

- Tratamientos prolongados con esteroides o ACTH.
- Alcalosis metabólica.
- Insuficiencia hepática grave.
- Hipervolemia.
- Hipernatremia.
- Hipercaliemia.
- Hipercalcemia
- Edema y ascitis cirrótica

4.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Se debe:

- Realizar frecuentes controles del balance hídrico e iónico.
- Tener especial cuidado en pacientes con fallo cardíaco o pulmonar o insuficiencia o alteraciones renales.
- Tomar precauciones en pacientes con riesgo de hipercalcemia.

4.5. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS U OTRAS INTERACCIONES

Durante la preparación de la mezcla con otros medicamentos verificar el valor del pH (5-7).

Interacciones relacionadas con la presencia de sodio:

- Corticoides / esteroides y carbonoxolona los cuales están asociados con la retención de sodio y agua (con edema e hipertensión).

Interacciones relacionadas con la presencia de potasio:

- Los diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno, solos o en asociación)
- Inhibidores de la ECA y, por extrapolación, antagonistas de los receptores de angiotensina II
- Tacrólimus, ciclosporina

los cuales incrementan la concentración plasmática de potasio y puede dar lugar a una hipercaliemia potencialmente mortal, fundamentalmente en caso de un fallo renal que incremente el efecto hipercaliémico.

Interacciones relacionadas con la presencia de calcio:

- Glucósidos digitálicos (digitálicos cardiotónicos) cuyos efectos son potenciados por la presencia de calcio y pueden dar lugar a una arritmia cardíaca seria o mortal
- Diuréticos tiazidas o vitamina D que pueden dar lugar a hipercalcemia cuando se administran con calcio
- Bifosfonatos, fluoruros, algunas fluoroquinolonas y tetraciclinas que son menos absorbidas (menor disponibilidad) cuando se administran con calcio.

Interacciones relacionadas con la presencia de lactato (el cual se metaboliza a bicarbonato):



- Fármacos ácidos tales como salicilatos, barbituratos y litio cuyo aclaramiento renal se incrementa debido a la alcalinización de la orina por el bicarbonato resultante del metabolismo del lactato
- Fármacos alcalinos, fundamentalmente simpaticomiméticos (p. Ej. efedrina, pseudoefedrina) y estimulantes (p.ej. sulfato de dexanfetamina, clorhidrato de fenfluramina) cuya vida media se prolonga (eliminación más lenta).

4.6. ADVERTENCIAS SOBRE EMBARAZO Y LACTANCIA

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

Hasta el momento no se disponen de datos epidemiológicos relevantes por lo que se recomienda que si se utiliza durante estos períodos se haga con precaución.

4.7. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHICULOS Y UTILIZAR MAQUINARIA

No procede dadas las características de su empleo.

4.8. REACCIONES ADVERSAS

Puede producirse alcalosis y sobrecarga circulatoria.

Se han notificado reacciones alérgicas o síntomas anafilácticos/ anafilactoides como urticaria localizada o generalizada, exantema y eritema cutáneo y comezón / prurito, tumefacción cutánea, edema periorbitario, facial o laríngeo (edema de Quincke), disnea, dolor torácico con taquicardia o bradicardia, congestión nasal, tos y estornudos, broncoespasmo o dificultad respiratoria durante la administración de solución Ringer lactato.

En caso de reacciones adversas debe interrumpirse la perfusión

4.9. SOBREDOSIS

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

En caso de sobredosis o intoxicación accidental, se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

5. DATOS FARMACOLÓGICOS

5.1. PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Código ATC: B05BB: Soluciones que afectan al equilibrio electrolítico.

La solución Ringer Lactato es una solución isotónica que contiene los iones sodio, potasio y calcio en concentraciones aproximadamente iguales a las que se encuentran en el plasma y líquido extracelular.

La solución Ringer reestablece el equilibrio electrolítico, aportando agua, iones sodio, calcio, potasio, cloruro y lactato.

El lactato se metaboliza generando bicarbonato, teniendo efectos sobre la restauración del equilibrio ácido base sistémico.

5.2. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Los componentes de la solución de Ringer lactato Tecsolpar se encuentran presentes en concentraciones similares en el líquido extracelular humano, por lo que debe ser considerada como una solución fisiológica que tras su administración intravenosa repondrá cualquier desequilibrio iónico y, una vez corregido, se eliminará según los mecanismos usuales de eliminación de los iones que contiene.

El sodio pasa al líquido extracelular y mediante un mecanismo de intercambio mantiene el equilibrio con el sodio óseo, el sodio muscular y el sodio celular. A partir del líquido extracelular, es eliminado por sudor, orina y heces.

El potasio pasa al líquido extracelular y mediante un mecanismo de intercambio mantiene el equilibrio con el potasio intracelular. A partir de líquido extra celular es eliminado a través de orina y heces.

El calcio pasa al plasma mediante un mecanismo de intercambio mantiene el equilibrio con el calcio de hueso, riñón y secreciones intestinales. A partir del plasma se elimina por la glándula mamaria, orina y heces.

El principal órgano de metabolización del lactato es el hígado, aunque también puede transformarse en el músculo esquelético, riñón y corazón.

Se metaboliza en bicarbonato que actúa en la restauración del equilibrio ácido-base.

El cloruro se desplaza siguiendo los cationes fisiológicos, tanto en su distribución y su eliminación.

5.3. DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

Los estudios realizados y la experiencia existente en la utilización de este tipo de soluciones electrolíticas no ha mostrado la existencia de efectos mutagénicos ni carcinogénicos siempre que se emplee en las dosis y condiciones recomendadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. LISTA DE EXCIPIENTES

Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)

Agua para inyección

6.2. INCOMPATIBILIDADES

Por las alteraciones físicas y químicas que se producen se ha comprobado que existen interacciones con las siguientes sustancias:

Bicarbonato sódico, sales de plata y plomo, hemisuccinato de hidrocortisona, tetraciclinas, cefalotina, anfotericina, ampicilina, ácido ascórbico, estrógenos, histamina

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

En el caso de mezclas se deben consultar las tablas de compatibilidades.

6.3. PERÍODO DE VALIDEZ

El período de validez es de 3 años.

Una vez abierto el envase, debe utilizarse inmediatamente.

6.4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No precisan condiciones especiales de conservación.

6.5. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL RECIPIENTE

Se presenta en frascos de vidrio tipo II de las siguientes capacidades:

- Frascos de 250 ml
- Frascos de 500 ml.

Se dispone también de envase clínico de todas las presentaciones:

- 24 frascos de 250 ml.
- 20 frascos de 500 ml.

6.6. INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN

Ringer lactato Tecsolpar es una solución para perfusión.

El envase se abrirá inmediatamente antes de su uso. El contenido es para una sola perfusión. Debe desecharse la fracción no utilizada

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

Al administrar la solución y en caso de mezclas, deberá usarse una técnica aséptica. 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 utilizados

No reconectar envases parcialmente utilizados

7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

TECSOLPAR.S.A
Pérez de la sala 33 ,5ªA



33007 Oviedo. Asturias (ESPAÑA).

8 NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

NºReg AEM: 67253

9 FECHA DE AUTORIZACIÓN / REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de autorización de comercialización: Noviembre 2005

10 FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO