

Prospecto: información para el usuario

KabiPac Solución Ringer solución para perfusión

Cloruro de sodio, Cloruro de potasio y Cloruro de calcio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es KabiPac Solución Ringer y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar KabiPac Solución Ringer
3. Cómo usar KabiPac Solución Ringer
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de KabiPac Solución Ringer
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es KabiPac Solución Ringer y para qué se utiliza

KabiPac Solución Ringer es una solución transparente de cloruro de sodio, cloruro de potasio y cloruro de calcio en agua para preparaciones inyectables.

KabiPac Solución Ringer se administra mediante perfusión intravenosa (al interior de la vena) y está indicado

- como reemplazante en casos de deshidratación causados por pérdida de agua y líquidos.
- para establecer el balance electrolítico causado por la pérdida de iones (sodio, potasio, calcio y cloruros) para el tratamiento de la deshidratación isotónica.

KabiPac Solución Ringer es una solución transparente que se envasa en frascos de polietileno *KabiPac* para un solo uso. Está disponible en los tamaños de envase de 250 ml, 500 ml y 1000 ml.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar KabiPac Solución Ringer

No use KabiPac Solución Ringer:

- Si es alérgico a cloruro de sodio, cloruro de potasio o cloruro de calcio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre tensión alta grave
- Si sufre una acumulación excesiva de líquidos (edema)
- Si le han detectado un exceso de líquidos en el cuerpo (hiperhidratación o hipervolemia)
- Si sufre fallo del riñón con disminución o ausencia de orina
- Si padece una alteración del corazón.
- Si padece enfermedad hepática (cirrosis ascítica)
- Si tiene niveles altos de potasio, sodio, calcio o cloruros en sangre
- Si está tomando glucósidos cardíacos (digitálicos)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento.

- Si el riñón, el corazón y/o los pulmones no le funcionan correctamente. En estos casos, la administración de grandes volúmenes de esta solución debe realizarse bajo estricto control clínico.
- Es recomendable que durante la administración de esta solución se le realicen regularmente controles de su estado clínico y análisis tanto de sangre como de orina (electrolitos en sangre y orina, equilibrio ácido-base, hematocrito). Se le deberán realizar controles del potasio en sangre si tiene riesgo de padecer hipopotasemia (niveles altos de potasio en sangre).

Si presenta alguna de las siguientes enfermedades, este medicamento se le administrará con especial precaución y es probable que se le realicen pruebas adicionales para determinar si puede recibir el medicamento:

- Debido a la presencia de sodio: Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión), fallo cardíaco, acumulación de líquido (edema) en los pulmones o en tobillos, pies y piernas, preeclampsia (enfermedad que se produce durante el embarazo o el post-parto que cursa con un aumento de la presión arterial), aldosteronismo (enfermedad asociada a un aumento en la secreción de una hormona llamada aldosterona) o tiene la función renal deteriorada u otras condiciones asociadas con la retención de sodio.
- Debido a la presencia de potasio: Si sufre enfermedades cardíacas u otros problemas que puedan provocar un aumento del potasio en sangre, como la insuficiencia renal o adrenocortical, la deshidratación aguda o la destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados.
- Debido a la presencia de calcio: Si tiene la función renal deteriorada o si tiene o ha tenido piedras en el riñón producidas por una acumulación de calcio o enfermedades asociadas con concentraciones elevadas de vitamina D como la sarcoidosis.
- Si presenta insuficiencia grave de potasio. Aunque la solución Ringer tiene una concentración de potasio similar a la del plasma, ésta es insuficiente para producir un efecto beneficioso en estas situaciones.
- Se le deberá administrar la solución Ringer con precaución si tiene riesgo de sufrir edema cerebral o hipertensión intracraneal.
- Si está siendo tratado con corticoides, hormona adrenocorticotrófica, la administración de la solución Ringer se le deberá realizar con precaución (ver sección Uso de otros medicamentos).

Deberá prestarse especial atención en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectados el riñón, el hígado o el corazón.

Debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.

Su médico o personal sanitario debe comprobar antes de su uso que la solución es transparente y libre de partículas.

Uso de KabiPac Solución Ringer con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con la solución de Ringer. En este caso puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento de alguno de los medicamentos.

En general, se debe evitar la administración conjunta de la solución Ringer con cualquier medicamento que presente o pueda presentar toxicidad a nivel renal, ya que puede ocasionar retención de líquidos y de electrolitos.

