

RINGER FRESENIUS, solution pour perfusion

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

Chlorure de sodium	0,860 g
Chlorure de potassium.....	0,030 g
Chlorure de calcium dihydraté.....	0,033 g
Pour 100 ml	

Formule molaire :

Sodium : 147,00 mmol/l
Calcium : 2,25 mmol/l
Potassium : 4,00 mmol/l
Chlorures : 155,70 mmol/l

Osmolarité : 310 mOsm/l

FORME PHARMACEUTIQUE :

Solution pour perfusion, limpide et incolore.

DONNEES CLINIQUES :

Indications thérapeutiques :

Etats de déshydratation à prédominance extracellulaire, quelle qu'en soit la cause (vomissements, diarrhées, fistules...)

Hypovolémie quelle qu'en soit la cause : état de choc hémorragique, brûlures, pertes hydro-électrolytiques périopératoires.

Posologie et mode d'administration :

Posologie :

Elle est déterminée par le médecin en fonction de l'état clinique, l'âge, le poids du malade et en fonction des résultats des examens biologiques.

Voie d'administration :

Cette solution s'utilise en perfusion intraveineuse lente dans des conditions d'asepsie rigoureuse.

Contre-indications :

Ce médicament est contre-indiqué en cas de :

- hypervolémie (hyperhydratation à prédominance extracellulaire),
- insuffisance cardiaque congestive décompensée,
- hyperkaliémie,
- hypercalcémie,
- en association avec les digitaliques (Cf. rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »).

Mises en garde et précautions particulières d'emploi :

Mises en garde :

Cette solution ne doit pas être injectée par voie intra-musculaire.

Respecter une vitesse de perfusion lente.

La perfusion doit être arrêtée en cas d'apparition de tout signe anormal.

Risque de complications liées au volume et à la quantité d'électrolytes que l'on administre.

Risque de surcharge du système cardio-vasculaire avec œdème pulmonaire, surtout chez les sujets prédisposés.

Vérifier la couleur et la limpidité de la solution, ainsi que l'intégrité du récipient avant utilisation. Eliminer tout récipient partiellement utilisé.

En cas de transfusion sanguine concomitante et en raison de la présence de calcium, la solution Ringer ne doit pas être administrée dans le même nécessaire à perfusion en raison du risque de coagulation.

Précautions particulières d'emploi :

L'utilisation de cette solution nécessite une surveillance de l'état clinique et biologique (électrolytes sanguins et urinaires) du patient, particulièrement dans les cas suivants :

- insuffisance cardiaque congestive
- insuffisance rénale sévère
- œdèmes avec rétention sodée

Cette solution contenant du potassium, l'association avec les diurétiques hyperkaliémiants seuls ou en association (amiloride, spironolactone, triamtèrene) n'est pas recommandée, sauf en cas d'hypokaliémie.

L'association avec les IEC, les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, le tacrolimus ou la ciclosporine est déconseillée (se référer à la rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »).

Précautions d'emploi de la poche :

- utiliser immédiatement après ouverture
- ne pas utiliser de prise d'air
- éliminer tout récipient endommagé ou partiellement utilisé.

Incompatibilités physico-chimiques :

Il incombe au médecin de juger de l'incompatibilité d'une médication additive vis à vis de la solution Ringer, en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.

Incompatibilité physico-chimique avec certains antibiotiques administrés par voie IV (amphotéricine B, oxytétracycline).

Avant adjonction d'un médicament, vérifier si la zone de pH pour laquelle il est efficace correspond à celle de la solution Ringer.

Se référer également à la notice accompagnant le médicament à ajouter.

Lorsqu'un médicament est ajouté à la solution Ringer, le mélange doit être administré immédiatement.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Interactions liées à la présence de calcium :

Associations contre-indiquées :

+ **digitaliques** : troubles du rythme cardiaque graves voire mortels.

Associations à prendre en compte :

+ **diurétiques thiazidiques** : risque d'hypercalcémie par diminution de l'élimination urinaire du calcium.

Interactions liées à la présence de potassium :

- + **diurétiques hyperkaliémiants** : amiloride, spironolactone, triamtérène, seuls ou associés : hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants).
- + **inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et pas extrapolation les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II** : hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants).
- + **ciclosporine, tacrolimus** : hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants).

Grossesse et allaitement :

Cette solution peut être utilisée pendant la grossesse ou l'allaitement si besoin.

Effets indésirables :

Des effets indésirables potentiels (frissons, nausées, vomissements ...) peuvent apparaître en cas de mauvaises conditions d'utilisation ou de débit d'administration trop rapide. Risque d'œdème dû à une surcharge hydro-sodée.

Surdosage :

De mauvaises conditions d'utilisation, comme un surdosage, peuvent entraîner des signes d'hypervolémie qui sera traitée en milieu spécialisé.

Une épuration extra-rénale peut être nécessaire.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :**Propriétés pharmacodynamiques :**

SOLUTIONS MODIFIANT LE BILAN ELECTROLYTIQUE (Code ATC : B05 BB 01)

Il s'agit d'une solution cristalloïde isotonique destinée au remplissage vasculaire et à la rééquilibration hydro-électrolytique et qui possède une composition ionique très proche du liquide extracellulaire.

La correction de la déshydratation extracellulaire et/ou du déficit volémique s'accompagne d'une hémodilution.

Les propriétés pharmacologiques sont celle des composants de la solution (sodium, potassium, calcium et chlorures).

La solution Ringer est neutre et possède un excès d'ions chlorures par rapport aux ions sodium en raison de la présence de chlorure de potassium et de chlorure de calcium.

Propriétés pharmacocinétiques :

Cette solution diffuse dans le secteur extracellulaire dont le volume est augmenté d'autant.

Le métabolisme de cette solution est celui des différents ions qui entrent dans sa composition.

DONNES PHARMACEUTIQUE :**Incompatibilités :**

Incompatibilité physico-chimique avec certains antibiotiques par voie IV (chlortétracycline, amphotéricine B, oxytétracycline).

Durée de conservation :

Poches (polypropylène/SIS- polypropylène/styrène éthylène butadiène) suremballées : 2 ans

Précautions particulières de conservation :

A conserver à un température ne dépassant pas 25°C.

PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

367 345.5 : 500 ml en poche (polypropylène/SIS - polypropylène/Styrène éthylène butadiène)
sureballée

Agréé collectivités. Non remb. Sec. Soc.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

FRESENIUS KABI FRANCE - 5, place du Marivel - 92316 SEVRES Cedex