



RINGER LACTATE FRESENIUS KABI FRANCE

solution pour perfusion

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donner jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

COMPOSITION

Chlorure de sodium	0,600 g
Chlorure de potassium	0,040 g
Chlorure de calcium dihydraté	0,027 g
Quantité correspondant à chlorure de calcium anhydre	0,020 g
Solution de lactate de sodium	0,634 g
Quantité correspondant à lactate de sodium anhydre.....	0,317 g

Hydroxyde de sodium/acide chlorhydrique q.s. pH = 5,5 à 6,3
Eau pour préparations injectables q.s.p. 100,00 ml

Sodium :	130,9 mmol/l
Calcium :	1,84 mmol/l
Potassium :	5,4 mmol/l
Lactate :	28,3 mmol/l
Chlorures :	111,7 mmol/l
Osmolarité :	279 mOsm/l
Osmolalité :	255 mOsm/kg

0687131/00 F



FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion en flacon de 250 ml, 500 ml et 1000 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

SUBSTITUT VOLEMIQUE ELECTROLYTIQUE
(B : sang et organes hématopoïétiques)

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

Fresenius Kabi France

5, place du Marivel
92316 Sèvres Cedex

Nom et adresse du fabricant

Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Freseniusstrasse 1	Infusion Liquids Plant
61169 Friedberg	ul. Sienkiewicza 25
Allemagne	99-300 Kutno - Pologne

DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT

- Déshydratation à prédominance extracellulaire quelle qu'en soit la cause (vomissements, diarrhées, fistules ...);
- Hypovolémie quelle qu'en soit la cause : chocs hémorragiques, brûlures, pertes hydro-électrolytiques périopératoires ;
- Acidose métabolique en dehors de l'acidose lactique.

ATTENTION !

Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament (Contre-indications)

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- hyperhydratation à prédominance extracellulaire ;
 - insuffisance cardiaque congestive ;
 - hyperkaliémie ;
 - hypercalcémie ;
 - alcalose.
-
-

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Mises en garde spéciales

- Ne pas injecter par voie intra-musculaire ;
- Risque de complications liées au volume de solution 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 ;
- Risque d'alcalose métabolique en raison de la présence d'ions lactates ;
- Chez le sujet insuffisant hépatique, le métabolisme du lactate risque d'être altéré et la solution peut ne pas produire son action alcalinisante ;
- En cas de transfusion sanguine, ne pas perfuser le Ringer Lactate dans le même nécessaire à perfusion en raison du risque de coagulation.

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION en cas de :

- Insuffisance cardiaque congestive ;
- Insuffisance rénale sévère et hyperkaliémie ;
- Oedèmes ;
- Traitement par corticostéroïdes.

Cette solution, contenant du potassium, devra être employée avec prudence chez les sujets ayant une hyperkaliémie ou une insuffisance rénale sévère.

Une surveillance de l'état clinique et biologique est nécessaire.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions médicamenteuses et autres interactions

- Risques de troubles cardiaques chez les sujets sous digitaliques.
- Incompatibilité avec certains antibiotiques.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

Posologie

Elle est déterminée par le médecin traitant.

Mode et voie d'administration

Perfusion intraveineuse lente.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS.

SIGNELEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE FLACON

Date de révision de la notice : Décembre 2007

RINGER LACTATE FRESENIUS KABI FRANCE

solution for infusion

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, please ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

COMPOSITION

Sodium chloride0.600 g
Potassium chloride0.040 g
Calcium chloride dihydrated0.027 g
Corresponds to anhydrous calcium chloride0.020 g
Sodium lactate solution0.634 g
Corresponds to anhydrous sodium lactate0.317 g
Sodium hydroxide/Hydrochloric acid		q.s. pH = 5.5 to 6.3
Water for injections		q.s. 100.00 ml

Sodium:	130.9 mmol/l
Calcium:	1.84 mmol/l
Potassium:	5.4 mmol/l
Lactate:	28.3 mmol/l
Chloride:	111.7 mmol/l
Osmolarity:	279 mOsm/l
Osmolality:	255 mOsm/kg

PHARMACEUTICAL FORM

Solution for infusion. 250 ml, 500 ml, 1000 ml in bottle. Not all presentations may be marketed.

PHARMACOTHERAPEUTIC CLASSIFICATION

ELECTROLYTIC BLOOD SUBSTITUT
(B : blood and blood forming organs)

NAME AND ADDRESS OF THE DISTRIBUTOR

Fresenius Kabi France

5, place du Marivel
92316 Sèvres Cedex

Name and address of the manufacturer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Freseniusstrasse 1	Infusion Liquids Plant
61169 Friedberg	ul. Sienkiewicza 25
Germany	99-300 Kutno - Poland

IN WHICH SITUATIONS SHOULD THIS MEDICINAL PRODUCT BE USED

- Predominantly extracellular dehydration, regardless of cause (vomiting, diarrhea, fistulas, etc.);
- Hypovolemia regardless of cause: hemorrhagic shock, burns, peri-operative water and electrolyte loss;
- Metabolic acidosis, except lactic acidosis.

CAUTION!

In which situations should this medicinal product not be used (Contra-indications)

This medicinal product SHOULD NOT BE USED in the following situations:

- predominantly extracellular hyperhydration;
 - congestive heart failure;
-
-

-
-
- hyperkalaemia;
 - hypercalcemia;
 - alkalosis.

IN CASE OF DOUBT, IT IS ESSENTIAL TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE

Special warnings

- This solution must not be administered by intramuscular injection.
- Risk of complications related to volume and amount of electrolytes administered.
- Risk of cardiovascular fluid overload with pulmonary oedema, especially in predisposed patients.
- Risk of metabolic alkalosis due to the presence of lactate ions.
- This solution may fail to exert an alkalinizing action in patients with hepatic insufficiency, since lactate metabolism may be impaired.
- In case of blood transfusion, do not infuse Ringer lactate using the same infusion system due to risk of coagulation.

Precautions for use

Use this medicinal product WITH CAUTION in case of:

- Congestive heart failure;
- Severe renal failure and hyperkalaemia;
- Oedema;
- Treatment with corticosteroids.

As this solution contains potassium, this solution must be used with caution in patients with hyperkalaemia or severe impaired renal function. Monitoring of clinical status and laboratory parameters is necessary.

IN CASE OF DOUBT, IT IS ESSENTIAL TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

Interactions with other medicinal products and other interactions

- Risk of cardiac disorders in patients treated with cardiac glycosids.
- Incompatibility with certain antibiotics.

IN ORDER TO AVOID POSSIBLE INTERACTIONS BETWEEN SEVERAL MEDICINAL PRODUCTS, YOU MUST SYSTEMATICALLY REPORT ANY OTHER ONGOING TREATMENT TO YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

HOW TO USE THIS MEDICINAL PRODUCT

Posology

It is directed by your doctor.

Method and route of administration

Slow intravenous infusion.

UNDESIRABLE EFFECTS

LIKE ALL ACTIVE PRODUCTS, THIS MEDICINAL PRODUCT CAN CAUSE UNDESIRABLE EFFECTS IN SOME PATIENTS.

DO NOT HESITATE TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE AND REPORT ANY UNDESIRABLE EFFECT NOT MENTIONED IN THIS LEAFLET.

STORAGE

DO NOT USE AFTER THE EXPIRY DATE STATED ON THE BOTTLE

Date of revision of the text: December 2007

 **Fresenius
Kabi**