

Prospecto: información para el usuario

SOLUCIÓN LACTATO DE RINGER HARTMANN BRAUN

SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Solución Lactato de Ringer Hartmann Braun y para qué se utiliza
2. Antes de empezar a usar Solución Lactato de Ringer Hartmann Braun
3. Cómo usar Solución Lactato de Ringer Hartmann Braun
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Solución Lactato de Ringer Hartmann Braun
6. Información adicional

1. Qué es Solución Lactato de Ringer Hartmann Braun y para qué se utiliza

Solución Lactato Ringer Hartmann Braun pertenece al grupo de los electrolitos y se utiliza como aporte de electrolitos en las siguientes situaciones clínicas:

- Restablecimiento del fluido extracelular y balance electrolítico o reposición de la pérdida de fluido extracelular cuando concentraciones isotónicas de electrolitos sean suficientes.
- Reposición de volumen a corto plazo (sólo o asociado con coloide) en caso de hipovolemia o hipotensión.
- Regulación o mantenimiento del balance de acidosis metabólica y/o tratamiento de la acidosis metabólica leve a moderada (excepto acidosis láctica).
- Solución vehículo o soporte para concentrados electrolíticos y fármacos compatibles.

2. Antes de usar Solución Lactato de Ringer Hartmann Braun

No use Solución Lactato de Ringer Hartmann Braun:

- Si Ud padece de hiperhidratación (exceso de fluidos en el cuerpo)
- Si padece insuficiencia renal grave o fallo cardíaco no compensado
- En insuficiencia hepatocelular grave o metabolismo de los lactados deteriorado
- En caso de edema general o cirrosis ascítica
- Si usted está bajo tratamiento con fármacos digitálicos (Ver uso con otros medicamentos).
- Si tiene niveles altos de potasio en sangre (hiperkalemia).
- Niveles altos de sodio en sangre (hipernatremia)
- Niveles altos de cloruro en sangre (hipercloremia)

- Niveles altos de calcio en sangre (hipercalcemia)
- Si Ud padece deshidratación hipertónica
- Acidosis láctica, acidosis metabólica grave y alcalosis metabólica

Tenga especial cuidado con Solución Lactato de Ringer Hartmann Braun:

Si Ud sufre alguna enfermedad en la que se necesita una ingesta reducida de sodio como por ejemplo, trastornos cardíacos o de renales, exceso de fluidos en los pulmones, hipertensión, etc., u otras condiciones asociadas con retención de sodio.

Su médico realizará la monitorización del paciente incluyendo controles de los electrolitos séricos y del equilibrio del agua si padece determinadas enfermedades como fallo cardíaco o pulmonar, hipertensión, edema periférico o pulmonar, función renal deteriorada, pre-eclampsia, aldosteronismo u otras condiciones asociadas a la retención de sodio (ver también Uso de otros medicamentos).

Por tener este medicamento sales de potasio y de calcio, se recomienda precaución en pacientes predispuestos a tener los niveles altos de potasio y de calcio en sangre (hipercaliemia o hipercalcemia).

La administración de este medicamento puede causar alcalosis metabólica.

Los pacientes con enfermedades graves, con dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras, enfermedades del sistema nervioso, cardíacas, hepáticas y renales y pacientes que toman medicamentos que aumentan el efecto de la vasopresina (hormona que regula la cantidad de fluidos corporales), cuando se le administra esta solución tiene un determinado riesgo de desarrollar niveles anormalmente bajos de sodio en sangre (hiponatremia aguda) que puede conducir a inflamación cerebral (encefalopatía).

Niños, mujeres en edad fértil y pacientes con enfermedades cerebrales graves como meningitis (infección en las membranas que rodean el cerebro) o daño cerebral corren un determinado riesgo de inflamación cerebral grave y potencialmente mortal causada por una disminución aguda de los niveles de sodio en sangre.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Dado que no se han realizado estudios con este medicamento en mujeres embarazadas, no se recomienda su administración durante el embarazo.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

- Interacciones relacionadas con la presencia de sodio:

- Corticoides/esteroides (antiinflamatorios) y carbenoxolona (para las úlceras), los cuales están asociados con la retención de sodio y agua (con edema e hipertensión)

- Interacciones relacionadas con la presencia de potasio:

- Amilorida, espironolactona, triamtereno, solos o en asociación (para aumentar la cantidad normal de orina eliminada)
- inhibidores de la ECA y, por extrapolación, antagonistas de los receptores de angiotensina II (antihipertensivos)
- tacrólimus, ciclosporina (para prevenir rechazos en trasplantes) los cuales incrementan la concentración de potasio en plasma y puede dar lugar a un nivel de potasio potencialmente mortal, fundamentalmente en caso de un fallo renal.

