



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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto

- 1 Qué es RINGER LACTATO Tecsolpar solución para perfusión y para qué se utiliza.
- 2 Antes de usar RINGER LACTATO Tecsolpar solución para perfusión
- 3 Cómo usar RINGER LACTATO Tecsolpar solución para perfusión
- 4 Posibles efectos adversos.
- 5 Conservación de RINGER LACTATO Tecsolpar solución para perfusión
- 6 Información adicional para el personal sanitario.

Ringer Lactato Tecsolpar
Solución para perfusión

Los principios activos son:

Por 100ml, Cloruro de sodio 600 mg, Cloruro de potasio 40 mg, Cloruro de calcio dihidratado 27 mg, Lactato sódico 329 mg, Los demás componentes (excipientes) son: agua para inyección.

Solución transparente e incolora, sin partículas visibles, estéril y apirógena.

La composición electrolítica por 1000ml es:

Sodio 132 mmol/l, 132 meq/l; Potasio 5.4 mmol/l, 5.4 meq/l; Calcio 1.8 mmol/l, 3.6 meq/l; Cloruros 112 mmol/l, 112 meq/l; Lactato 29 mmol/l, 29 meq/l.

Osmolaridad teórica: 280 mosm/l.

pH: 5-7

Titular de la autorización de comercialización:

TECSOLPAR.S.A, Pérez de la Sala 33, 5ªA, 33007 Oviedo. Asturias

Responsable de la fabricación:

Pierrel Medical Care S.p.A

Zona industriale-I-85050 Tito Scalo.Potenza.Italia

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



1 QUÉ ES RINGER LACTATO Tecsolpar solución para perfusión Y PARA QUÉ UTILIZA SE

RINGER LACTATO Tecsolpar es una solución para perfusión intravenosa que se presenta en envases de 250 ml y 500 ml.

Pertenece al grupo de medicamentos denominado soluciones que afectan el balance electrolítico. Se utiliza como aporte de electrolitos en los casos en los que exista deshidratación con pérdidas elevadas de sales y agua. Como reemplazante plasmático para la regulación del equilibrio ácido-base y en las bajadas de tensión durante o después de una operación quirúrgica.

2 ANTES DE USAR RINGER LACTATO Tecsolpar solución para perfusión

Se recomienda controlar el balance hidroelectrolítico.

No use Ringer Lactato:

- Si usted padece hipertensión
- Si padece edema con origen en el riñón, en el hígado o en el corazón.
- Si está bajo tratamiento prolongado con esteroides o con hormona HCTH
- Si sufre trastornos de alcalosis metabólica, acidosis láctica o acidosis metabólica
- Hipervolemia.
- Hipernatremia.
- Hipercalemia.
- Hipercalcemia
- Hiperlactacidemia
- Edema y Ascitis cirrótica.

Tenga especial cuidado con RINGER LACTATO:

En pacientes con enfermedad del corazón, de los pulmones o insuficiencia o alteraciones renales.

En pacientes con riesgo de hipercalcemia.

- Su médico puede solicitar que se realicen análisis de sangre para monitorizar su estado ya que hay que controlar el balance de agua y sales que existen en el organismo.

Embarazo:

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

Siempre que la administración sea correcta y controlada no se esperan efectos adversos durante el embarazo.

Hasta el momento no se dispone de datos epidemiológicos relevantes por lo que se recomienda que si se utiliza durante este período se haga con precaución.

Lactancia:

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

Siempre que la administración sea correcta y controlada no se esperan efectos adversos durante la lactancia.

Hasta el momento no se dispone de datos epidemiológicos relevantes por lo que se recomienda que si se utiliza durante este período se haga con precaución.

Conducción y uso de máquinas:

No procede, por las características de su empleo.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando

o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Es especialmente importante que avise a su médico si utiliza los siguientes medicamentos:

- Los corticoides / esteroides.
- Los diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno, solos o en asociación), los inhibidores de la ECA, los antagonistas de los receptores de angiotensina II y tacrólimus y ciclosporina.
- Los glucósidos digitálicos (digitálicos cardiotónicos).
- Los diuréticos tiazidas o vitamina D.
- Bifosfonatos, fluoruros, algunas fluoroquinolonas y tetraciclinas.
- Los fármacos ácidos tales como salicilatos, barbituratos y litio.
- Fármacos alcalinos, fundamentalmente simpaticomiméticos (p. Ej. efedrina, pseudoefedrina) y estimulantes (p.ej. sulfato de dexanfetamina, clorhidrato de fenfluramina).

En cualquier caso el médico deberá comprobar la compatibilidad de los medicamentos añadidos. Durante la preparación de la mezcla con otros medicamentos verificar el valor del pH (5-7).

3 CÓMO USAR RINGER LACTATO Tecsolpar solución para perfusión

Su médico le indicará la dosis más adecuada para sus necesidades. Por lo general se recomienda la administración intravenosa gota a gota de acuerdo con su edad, peso corporal, situación clínica, y estado metabólico.

En adultos, la dosis usual es de 500 a 3.000 ml/día, a razón de 2,5 ml/kg peso/hora. En niños se utilizan dosis menores proporcionales al volumen circulatorio. La velocidad de infusión es de 40 a 60 gotas/minuto.

Si a usted le han administrado más RINGER LACTATO Tecsolpar del que debieran:

Dada la naturaleza del producto, si la administración es adecuada, no existe riesgo de intoxicación.

El tratamiento consiste en paliar los síntomas.

Si no está ingresado en un hospital acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

4 POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, RINGER LACTATO Tecsolpar puede tener efectos adversos.

La administración de dosis elevadas o demasiado rápidas puede producir alteraciones en sangre como alcalosis y sobrecarga circulatoria.

Se han notificado reacciones alérgicas como urticaria, erupciones cutáneas, enrojecimiento de la piel, comezón, hinchazón, disnea, dolor en el pecho, alteración del ritmo cardiaco, congestión nasal, tos, estornudos y dificultad respiratoria durante la administración de la solución Ringer Lactato.

Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5 CONSERVACIÓN DE RINGER LACTATO Tecsolpar solución para perfusión

Mantenga RINGER LACTATO Tecsolpar fuera del alcance y de la vista de los niños.
No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilice RINGER LACTATO Tecsolpar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

6 INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PERSONAL SANITARIO

Este medicamento será administrado siempre por personal especializado. Se administrará por perfusión, por una vena central o periférica.

La solución debe ser transparente y no contener precipitados. No administrar en caso contrario. El contenido de cada frasco 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.

Desechar después de un solo uso.

Desechar los envases parcialmente usados.

No reconectar envases parcialmente utilizados.

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2005.