

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Ringerfundin infusionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1000 ml Ringerfundin innehåller:

Natriumklorid	6,80 g
Kaliumklorid	0,30 g
Magnesiumkloridhexahydrat	0,20 g
Kalciumkloriddihydrat	0,37 g
Natriumacetattrihydrat	3,27 g
L-Äppelsyra	0,67 g

Elektrolytinhåll: *mmol/l*

Natrium	145,0
Kalium	4,0
Magnesium	1,0
Kalcium	2,5
Klorid	127,0
Acetat	24,0
Malat	5,0

Hjälpämne med känd effekt:

1000 ml Ringerfundin lösning innehåller 0,2 g natriumhydroxid (0,115 g natrium).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning

Klar, färglös vattenlösning utan synliga partiklar.

pH: 5,1 – 5,9

Teoretisk osmolaritet: 309 mOsm/ml

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Korrektion av extracellulär vätskeförlust vid isoton dehydrering, särskilt vid manifest acidosis eller vid risk för acidosis.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna, äldre patienter, ungdomar och barn:

Dosen beror på patientens ålder, vikt, kliniska och biologiska tillstånd och annan samtidig behandling.

Den rekommenderade dosen är:

- för vuxna, äldre patienter och ungdomar: 500 ml – 3000 ml/24 timmar, vilket motsvarar 1-6 mmol natrium/kg/24 timmar och 0,03-0,17 mmol kalium/kg/24 timmar.
- för småbarn, spädbarn och barn: 20 ml – 100 ml/kg/24 timmar, vilket motsvarar 3-14 mmol natrium/kg/24 timmar och 0,08-0,40 mmol kalium/kg/24 timmar.

Administreringshastighet:

Den maximala infusionshastigheten beror på patientens vätske- och elektrolytbehov, vikt och kliniska tillstånd.

För barn är den genomsnittliga infusionshastigheten 5 ml/kg/timme, men hastigheten varierar med barnets ålder: 6-8 ml/kg/timme för spädbarn, 4-6 ml/kg/timme för barn i åldern 1-2 år och 2-4 ml/kg/timme för barn upp t.o.m. 11 år.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Ringerfundin för barn i åldern under 28 dagar har inte fastställts.

Administreringssätt

Endast för intravenös infusion.

Ringerfundin kan ges i en perifer ven (se avsnitt 3 för pH och den teoretiska osmolariteten).

Vid snabb tryckinfusion skall plastbehållaren och infusionsaggregatet tömmas på luft innan infusionen påbörjas. Detta för att undvika risk för eventuell luftembolism i samband med infusionen.

Vätskebalans, elektrolytkoncentrationer i plasma och pH måste övervakas medan infusionen pågår.

Ringerfundin kan administreras så länge det finns behov för vätskeersättning.

4.3 Kontraindikationer

Ringerfundin får inte användas i samband med:

- hypervolemi
- allvarlig kronisk hjärtsvikt
- njursvikt med oliguri eller anuri
- allvarligt generaliserat ödem
- hyperkalemi
- hyperkalcemi
- metabolisk alkalos.

4.4 Varningar och försiktighet

Patientens tillstånd måste övervakas noga om stora mängder infusionsvätska administreras till patienter med mild eller måttlig hjärtsvikt eller patienter med nedsatt lungfunktion (för mer allvarliga tillstånd: se avsnitt 4.3).

Lösningar som innehåller natriumklorid bör administreras med försiktighet till patienter med

- mild eller måttlig hjärtsvikt, perifert ödem, lungödem eller extracellulär hyperhydrering (för mer allvarliga tillstånd: se avsnitt 4.3)
- hypernatremi, hyperkloremi, hypertonisk dehydrering, hypertoni, nedsatt njurfunktion, eklampsi eller risk för eklampsi, aldosteronism eller någon annan sjukdom eller behandling (t.ex. kortikosteroider/steroider) som orsakar natriumretention (se även avsnitt 4.5)

Lösningar som innehåller kaliumsalter bör administreras med försiktighet till patienter med:

- hjärtsjukdom
- något tillstånd som predisponerar för hyperkalemi, såsom njur- eller binjurebarkssvikt
- akut dehydrering
- omfattande vävnadsskada, som vid allvarliga brännskador.

Eftersom produkten innehåller kalcium:

- bör försiktighet iakttas vid intravenös infusion, för att hindra extravasation
- bör lösningen ges med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion samt till patienter som har en sjukdom som är förknippad med förhöjda D-vitaminhalter, såsom sarkoidos
- ska lösningen inte administreras via samma infusionsaggregat som blod.

Lösningar som innehåller anjoner som kan metaboliseras, bör administreras med försiktighet till patienter med nedsatt andning.

Monitorering av serumelektrolyter, vätskebalans och pH är nödvändigt.

Vid långvarig parenteral behandling ska patienten tillföras en ändamålsenlig näringslösning.

Detta läkemedel innehåller 145 mmol natrium per 1000 ml. Detta bör beaktas för patienter som ordinerats saltfattig kost.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ringerfundin innehåller natrium, kalium, kalcium och magnesium i samma koncentrationer som i plasma. Administrering av Ringerfundin i enlighet med rekommenderade indikationer och kontraindikationer, ökar således inte plasmakoncentrationerna av dessa elektrolyter. Om elektrolytkoncentrationerna stiger p.g.a. andra orsaker, bör följande interaktioner tas i beaktande.

Interaktioner relaterade till natrium:

Kortikoider/steroider och karbenoxolon kan orsaka retention av natrium och vatten (vilket orsakar ödem och hypertoni).

Interaktioner relaterade till kalium:

- suxameton
- kaliumsparande diuretika (amilorid, spironolakton och triamteren, antingen enbart eller i kombination)
- takrolimus, ciklosporin

Dessa substanser kan öka koncentrationerna av kalium i plasma och leda till potentiellt fatal hyperkalemi, speciellt om patienten har njursvikt som ökar den hyperkalemiska effekten.

Interaktioner relaterade till kalcium:

Effekten av digitalisglykosider kan förstärkas vid hyperkalcemi, vilket kan leda till allvarlig eller fatal hjärtarytmi.

Vitamin D kan orsaka hyperkalcemi.

4.6 Graviditet och amning

För Ringerfundin saknas data från användning hos gravida och ammande kvinnor. Vid avsedda indikationer är inga risker att vänta, så länge vätske-, elektrolyt- och syra-basbalans kontrolleras noggrant (se avsnitt 5.3). Ringerfundin bör användas med försiktighet vid graviditetsförgiftning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ringerfundin påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Tecken på överdosering kan förekomma, se avsnitt 4.9.

Definitioner av frekvens termer som används i denna avsnitt:

Sällsynta: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Överkänslighetsreaktioner, kännetecknade av urtikaria, har ibland rapporterats efter intravenös administrering av magnesiumsalter.

Magtarmkanalen

Trots att orala magnesiumsalter stimulerar peristaltiken, har paralytisk ileus i sällsynta fall rapporterats efter intravenös infusion av magnesiumsulfat.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Biverkningar relaterade till administreringssättet, såsom feber, infektion vid injektionsstället, lokal smärta eller reaktion, venirritation, ventrombos eller flebit som börjar vid injektionsstället och extravasation kan förekomma. Biverkningar kan även bero på läkemedel som möjligen tillsatts i lösningen, och då beror sannolikheten för biverkningar på vilket läkemedel som tillsatts.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Överdoser eller en för snabb infusionshastighet kan leda till ansamling av vatten och natrium, med risk för ödem, speciellt om utsöndringen av natrium via njurarna är nedsatt. I detta fall kan dialys vara nödvändig.

Överdoserings av kalium kan leda till hyperkalemi, speciellt hos patienter med njursvikt. Symtom på hyperkalemi är parestesier i extremiteterna, muskelsvaghet, paralis, hjärtarytmier, hjärtblock, hjärtstillestånd och mental konfusion. Hyperkalemi behandlas genom administrering av kalcium, insulin (med glukos), natriumbikarbonat, jonbytarharts eller dialys.

Parenteral överdosering av magnesiumsalter leder till hypermagnesemi. Viktiga tecken på detta är förlust av de djupa senreflexerna och andningsdepression p.g.a. neuromuskulär blockad. Andra symtom på hypermagnesemi är illamående, kräkning, hudrodnad, törst, hypotoni p.g.a. perifer vasodilatation, sömnhet, konfusion, muskelsvaghet, bradykardi, koma och hjärtstillestånd.

Överdoserings av kloridsalter kan leda till förlust av bikarbonat, vilket leder till en ökad surhet.

Överdoserings av vissa föreningar, såsom acetat och malat, kan leda till metabolisk alkalos (speciellt hos patienter som lider av nedsatt njurfunktion), eftersom acetat och malat bildar bikarbonat-anjoner då de metaboliseras. Symtomen kan vara humörsvägningar, trötthet, andnöd, muskelsvaghet, och oregelbunden hjärtrytm. Hos patienter som därtill har hypokalcemi kan hög muskeltonus, muskelryckningar och muskelkramper förekomma. Korrigering av vätske- och elektrolytbalans är huvudsaklig åtgärd vid behandling av metabolisk alkalos med ökning av bikarbonat.

Överdoserings av kalciumsalter kan leda till hyperkalcemi. Symtom på hyperkalcemi kan vara aptitlöshet, illamående, kräkning, förstoppning, buksmärta, muskelsvaghet, psykiska störningar, enorm törst, polyuri, nefrokalcinos, njurstenar, och i allvarliga fall hjärtarytmier och koma. För snabb intravenös injektion av kalciumsalter kan också leda till många av symtomen på hyperkalcemi liksom kalksmak, blodvallningar och perifer vasodilatation. Mild asymtomatisk hyperkalcemi korrigeras vanligen då administreringen av kalcium och andra läkemedel som bidrar (t.ex. D-vitamin) avslutas. Vid allvarlig hyperkalcemi krävs akut behandling (såsom loop-diuretika, hemodialys, kalcitonin, bisfosfonater, trinatiemedetat).

Då överdoseringen är relaterad till ett läkemedel som tillsätts i Ringerfundin infusionsvätska, beror symtomen på det tillsatta läkemedel. Vid oavsiktlig överdosering bör infusionen avbrytas och patienten bör övervakas med avseende på eventuella symtom på överdosering av det tillsatta läkemedlet. Vid behov ges symtomatisk och stödjande behandling.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Elektrolyter
ATC-kod: B05BB01

Ringerfundin är en isoton elektrolytlösning med elektrolytkoncentrationer som avpassats enligt motsvarande koncentrationer i plasma. Lösningen används för att korrigera extracellulär vätskeförlust (d.v.s. korrigera förlust av vatten och elektrolyter i proportionerliga mängder). Avsikten är att såväl återställa som upprätthålla normala osmotiska förhållanden i både det extracellulära och det intracellulära rummet.

Anjonerna i Ringerfundin utgör en balanserad kombination av klorid, acetat och malat, vilket motverkar metabolisk acidosis.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Eftersom Ringerfundin ges intravenöst är biotillgängligheten för alla innehållsämnen 100 %.

Distribution och metabolism

Natrium och klorid distribueras huvudsakligen i det extracellulära rummet, medan kalium, magnesium och kalcium distribueras främst intracellulärt. Natrium, kalium, magnesium och klorid utsöndras främst via njurarna, men små mängder utsöndras även via hud och tarmkanal. Kalcium utsöndras i så gott som lika stora mängder via urin och via endogen tarmsekretion.

Plasmanivåerna av acetat och malat stiger och verkar nå steady-state under infusionens gång. När infusionen avslutats sjunker nivåerna snabbt. Utsöndringen av acetat och malat i urinen ökar under infusionen. Metabolismen av dessa joner i kroppsvävnaderna är dock så snabb att endast en liten andel återfinns i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga prekliniska studier har gjorts med Ringerfundin. Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i övriga delar av produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor.
Natriumhydroxid (för reglering av pH).

6.2 Inkompatibiliteter

Risk för utfällning om Ringerfundin blandas med läkemedel som innehåller karbonater, fosfater, sulfater eller tartrater.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i obruten förpackning:

Glasflaska och plastflaska: 3 år.

Plastpåse: 2 år.

Hållbarhet efter att förpackningen öppnats:

Från mikrobiologisk synpunkt ska lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är lagringstid och förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar. Förvaringstiden ska normalt inte överskrida 24 timmar vid 2-8°C, såvida inte beredning/blandning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Glasflaska och plastflaskor: Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Plastpåsar: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Infusionsvätskan är förpackad i:

- o glasflaskor (typ II) med butylgummipropp innehållande 250 ml, 500 ml eller 1 000 ml i förpackningar om 1 eller 10 flaskor (250 ml och 500 ml) eller 1 eller 6 flaskor (1 000 ml)
- o plastflaskor av polyeten innehållande 250 ml, 500 ml eller 1 000 ml i förpackningar om 1 eller 10 flaskor
- o plastpåsar, som utgörs av ett tredubbelt plastlaminatskikt, där det innersta lagret består av polypropen och det yttersta lagret av polyamid. Plastpåsarerna är förpackade i skyddspåsar. Påsarerna innehåller 250 ml, 500 ml eller 1 000 ml och finns i förpackningar om 1 eller 20 påsar (250 ml och 500 ml) eller 1 eller 10 påsar (1 000 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Endast för intravenös administrering.

Endast för engångsbruk.

Påbörjade förpackningar skall inte återanvändas.

Oanvänd lösning ska kasseras.

Använd inte om förpackningen eller förslutaren är skadad. Använd endast om lösningen är klar och inte innehåller partiklar.

Lösningen ska administreras via ett sterilt infusionsaggregat med aseptisk teknik.

Infusionsaggregatet bör fyllas med lösningen innan infusionen inleds, för att hindra att luft kommer in i systemet.

Då plastpåsar används, skall den skyddande ytterpåsen avlägsnas precis före administrering.

För ytterligare information, se avsnitt 4.2.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Tyskland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

21630

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2005-03-04

Datum för den senaste förnyelsen: 2018-02-12

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-04-24