

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ringerfundin infuusioneste, liuos

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1000 ml infuusionestettä sisältää:

Natriumkloridia	6,80 g
Kaliumkloridia	0,30 g
Magnesiumkloridiheksahydraattia	0,20 g
Kalsiumklorididihydraattia	0,37 g
Natriumasetaattitrihydraattia	3,27 g
Omenahappoa	0,67 g

Elektrolyttisisältö:

	mmol/l
Natrium	145,0
Kalium	4,0
Magnesium	1,0
Kalsium	2,5
Kloridi	127,0
Asetaatti	24,0
Malaatti	5,0

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

1000 ml Ringerfundin infuusionestettä sisältää 0,2 g natriumhydroksidia (0,115 g natriumia).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos

Kirkas, väritön vesiliuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

pH: 5,1-5,9

Teoreettinen osmolaarisuus: 309 mOsm/l

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Menetetyn solunulkoisen nesteen korvaaminen isotonisessa dehydraatiossa, asidoosin yhteydessä tai sen uhatessa.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Aikuiset, iäkkäät potilaat, nuoret ja lapset:

Annos riippuu potilaan iästä, painosta, kliinisestä ja biologisesta tilasta ja muusta samanaikaisesta hoidosta.

Suosittelun annos:

Suosittelun annos on:

- aikuisille, iäkkäille potilaille ja nuorille: 500 ml-3000 ml/24 tuntia, joka vastaa 1-6 mmol natriumia/kg/24 tuntia ja 0,03-0,17 mmol kaliumia/kg/24 tuntia.
- vauvoille, leikki-ikäisille ja lapsille: 20 ml-100 ml/kg/24 tuntia, joka vastaa 3-14 mmol natriumia/kg/24 tuntia ja 0,08-0,40 mmol kaliumia/kg/24 tuntia.

Antonopeus:

Infuusion enimmäisnopeus riippuu potilaan neste- ja elektrolyyttitarpeesta, painosta, kliinisestä tilasta ja biologisesta statuksesta.

Lapsille keskimääräinen infuusionopeus on 5 ml/kg/tunti, mutta nopeus vaihtelee lapsen iän mukaan: 6-8 ml/kg/tunti vauvoille, 4-6 ml/kg/tunti leikki-ikäisille ja 2-4 ml/kg/tunti lapsille.

Huomioi:

- vauvat ja leikki-ikäiset: ikä vaihtelee välillä 28 päivää-23 kuukautta (leikki-ikäisellä tarkoitetaan pientä lasta, joka jo osaa kävellä)
- lapset: 2-11 -vuotiaat.

### *Pediatriset potilaat*

Ringerfundin valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 28 päivän ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

### Antotapa

Annetaan ainoastaan laskimonsisäisenä infuusiona.

Ringerfundin-liuosta voidaan antaa perifeeriseen laskimoon (katso kohta 3, pH ja teoreettinen osmolaarisuus).

Jos liuosta annetaan nopeana paineinfuusiona, ilma pitää poistaa muovipakkauksesta ja infuusiolaitteesta ennen infuusion aloittamista, jotta voidaan välttää mahdollinen infuusionaikainen ilmaembolia.

Nestetasapainoa, plasman elektrolyyttipitoisuutta ja pH:ta pitää seurata infuusion aikana.

Ringerfundinia voidaan annostella niin kauan kuin se on nestetasapainon kannalta tarpeen.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Ringerfundinia ei saa käyttää:

- hypervolemiassa
- vakavassa kongestiivisessa sydämen vajaatoiminnassa
- munuaisten vajaatoiminnassa, johon liittyy oliguria tai anuria
- vakavassa yleistyneessä ödeemassa
- hyperkalemiassa
- hyperkalsemiassa
- metabolisessa alkaloosissa.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Jos infuusionestettä annostellaan suuria määriä lievää tai keskivaikeaa sydämen tai keuhkojen vajaatoimintaa sairastavalle, on potilaan tilaa seurattava tarkoin (jos sydämen tai keuhkojen vajaatoiminta on vakava, katso kohta 4.3).

Natriumkloridia sisältäviä liuoksia pitää annostella varoen potilaille, joilla on

- lievä tai keskivaikea sydämen vajaatoiminta, perifeerinen ödeema, keuhkoödeema tai ekstrasellulaarinen ylinesteytystila (vakavammissa tapauksissa katso kohta 4.3)
- hypernatremia, hyperkloremia, hypertoninen dehydraatio, hypertensio, munuaisten vajaatoiminta, eklampsia tai sen riski, aldosteronismi tai muu sairaus tai lääkitys (esim. kortikoidit/steroidit), joka aiheuttaa natriumin kertymistä (katso myös kohta 4.5).

Kaliumia sisältäviä liuoksia pitää annostella varoen potilaille, joilla on sydänsairaus tai tila, joka altistaa hyperkalemialle, kuten munuaisten tai lisämunuaisen vajaatoiminta, akuutti dehydraatio tai vakavien

palovammojen yhteydessä esiintyvä laaja-alainen kudonvaurio.

Valmiste sisältää kalsiumia ja sen vuoksi

- laskimonsisäisen infuusion aikana pitää noudattaa huolellisuutta ekstravasaation välttämiseksi
- infuusionestettä tulee antaa varoen munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille sekä potilaille, joilla on sairaus, johon liittyy kohonnut D-vitamiinin pitoisuus, kuten sarkoidoosi
- infuusionestettä ei saa annostella samalla infuusiolaitteella veren kanssa.

Metaboloituvia anioneja sisältäviä liuoksia pitää antaa varoen potilaille, joilla on hengitysvaikeuksia.

Seerumin elektrolyyttien, nestetasapainon ja pH:n seuranta on aiheellista.

Potilaalle on annettava hänelle soveltuvaa ravintoliuosta, jos parenteraalinen hoito on pitkäaikaista.

Tämä lääkevalmiste sisältää 145 mmol natriumia 1000 ml:ssa. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on ruokavalion natriumrajoitus.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ringerfundin-infuusioneste sisältää natriumia, kaliumia, kalsiumia ja magnesiumia vastaavan määrän, kuin plasma. Tämän vuoksi Ringerfundinin anto ei lisää edellä mainittujen elektrolyyttien pitoisuutta plasmassa, jos hyväksytyt käyttöaiheet ja vasta-aiheet on otettu huomioon. Jos elektrolyyttien pitoisuudet nousevat jostain muusta syystä, pitää seuraavat yhteisvaikutukset ottaa huomioon.

Natriumiin liittyvät:

Kortikoidit/steroidit ja karbenoksoleeni voivat aiheuttaa natriumin ja veden kertymistä (joka aiheuttaa turvotusta ja verenpaineen nousua).

Kaliumiin liittyvät:

- suksametoni
- kaliumia säästävät diureetit (amiloridi, spironolaktoni ja triamtereeni joko yksinään tai yhdistelmävalmisteen osana)
- takrolimuusi, siklosporiini

voivat nostaa kaliumin pitoisuutta plasmassa, joka voi johtaa jopa fataaliin hyperkalemiaan, varsinkin, jos potilaalla on hyperkalemian vaikutusta lisäävä munuaisten vajaatoiminta.

Kalsiumiin liittyvät:

Digitaalisglykosidien vaikutus voi voimistua, jos potilaalla on hyperkalsemia. Tämä voi johtaa jopa fataaliin sydämen rytmihäiriöön.

D-vitamiini voi aiheuttaa hyperkalsemiaa.

#### **4.6 Raskaus ja imetys**

Ringerfundinin käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole tietoja. Kun valmistetta käytetään hyväksytyihin käyttöaiheisiin, riskejä ei ole odotettavissa, kun neste-, elektrolyytti- ja happo-emästatapainoa seurataan huolellisesti (katso kohta 5.3).

Ringerfundinia tulee käyttää varoen raskausmyrkytyksessä.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Ringerfundinilla ei ole vaikutusta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Yliannostusoireita voi esiintyä, ks. kohta 4.9.

Tässä kohdassa käytetty yleisyysluokitus:

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

Tuntematon: koska saatavissa ole tieto ei riitä arviointiin

#### *Immuunijärjestelmä*

Tuntematon: Magnesiumsuolojen laskimonsisäisen annon jälkeen on toisinaan raportoitu yliherkkyyksireaktioita, jonka oireena on esiintynyt urtikariaa.

#### *Ruoansulatuselimistö*

Vaikka suun kautta annettavat magnesiumsuolat stimuloivat peristaltiikkaa, paralyyttistä suolentukkeumaa on raportoitu harvoin magnesiumsulfaatin laskimonsisäisen annon jälkeen.

#### *Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat*

Antotapaan liittyviä haittavaikutuksia, kuten kuume, tulehdus, kipu tai reaktio injektio kohdassa, laskimon ärsytys, laskimotromboosi tai injektio kohdasta alkava tai ekstravasaation aiheuttama flebiitti, voi esiintyä. Haittavaikutukset voivat myös johtua liukseen mahdollisesti lisätystä lääkeaineesta, jolloin haittavaikutuksen todennäköisyys riippuu siitä, mitä lääkeainetta liukseen on lisätty.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **4.9 Yliannostus**

Yliannostus tai liian suuri infuusionopeus voivat johtaa veden ja natriumin kertymiseen elimistöön, jonka seurauksena voi esiintyä turvotusta, erityisesti jos natriumin erityis munuaisten kautta on heikentynyt. Tällaisessa tapauksessa dialyysi voi olla tarpeen.

Kaliumin yliannostus voi johtaa hyperkalemiaan, erityisesti munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Hyperkalemian oireita ovat parestesiat raajoissa, lihasheikkous, paralyysi, sydämen rytmii- tai johtumishäiriöt, sydämen pysähdys ja sekavuus. Hyperkalemian hoitona annetaan kalsiumia, insuliinia (ja glukoosia) ja natriumbikarbonaattia, suoritetaan ioninvaihto (hartsii) tai dialyysi.

Magnesiumsuolojen parenteraalinen yliannostus johtaa hypermagnesemiaan, jonka merkkejä ovat neuromuskulaarisesta salpauksesta johtuvat syvien jännerefleksien katoaminen ja hengityslama. Muita hypermagnesemian oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, ihon punoitus, jano, perifeerisestä vasodilataatiosta johtuva hypotensio, uneliaisuus, sekavuus, lihasheikkous, sydämen hidasllyöntisyys, kooma ja sydämenpysähdys.

Kloridisuolojen yliannostus voi aiheuttaa bikarbonaattien katoa ja siten happamuuden lisääntymistä.

Tiettyjen yhdisteiden, kuten asetaatin ja malaatin, yliannostus voi johtaa metaboliseen alkaloosiin, erityisesti munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, sillä malatti ja asetaatti muodostavat metaboloituessaan bikarbonaattianioneja. Oireina voi esiintyä mielialan muutoksia, väsymystä, hengenahdistusta, lihasheikkoutta ja epäsäännöllisiä sydämenlyöntejä. Potilaille, joilla on lisäksi hypokalsemia, voi esiintyä lihasten liikajännitystä, nykimistä ja kouristelua. Metabolisen alkaloosin, johon liittyy bikarbonaattipitoisuuden nousu, hoidoksi soveltuu asianmukainen neste- ja elektrolyyttitasapainon palauttaminen.

Kalsiumsuolojen yliannostus voi johtaa hyperkalsemiaan. Hyperkalsemian oireita ovat ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, vatsakipu, lihasheikkous, psyykkiset häiriöt, jano, polyuria,

nefrokalsinoosi, munuaiskivet ja vakavissa tapauksissa sydämen rytmihäiriöt ja kooma. Kalsiumsuolojen anto liian suurella infuusionopeudella voi myös johtaa moniin hyperkalsemian oireisiin, kuten kalkin makuun suussa, kuumiin aaltoihin ja perifeeriseen vasodilataatioon. Lievän oireettoman hyperkalsemian hoidoksi riittää kalsiumin ja muiden sen imeytymiseen vaikuttavien aineiden, kuten D-vitamiinin annon keskeyttäminen. Vakava hyperkalsemia vaatii kiireellistä hoitoa (kuten loop-diureettien anto, hemodialyysi, kalsitoniini, bisfosfonaattien ja trinitriumedetaatin anto).

Jos yliannostus liittyy Ringerfundin-infuusionesteeseen lisättyyn lääkeaineeseen, yliannostuksen oireet riippuvat lisäystä aineesta. Vahingossa annetun yliannostuksen yhteydessä infuusion anto on keskeytettävä ja potilasta on tarkkailtava lisätyn lääkeaineen mahdollisesti aiheuttamien yliannostuksen oireiden varalta. Tarvittaessa tulee antaa oireenmukaista ja elintoimintoja tukevaa hoitoa.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Elektrolyyttitasapainoon vaikuttavat liuokset, elektrolyytit  
ATC-koodi: B05BB01

Tämä lääkevalmiste on isotoninen elektrolyyttiliuos, jonka elektrolyyttipitoisuudet on mukautettu vastaamaan seerumin elektrolyyttipitoisuuksia. Valmistetta käytetään menetetyin solunulkoisen nesteen korvaamiseksi (eli menetetyin vesi ja elektrolyyttien korvaamiseksi niiden oikeassa suhteessa). Tällä infuusionesteellä pyritään palauttamaan ja ylläpitämään elimistön normaalia osmoottista tilannetta sekä solunulkoisessa että -sisäisessä tilassa.

Anionisisällöltään liuos on tasapainotettu seos kloridia, asetaattia ja malaattia, mikä ehkäisee metabolista asidoosia.

### 5.2 Farmakokineetiikka

#### *Imeytyminen*

Koska Ringerfundin annetaan laskimonsisäisesti, on sen sisältämien aineiden biologinen hyväksikäytettävyys 100 %.

#### *Jakautuminen ja biotransformaatio*

Natrium ja kloridi jakaantuvat pääosin solunulkoiseen tilaan; kalium, magnesium ja kalsium puolestaan solunsisäiseen tilaan. Natrium, kalium, magnesium ja kloridi erittyvät pääosin munuaisten kautta, mutta pieniä määriä erittyy myös ihon ja suoliston kautta. Kalsium erittyy lähes yhtä suurina määrinä virtsaan ja endogeenisen suolistoerityksen kautta.

Infuusion aikana asetaatti- ja malaattipitoisuudet plasmassa nousevat ja näyttävät saavuttavan vakaan tilan. Kun infuusio lopetetaan, asetaatti- ja malaattipitoisuudet lähtevät nopeaan laskuun. Infuusion aikana asetaatin ja malaatin erittyminen virtsaan lisääntyy. Näiden aineiden metabolia elimistön kudoksissa on kuitenkin niin nopea, että vain pienet murto-osat erittyvät virtsaan.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisiä tutkimuksia ei ole tehty Ringerfundin-valmisteella. Kaikki lääkkeen määrääjän kannalta oleellinen tieto on esitetty tämän valmisteyhteenvedon muissa kohdissa.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi  
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön).

## 6.2 Yhteensopimattomuudet

Karbonaatteja, fosfaatteja, sulfaatteja tai tartraatteja sisältävät valmisteet voivat aiheuttaa saostuman, jos niitä sekoitetaan Ringerfundin-valmisteeseen.

## 6.3 Kesto aika

*Kesto aika myyntipakkauksissa:*

Lasipullo ja polyeteenimuovipullo: 3 vuotta.

Muovipussi: 2 vuotta.

*Kesto aika pakkauksen avaamisen jälkeen:*

Valmiste tulee käyttää välittömästi avaamisen jälkeen mikrobiologiselta kannalta. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, ennen käyttöä tapahtuva säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei saisi ylittää 24 tuntia 2-8 °C, ellei valmiiksi saattaminen/sekoittaminen (jne.) ole tapahtunut valvotuissa validoiduissa olosuhteissa.

## 6.4 Säilytys

Lasipullot ja polyeteenimuovipullot: Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

Muovipussit: Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

## 6.5 Pakkaustyytit ja pakkauskoot

Infuusioneste on pakattu

- 250 ml, 500 ml tai 1000 ml sisältäviin tyytiin II lasipulloihin, joissa on butyylikumikorkki; saatavana 1 tai 10 pullon pakkauksissa (250 ml ja 500 ml) tai 1 tai 6 pullon pakkauksissa (1000 ml)

- 250 ml, 500 ml tai 1000 ml sisältäviin polyeteenimuovipulloihin; saatavana 1 tai 10 pullon pakkauksissa

- muovipusseihin, jotka on pakattu suojausseinäihin. Muovipussi koostuu kolmikerroksisesta muovilaminaatista, jossa sisin kerros on polypropeenä ja uloin kerros polyamidia. 250 ml, 500 ml tai 1000 ml sisältävät pussit ovat saatavana 1 tai 20 pussin pakkauksissa (250 ml ja 500 ml) tai 1 tai 10 pussin pakkauksissa (1000 ml)

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Vain laskimoon.

Vain kertakäyttöön.

Älä käytä osittain käytettyjä pakkauksia uudelleen.

Käyttämätön liuos on hävitettävä.

Älä käytä, jos pakkaus tai sen sulkija on vahingoittunut. Käytä vain, jos liuos on kirkas eikä sisällä hiukkasia.

Liuosta saa annostella vain steriilillä infuusiolaitteella aseptista tekniikkaa käyttäen. Infuusiolaitteisto pitää täyttää liuoksella ennen infuusion aloittamista, jotta estetään ilman pääsy verenkiertoon.

Muovipusseja käytettäessä on suojaussi poistettava vasta juuri ennen infuusion aloittamista.

Lisätiedot, katso kohta 4.2.

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Saksa

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

20052

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 20.4.2005  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 12.2.2018

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

15.11.2019

## 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 hjälpämnena, 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 administreringsätt

##### 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 Gravitet 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 administrationsstället*

Biverkningar relaterade till administrations sättet, 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

webbplats: [www.fimea-fi](http://www.fimea-fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **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.

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

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

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

Överdoser 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 humörsvängningar, trötthet, andnöd, muskelsvaghet, och oregelbunden hjärtrytm. Hos patienter som därtill har hypokalcemi kan hög muskeltonus, muskelryckningar och muskelkramp förekomma.

Korriger av vätske- och elektrolytbalans är huvudsaklig åtgärd vid behandling av metabolisk alkalos med ökning av bikarbonat.

Överdoser 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, trinatriumedetat).

Då överdoseringen är relaterad till ett läkemedel som tillsatts 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:

- 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)
- plastflaskor av polyeten innehållande 250 ml, 500 ml eller 1 000 ml i förpackningar om 1 eller 10 flaskor
- plastpåsar, som utgörs av ett tredubbelt plastlaminatskikt, där det innersta lagret består av polypropen och det yttersta lagret av polyamid. Plastpåsar är förpackade i skyddspåsar. Påsar 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**

20052

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 20.4.200

Datum för den senaste förnyelsen: 12.2.2018

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

15.11.2019