Es importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos, debido a que éstos pueden interactuar con alguno de los electrolitos presentes en la solución Ringer:

- Corticoides/esteroides u hormona adrenocorticotrófica
- Carbonato de litio
- Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno) solos o en asociación
- Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA) (captopril, enalapril) o antagonistas de los receptores de angiotensina II (candesartán, telmisartán, eprosartán, irbesartán, losartán, valsartán)
- Tacrolimus y ciclosporina (medicamentos con toxicidad a nivel renal)
- Glucósidos digitálicos cardiotónicos (digoxina, metildigoxina)
- *-Diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, altizida, mebutizida, bendroflumetiazida) o vitamina D.*

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. El uso de KabiPac Solución Ringer no se considera que provoque riesgo en el embarazo o la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

KabiPac Solución Ringer no afecta la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar KabiPac Solución Ringer

KabiPac Solución Ringer le será administrada siempre bajo la supervisión directa de su médico, quien controlará muy de cerca la dosis administrada.

Este medicamento se administra mediante inyección lenta en una vena (perfusión intravenosa). La velocidad, así como la cantidad administrada, dependerá de sus necesidades y del trastorno a tratar.

Su médico decidirá cuál es la dosis adecuada que debe recibir.

La dosis recomendada en adultos, ancianos y adolescentes es de 500 ml a 3 litros cada 24 horas y la velocidad de perfusión será normalmente de 40 ml/kg/24 h.

Se le harán análisis de sangre para controlar los niveles de electrolitos y de líquido.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene más dudas sobre la utilización de este producto.

Uso en niños

A los niños se les administrarán dosis menores, proporcionales a su peso.

La dosificación recomendada en neonatos y niños es de 20 a 100 ml por kilo cada 24 horas. En niños la velocidad de perfusión es de 5 ml/kg/h de media.

Si usa más KabiPac Solución Ringer del que debe

En caso de sobredosis o administración demasiado rápida, podrían aparecer los siguientes síntomas:

- hiperhidratación (edema, hipervolemia) y desórdenes en el balance electrolítico. En estos casos, se disminuirá o suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático. Si la función renal está comprometida, puede ser necesaria la diálisis.
- sobrecarga de agua y sodio con riesgo de edema, particularmente cuando hay una excreción renal de sodio defectuosa.

La administración excesiva de sales de potasio puede conducir al desarrollo de hiperpotasemia, especialmente en pacientes con la función renal deteriorada. Los síntomas incluyen sensación de

hormigueo, adormecimiento y/o ardor de manos y pies, 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 (sed excesiva), poliuria (volumen excesivo de orina), piedras en el riñón y, en casos graves, arritmias cardíacas y coma, 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).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, KabiPac Solución Ringer puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Los posibles efectos adversos son:

- Alteraciones electrolíticas
- Trombosis venosa (coágulos) y flebitis (inflamación de la vena), asociados a la administración intravenosa.
- Hiperhidratación (edemas)
- Fiebre, infección en el sitio de la inyección, reacción local o dolor local (asociados a la administración intravenosa).
- Extravasación

Cuando se utilice la solución Ringer como vehículo para administrar otros medicamentos, los efectos adversos pueden estar asociados a los medicamentos añadidos a la solución.

En caso de aparición de efectos adversos, deberá interrumpirse la perfusión.

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.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, 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:

<https://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 KabiPac Solución Ringer

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

KabiPac Solución Ringer no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Utilice este medicamento únicamente si la solución es transparente, libre de partículas y el envase no está dañado. Cualquier remanente de solución debe desecharse después del tratamiento.

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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de KabiPac Solución Ringer

Los principios activos son cloruro de sodio, cloruro de potasio y cloruro de calcio . Cada 100 ml de solución contiene 860 mg de cloruro de sodio, 30 mg de cloruro de potasio y 33 mg de cloruro de calcio. El excipiente es agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

KabiPac Solución Ringer es una solución transparente que se envasa en frascos *KabiPac* de polietileno. Está disponible en los tamaños de envase de 250 ml, 500 ml y 1000 ml.

Se dispone también del envase clínico de las siguientes presentaciones:

- 20 frascos con 250 ml
- 10 frascos con 500 ml
- 20 frascos con 500 ml
- 10 frascos con 1000 ml

Puede que no todos los tamaños de envase se estén comercializando.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Fresenius Kabi España S.A.U.
Torre Mapfre – Vila Olímpica
C/ Marina 16-18
08005-Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

LABESFAL – Laboratórios Almiro, S.A.
Zona industrial do Lagedo
P-3465-157 Santiago de Besteiros Portugal

o

Fresenius Kabi España S.A.U.
C/ Dr. Ferran 12
08339 Vilassar de Dalt - España

Este prospecto ha sido revisado en Mayo 2016

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

Este medicamento será administrado siempre por personal especializado. Se administrará por perfusión a través de una vena central.

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

El contenido de cada envase de KabiPac Solución Ringer es para una sola perfusión. Debe desecharse la fracción no utilizada.

Utilizar un método aséptico, para administrar la solución y en caso de preparación de mezclas.

Antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos se debe comprobar que no existen incompatibilidades.