamentos añadidos.

No debe usarse esta solución como vehículo para otros medicamentos que contengan iones que puedan provocar la formación de sales insolubles de calcio.

Antes de añadir un medicamento, verificar si es soluble y estable en agua al pH de la solución Ringer Lactato (pH 5,5-7,0).

Cuando se añada medicación compatible a la solución de Lactato de Ringer, la solución debe administrarse de inmediato.

Por otro lado, se recomienda no mezclar o administrar simultáneamente en el mismo equipo de perfusión solución Ringer Lactato con sangre total o con componentes sanguíneos conservados con un anticoagulante que contenga citrato (como CPD), debido a que los iones calcio presentes en esta solución pueden exceder la capacidad quelante del citrato, pudiéndose producir la formación de coágulos. Estos coágulos podrían perfundir directamente a la circulación y provocar una embolia.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietileno *Kabipac*.

Presentaciones: 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1.000 ml.

Envase clínico de 10 frascos de 500ml y 1000 ml.

Envase clínico de 20 frascos de 100ml y 250 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Este medicamento se administrará por perfusión.

El contenido de cada frasco es para una sola perfusión. Una vez abierto el envase, la solución debe administrarse inmediatamente y debe desecharse la fracción no utilizada.

La solución debe ser transparente y no contener precipitados. No administrar en caso contrario.

Para administrar la solución y en caso de adición de medicamentos, deberá guardarse la máxima asepsia. Es recomendable desinfectar el tapón de goma antes de perforarlo con el equipo de inyección. Desde un punto de vista microbiológico, cuando la solución se utilice como vehículo de otros medicamentos, se debe utilizar inmediatamente a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y períodos de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

Antes de adicionar medicamentos a la solución Ringer Lactato o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades (véase sección 6.2.).

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fresenius Kabi España, S.A.U.

Marina 16-18
08005 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.629

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

26 de Enero de 2001

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2020