- Interacciones relacionadas con la presencia de: calcio:

- digitálicos cardiotónicos (para el corazón), cuyos efectos son potenciados por la presencia de calcio y pueden dar lugar a una alteración seria o mortal en su corazón
- diuréticos tiazidas (para aumentar la cantidad normal de orina eliminada) ó vitamina D que pueden dar lugar a niveles de calcio demasiado altos cuando se administran con calcio
- bifosfonatos (para la osteoporosis), fluoruros, algunas fluoroquinolonas y tetraciclinas (antibióticos) que son menos absorbidas cuando se administran con calcio.

- *Interacciones relacionadas con la presencia de lactato:*

- fármacos ácidos tales como salicilatos (para el dolor), barbituratos (tranquilizantes) y litio, que son eliminados por los riñones más rápidamente
- fármacos alcalinos, fundamentalmente simpaticomiméticos (estimulantes) (p. ej. efedrina, pseudoefedrina) y estimulantes (p.ej. sulfato de dexanfetamina, clorhidrato de fenfluramina) que son eliminados por los riñones más lentamente.

- *Interacción con medicamentos que incrementan el efecto de la vasopresina y el riesgo de tener niveles bajos de sodio (hiponatremia):*

- Carbamazepinas y oxcarbazepina usadas para el tratamiento de la epilepsia
- Vincristina e Ifosfamide usados para el tratamiento del cáncer
- Ciclofosfamida para tratar cáncer y enfermedades autoinmunes
- Inhibidores selectivos de la recaptación de Serotonina (ISRS) para tratar la depresión
- Antipsicóticos para trastornos mentales
- Analgésicos opioides para aliviar dolores severos
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos para aliviar dolores leves a moderados y para tratar inflamación corporal.
- Desmopresina para tratar la diabetes insípida (extrema sed y producción continua de grandes volumen de orina diluida)
- Oxitocina usada durante el parto
- Vasopresina y terlipresina usada para tratar las “varices esofágicas sangrantes” (venas dilatadas en el esófago causadas por problemas hepáticos)
- Diuréticos (medicamentos que incrementan la cantidad de orina excretada)

Fármacos que contengan oxalato, fosfato o carbonato / bicarbonato pueden causar precipitación si se mezclan con Solución Lactato de Ringer Hartmann Braun. Los complejos de calcio inactivan los antibióticos tipo tetraciclina por lo cual no deben mezclarse en administración parenteral.

Generalmente las soluciones del tipo de este medicamento no están recomendadas para la adición de sangre o componentes sanguíneos debido al riesgo de coagulación por la presencia de calcio.

3. Cómo usar Lactato de Ringer Hartmann Braun

Siga exactamente las instrucciones de administración de Solución Lactato de Ringer Braun indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Solución Lactato de Ringer Hartmann Braun será administrado por personal sanitario únicamente por perfusión intravenosa.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Solución Lactato de Ringer Hartmann Braun. No suspenda el tratamiento antes. Si se estima que la acción de Solución Lactato de Ringer Hartmann Braun es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

La dosis y la pauta de administración dependen de la edad, del peso corporal y del estado clínico del paciente.

Adultos: La dosificación recomendada oscila de 500 ml a 3 litros cada 24 horas. No se debe administrar más de 40 ml de solución por kg de peso corporal al día.

La velocidad de infusión debe ajustarse según el estado clínico del paciente: normalmente no superará 5 ml por kg de peso corporal por hora (1,7 gotas /kg/minuto).

Bebés y niños: La dosificación recomendada oscila de 20-100 ml/kg cada 24 horas

Ancianos: Solución Lactato de Ringer Hartmann Braun puede administrarse ajustando las dosis a los requerimientos individuales.

Si usa más Solución Lactato de Ringer Hartmann Braun del que debiera:

Los síntomas de una sobredosificación incluyen hiperhidratación (exceso de fluido corporal) con tensión en los tejidos incrementada y congestión de las venas, alteraciones en el equilibrio de las sales, edema incluso de los pulmones o del cerebro.

Su médico monitorizara el balance químico y de fluidos y niveles de electrolitos (incluido el sodio) en sangre antes y durante el tratamiento, especialmente en pacientes con alteraciones en la liberación de vasopresina (hormona que regula los fluidos corporales) y en pacientes que toman medicamentos que aumentan la acción de vasopresina debido a un riesgo de niveles anormalmente bajos de sodio en sangre (hiponatremia).

El tratamiento consiste en el cese de la administración del medicamento, administración de diuréticos y corrección del estado electrolítico y del estado ácido- base.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Solución Lactato de Ringer Hartmann Braun puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran:

- *Muy frecuentes (más de 1 de cada 10 pacientes)*
 - Reacciones alérgicas o síntomas tales como erupciones localizadas o generalizadas, enrojecimiento, hinchazón o irritación alrededor del sitio por donde el medicamento es administrado
 - Acumulación de líquidos (edema) a nivel facial y/o de laringe, alteración de los electrolitos en sangre (sodio, potasio, calcio, cloruros)
 - Congestión nasal, tos, estornudos, contracción de los músculos de los bronquios y/o dificultad en la respiración.

- *Frecuentes (más de 1 de cada 100 pero menos de 1 de cada 10)*
 - Opresión en el pecho, dolor de pecho con taquicardia o bradicardia, ansiedad.
 - En pacientes con problemas cardíacos o edema pulmonar, aumento de los líquidos corporales y fallo cardíaco. Sensación de ansiedad.

- *Poco frecuentes (más de 1 cada 1.000 pero menos de 1 de cada 100 pacientes)*

- Ataques de pánico y convulsiones.
- Pueden producirse reacciones adversas en el punto de la inyección como dolor, infección, flebitis.
- *Frecuencia no conocida*
- Desequilibrio en el nivel de fluidos y de ciertos minerales en su cuerpo. Puede presentar niveles bajos de sodio (hiponatremia).
Los niveles anormalmente bajos de sodio en la sangre puede llevar a una afección grave llamada hiponatremia. Puede causar daño cerebral irreversible y muerte debido al desarrollo de edema cerebral (encefalopatía hiponatremica aguda). Los síntomas del edema cerebral incluyen: dolor de cabeza, náuseas, vómitos, convulsiones, cansancio y falta de energía.

Deben tomarse en consideración los efectos adversos relacionados con cualquier medicamento que haya sido añadido a la solución.

Se pueden producir reacciones adversas asociadas con la técnica de administración como: infección en el sitio de la inyección, fiebre, reacción o dolor local, irritación venosa, trombosis o flebitis que se puede extender.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lactato de Ringer Hartmann Braun

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original.

No utilice Solución Lactato de Ringer Hartmann Braun después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Solución Lactato de Ringer Hartmann Braun si observa turbidez o sedimentación o si el envase presenta signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Solución Lactato de Ringer Hartmann Braun

Los principios activos son:

| | |
|----------------|-------------------|
| | Por 100 ml |
| Cloruro sódico | 600 mg |

| | |
|--------------------------------|--------|
| Cloruro potásico | 40 mg |
| Cloruro cálcico dihidratado | 27 mg |
| Lactato sódico | 312 mg |

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

La composición electrolítica por 1000 ml es:

| | mmol/l | meq/l |
|----------|--------|-------|
| Sodio | 131 | 131 |
| Potasio | 5,4 | 5,4 |
| Calcio | 1,8 | 3,6 |
| Cloruros | 112 | 112 |
| Lactato | 28 | 28 |

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución Lactato de Ringer Hartmann Braun es una solución para perfusión intravenosa. Se presenta en envases de polietileno de 250, 500 y 1000 ml de capacidad.

Titular de la Autorización de comercialización y responsable de la fabricación

B|BRAUN
B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191-Rubí (Barcelona)
España

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2018.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Debe comprobarse la incompatibilidad en caso de que se adicione cualquier otro medicamento a la solución.

Generalmente las soluciones del tipo de este medicamento no están recomendadas para la adición de sangre o componentes sanguíneos debido al riesgo de coagulación por la presencia de calcio.

Manejar en las condiciones habituales de asepsia en la utilización de soluciones para perfusión intravenosa.

Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución.