

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

SUERO RINGER LACTATO VITULIA solución para perfusión

Lactato de sodio, Cloruro de sodio, Cloruro de potasio, Cloruro de calcio dihidratado

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 Suero Ringer Lactato Vitulia y para qué se utiliza
2. Antes de usar Suero Ringer Lactato Vitulia
3. Cómo usar Suero Ringer Lactato Vitulia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Suero Ringer Lactato Vitulia
6. Información adicional

1. Qué es SUERO RINGER LACTATO VITULIA y para qué se utiliza

Suero Ringer Lactato Vitulia es una solución para perfusión que pertenece al grupo terapéutico denominado Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico- Electrolitos.

Suero Ringer Lactato Vitulia se presenta en frascos de vidrio de 500 mililitros (ml) y 1.000 ml.

Suero Ringer Lactato Vitulia está indicado en las siguientes situaciones:

- Reposición hidroelectrolítica del fluido extracelular, como en estados de deshidratación con pérdida de electrolitos o 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 (descenso de la presión arterial).
- Estados de acidosis metabólica leve o moderada (excepto acidosis láctica).
- Como vehículo para la administración de medicamentos compatibles.

2. Antes de usar Suero Ringer Lactato Vitulia

Se recomienda controlar el balance hidroelectrolítico.

No use Suero Ringer Lactato Vitulia

- si es alérgico (hipersensible) al lactato de sodio, al cloruro de sodio, al cloruro de potasio, al cloruro de calcio dihidratado o a cualquiera de los demás componentes de Suero Ringer Lactato Vitulia
- hiperhidratación extracelular o hipervolemia (exceso de fluidos en el cuerpo)
- insuficiencia renal grave con oliguria o anuria (fallo del riñón con disminución o ausencia de orina)
- fallo cardiaco no compensado
- si su sangre contiene un nivel alto de potasio, sodio, calcio o cloruros
- alcalosis metabólica
- acidosis metabólica grave
- acidosis láctica
- insuficiencia hepatocelular grave (fallo del funcionamiento del hígado) o metabolismo de lactatos deteriorado
- edema general (acumulación excesiva de líquidos) o cirrosis ascítica.

En cualquiera de las situaciones anteriores, no utilice el medicamento.

Tenga especial cuidado con Suero Ringer Lactato Vitulia

- 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 hiperpotasemia (niveles altos de potasio en sangre). También la vigilancia del sodio sérico es especialmente importante con las soluciones hipotónicas.

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, edema en los pulmones o en tobillos, pies y piernas, preeclampsia (enfermedad que puede producirse 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 padece 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.
- Debido a la presencia de iones lactato: Si la solución Ringer Lactato se administra en grandes cantidades se puede producir una alcalosis metabólica.
- Si presenta insuficiencia grave de potasio. Aunque la solución Ringer Lactato tiene una concentración de potasio similar a la del plasma, ésta es insuficiente para producir un efecto beneficioso en estas situaciones.
- Si el hígado no le funciona correctamente, la solución Ringer Lactato puede no producir su efecto, ya que el metabolismo del lactato puede estar deteriorado.

- Se le deberá administrar la solución Ringer Lactato con precaución si tiene riesgo de padecer edema cerebral o hipertensión intracraneal.
- Si está siendo tratado con corticoides, hormona adrenocorticotrófica o medicamentos digitálicos, la administración de la solución Ringer Lactato se le deberá realizar con precaución (ver sección Uso de otros medicamentos).
- Pacientes con liberación inadecuada de vasopresina (hormona antidiurética), p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés posoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC, y los pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón. Por tener mayor riesgo de sufrir hiponatremia aguda (bajo nivel de sodio en plasma).

Deberá prestarse especial atención en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectadas la función renal, hepática y/o cardíaca.

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

Uso de otros medicamentos

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Suero Ringer Lactato Vitulia. 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 Lactato 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 Lactato:

- 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.
- Medicamentos de carácter ácido como los salicilatos y/o barbituratos.
- Medicamentos alcalinos como los simpaticomiméticos (efedrina, pseudoefedrina) y/o estimulantes (anfetamina, dexanfetamina).
- Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina; p. ej.: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsiquóticos, narcóticos.
- Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina; p. ej.: clorpropamida, AINE, ciclofosfamida.
- Análogos de la vasopresina; p. ej.: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina.

Embarazo y Lactancia

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

Si la administración de la solución Ringer Lactato se realiza de forma correcta y controlada, no deben esperarse efectos adversos durante el embarazo ni durante el período de lactancia.

Suero Ringer Lactato debe administrarse con precaución durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia.

Durante el embarazo y la lactancia, debe valorarse la utilización de la solución Ringer Lactato como vehículo para administrar otros medicamentos en función de la naturaleza de éstos.

Conducción y uso de máquinas

No existe ningún indicio de que Suero Ringer Lactato Vitulia pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo USAR SUERO RINGER LACTATO VITULIA

Suero Ringer Lactato Vitulia se presenta en forma de solución para su administración por vía intravenosa.

Suero Ringer Lactato Vitulia se usará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Suero Ringer Lactato Vitulia.

La dosis puede variarse según criterio médico.

La cantidad de solución necesaria para restaurar el volumen de sangre normal es de 3-4 veces el volumen de sangre perdido.

Dosis diaria recomendada:

- Adultos: entre 500 y 3000 ml por día.

- Niños:

- hasta 10 kg de peso: 100 ml por cada kg de peso y día. entre 10 y 20 kg de peso: 1000 ml + 50 ml adicionales por cada kg que sobrepase los 10 kg de peso, por día.

- más de 20 kg de peso: 1500 ml + 20 ml adicionales por cada kg que sobrepase los 20 kg de peso, por día.

La velocidad de perfusión deberá ser ajustada a la necesidad clínica del paciente en función de su edad, peso, condición clínica, del balance de fluido, de electrolitos y del equilibrio ácido-base.

Cuando la solución se utilice como vehículo para administrar otros medicamentos, la dosis y la velocidad de perfusión vendrán definidos por la naturaleza y el régimen posológico del medicamento prescrito.

Si le administran más Suero Ringer Lactato Vitulia del que debieran

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

- hiperhidratación (edema, hipervolemia), desórdenes en el balance electrolítico y/o inducción de una alcalosis metabólica, especialmente en pacientes con función renal deteriorada. 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, (aumento de potasio en la sangre) 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 (aumento de calcio en la sangre). 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).

La administración excesiva de lactato sódico puede conducir a hipopotasemia (disminución de potasio en la sangre) y alcalosis metabólica (alcalinidad de la sangre). Los síntomas pueden incluir cambio de carácter, cansancio, insuficiencia respiratoria, debilidad muscular y latidos irregulares del corazón. Se puede desarrollar, especialmente en pacientes hipocalcémicos, aumento del tono muscular, espasmos musculares y tetania (hiperexcitabilidad neuromuscular). El tratamiento de la alcalosis metabólica asociada con sobredosis de bicarbonato consiste principalmente en la corrección apropiada del equilibrio de fluido y electrolitos.

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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 915 620 420.

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, Suero Ringer Lactato Vitulia puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos más comúnmente 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.

Los posibles efectos adversos son:

- Alteraciones electrolíticas.
- Trombosis venosa (coágulos), flebitis (inflamación de la vena) (asociados a la administración intravenosa).
- Congestión nasal, tos, estornudos, dificultad respiratoria durante la administración de la solución, dolor en el pecho con alteración del ritmo cardíaco.
- Reacciones alérgicas como urticaria, erupciones en la piel, enrojecimiento de la piel, picor, hinchazón, acumulación de líquido en los tejidos.
- Hiperhidratación (edemas).
- Fiebre, infección en el sitio de la inyección, reacción local o dolor local (asociados a la administración intravenosa).
- La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatremia aguda.

Cuando se utilice la solución Ringer Lactato 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.

5. Conservación de SUERO RINGER LACTATO VITULIA

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

No utilice Suero Ringer Lactato Vitulia 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.

No requiere condiciones especiales de conservación. Una vez abierto el envase, la solución deberá utilizarse inmediatamente.

No utilice Suero Ringer Lactato Vitulia si observa que la solución no es transparente y contiene precipitados o grumos.

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 al medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Suero Ringer Lactato Vitulia

- Los principios activos son: lactato de sodio, cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio dihidratado. Por cada 100 ml: 600 mg de cloruro sódico, 312 mg de lactato sódico, 40 mg de cloruro potásico, 27 mg de cloruro cálcico dihidrato.

- Los demás componentes son: agua para inyectables.

Composición electrolítica: Cloruro 111,7 mEq/l, Lactato 27,8 mEq/l, Sodio 130,5 mEq/l, Potasio 5,4 mEq/l y Calcio 3,7 mEq/l.

Osmolaridad: 277 mOsm/l.

pH aproximado: 6,0.

Aspecto del producto y contenido del envase

Suero Ringer Lactato Vitulia se presenta en forma de solución para perfusión intravenosa.

Suero Ringer Lactato Vitulia es una solución transparente e incolora, sin partículas visibles, estéril y apirógena. Se presenta en frascos de polietileno de baja densidad y cápsula de polietileno con membrana de elastómero de 500 ml y 1.000 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios ERN, S.A.

Perú, 228 - 08020 Barcelona, España.

Responsable de la fabricación

Laboratorios ERN, S.A.

Gorgs Lladó, 188 – 08210 - Barberá del Vallés. Barcelona. España

O

Parenteral Solution Industry Vioser S.A.

9th km Trikala-Larisa Nt.Rd. 42100 Trikala. Grecia

Este prospecto ha sido revisado en Octubre de 2018.

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

Suero Ringer Lactato Vitulia se administrará por perfusión.

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

Tonicidad de Suero Ringer Lactato Vitulia: 277 mOsm/l.

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.

Cuando la solución se utilice como vehículo para la administración de otros medicamentos, la dosis y la velocidad de perfusión vendrán definidos por la naturaleza y régimen posológico del medicamento prescrito.

El contenido de cada frasco de Suero Ringer Lactato Vitulia 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. 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 asepticas controladas y validadas. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y períodos de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

Se recomienda consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos a la solución Ringer Lactato o de administrar simultáneamente con otros medicamentos. Se recomienda consultar el prospecto de los medicamentos adicionados, así como verificar si éstos son solubles y estables en solución acuosa al pH de la solución Ringer Lactato (pH 5,0-7,0).

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

No se debe utilizar la solución Ringer Lactato como vehículo para medicamentos que contengan iones capaces de provocar la formación de sales insolubles de calcio.

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.