

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Dénomination du médicament

**RINGER LACTATE FRESENIUS, solution pour perfusion**

### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que RINGER LACTATE FRESENIUS, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser RINGER LACTATE FRESENIUS, solution pour perfusion ?
3. Comment prendre RINGER LACTATE FRESENIUS, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RINGER LACTATE FRESENIUS, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### 1. QU'EST-CE QUE RINGER LACTATE FRESENIUS, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique SOLUTIONS MODIFIANT LE BILAN ELECTROLYTIQUE - code ATC : B05 BB 01

Le RINGER LACTATE FRESENIUS est une solution pour perfusion limpide et incolore destinée au traitement des états de déshydratation extracellulaire (perte d'eau), de l'hypovolémie (baisse brutale du volume du sang circulant), de l'acidose métabolique (excès d'acide dans le sang).

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER RINGER LACTATE FRESENIUS, solution pour perfusion ?

**N'utilisez jamais RINGER LACTATE FRESENIUS, solution pour perfusion dans les cas suivants :**

- hyperhydratation (excès de liquide);
- insuffisance cardiaque congestive décompensée (le cœur ne peut pomper pas pomper suffisamment de sang dans le corps);
- hyperkaliémie (excès de potassium dans le sang);
- hypercalcémie (excès de calcium dans le sang);
- alcalose métabolique (excès de base dans le sang);
- association avec les digitaliques (voir rubrique « Utilisation d'autres médicaments »).

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/è avant d'utiliser RINGER LACTATE FRESENIUS, solution pour perfusion.

Signalez à votre médecin si vous :

- Souffrez d'œdème avec rétention sodée.
- Souffrez d'affections aiguës, de douleur, de stress postopératoire, d'infections, de brûlures ou de pathologie du système nerveux central
- Avez tout type de maladie du cœur, du foie ou des reins.

- Avez été traité avec un médicament augmentant les effets de la vasopressine (une hormone régulant la rétention d'eau du corps) parce qu'il pourrait augmenter le risque de faible taux de sodium dans le sang acquis à l'hôpital (hyponatrémie).

Dans ces situations en particulier, votre médecin ou votre infirmière prélèvera des échantillons de sang et d'urine.

Votre médecin ou votre infirmière s'assurera que ce médicament vous est administré correctement.

Tous les patients doivent être attentivement surveillés. Dans les cas où la régulation hydro-électrolytique est perturbée en raison de la sécrétion augmentée d'hormone antidiurétique (ADH), la perfusion de liquides ayant une faible concentration en chlorure de sodium (liquides hypotoniques) peut entraîner un faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie). Ceci peut entraîner des céphalées, nausées, convulsions, atonie, coma, gonflement du cerveau (œdème cérébral) et le décès ; en conséquence ces symptômes (encéphalopathie hyponatrémique symptomatique aiguë) sont considérés comme une urgence médicale.

Les enfants, les femmes en âge de procréer et les patients présentant une compliance cérébrale réduite (ex. à la suite d'une méningite, de saignements intracrâniens ou d'une contusion cérébrale) encourent un risque particulièrement élevé d'œdème cérébral sévère et engageant le pronostic vital, dû à une hyponatrémie aiguë.

### **Enfants**

Les enfants encourent un risque particulièrement élevé d'œdème cérébral sévère et engageant le pronostic vital, dû à une hyponatrémie aiguë.

### **Autres médicaments et RINGER LACTATE FRESENIUS, solution pour perfusion**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Informez votre médecin si vous prenez :

- un digitalique (médicament utilisé comme stimulant cardiaque),
- un diurétique seul ou en association (tel que spironolactone, triamtérène, amiloride), médicaments augmentant la quantité d'urine et donc la perte d'eau,
- les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, médicaments utilisés pour contrôler la pression sanguine et traiter l'insuffisance cardiaque,
- du tacrolimus ou de la ciclosporine, médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'organe.
- des médicaments augmentant l'effet de la vasopressine (voir rubrique « Avertissements et précautions » ci-dessus), ex. :
  - Médicaments stimulant la libération de vasopressine (ex. : antipsychotiques, narcotiques)
  - Médicaments potentialisant la libération de vasopressine (ex. : anti-inflammatoires non stéroïdiens)
  - Médicaments agissant comme la vasopressine, appelés analogues de la vasopressine

Parmi les autres médicaments qui augmentent le risque d'hyponatrémie figurent également les diurétiques en général et les antiépileptiques.

### **RINGER LACTATE FRESENIUS, solution pour perfusion avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

RINGER LACTATE FRESENIUS peut être administré pendant la grossesse ou l'allaitement.

Néanmoins, vous devez avertir votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous allaitez.

Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de ce médicament à des femmes enceintes pendant le travail, en particulier s'il est administré en combinaison avec de l'ocytocine (une hormone qui peut être administrée pour déclencher le travail et contrôler le saignement), en raison du risque d'hyponatrémie.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**RINGER LACTATE FRESENIUS, solution pour perfusion contient {nommer le/les excipient (s)}**

Sans objet.

### **3. COMMENT PRENDRE RINGER LACTATE FRESENIUS, solution pour perfusion ?**

**Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Vous recevrez votre médicament par perfusion intraveineuse lente (« goutte à goutte »).

Le débit de perfusion et le volume administré dépendent de votre condition clinique. Votre médecin déterminera la dose appropriée à vous administrer.

**Si vous avez utilisé plus de RINGER LACTATE FRESENIUS, solution pour perfusion que vous n'auriez dû**

Il est peu probable que vous receviez plus de solution que nécessaire puisque votre médecin ou votre infirmière vous surveillera pendant votre traitement. Cependant, si vous pensez avoir reçu trop de solution, informez-en votre médecin ou votre infirmière immédiatement.

Les signes de surdosage incluent des signes de surcharge hydrique avec restriction cutanée, stase veineuse, œdème. Une dialyse extra-rénale peut être nécessaire.

En cas de surdosage, la perfusion sera immédiatement arrêtée et un traitement approprié sera instauré.

**Si vous oubliez d'utiliser RINGER LACTATE FRESENIUS, solution pour perfusion**

Sans objet.

**Si vous arrêtez d'utiliser RINGER LACTATE FRESENIUS, solution pour perfusion**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, ou à votre pharmacien.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent apparaître en cas de mauvaises conditions d'utilisation ou d'administration trop rapide :

Odème dû à une surcharge hydro-sodée

Maux de tête, nausées, convulsions, léthargie pouvant être causés par un faible taux de sodium dans le sang. Quand le taux de sodium dans le sang devient très bas, l'eau entre dans les cellules du cerveau et les fait gonfler. Il en résulte une augmentation de la pression dans le crâne qui provoque une encéphalopathie hyponatrémique.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. COMMENT CONSERVER RINGER LACTATE FRESENIUS, solution pour perfusion ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon / la poche après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pour les flacons (verre ou polyéthylène) : Pas de précautions particulières de conservation.

Pour les poches (PVC), les poches (polyester-polyéthylène copolymère - polypropylène/styrène-éthylène-butadiène) et les poches (polypropylène/SIS- polypropylène /styrène-éthylène-butadiène): A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Votre médecin ou votre infirmière s'assurera que la solution est limpide et exempte de particules avant utilisation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient RINGER LACTATE FRESENIUS, solution pour perfusion

- Les substances actives sont :

Volume de la poche	50 ml	100 ml	250 ml	500 ml	1000 ml
Chlorure de sodium (g)	0,30	0,60	1,50	3,00	6,00
Chlorure de potassium (g)	0,020	0,040	0,10	0,20	0,40
Chlorure de calcium dihydraté (g)	0,01	0,03	0,07	0,14	0,27
Solution de lactate de sodium à 50% (g)	0,32	0,63	1,59	3,17	6,34

#### Formule molaire :

	50 ml	100 ml	250 ml	500 ml	1000 ml
Sodium (mmol)	6,55	13,09	32,73	65,45	130,90
Potassium (mmol)	0,27	0,54	1,35	2,70	5,40
Calcium (mmol)	0,09	0,18	0,46	0,92	1,84
Chlorure (mmol)	5,59	11,17	27,93	55,85	111,70
Lactate (mmol)	1,42	2,83	7,08	14,15	28,30

Osmolarité : 279 mOsm/l

Osmolalité : 255 mOsm/kg

pH : 5,5 à 6,3

- Les autres composants sont :

Acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

### Qu'est-ce que RINGER LACTATE FRESENIUS, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Il s'agit d'une solution pour perfusion limpide et incolore présentée en :

- flacons de 250 ml (boîte de 1, 10, 12, 20, 30), de 500 ml (boîte de 1, 10, 12, 20), de 1000 ml (boîte de 1, 6, 10).
- poches de 50 ml (boîte de 1, 40, 60, 65 ou 70), de 100 ml (boîte de 1, 40, 50, 55 ou 60), de 250 ml (boîte de 1, 20, 25, 30, 35 ou 40), de 500 ml (boîte de 1, 15 ou 20), de 1000 ml (boîte de 1, 8 ou 10).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

### **FRESENIUS KABI FRANCE SA**

5, PLACE DU MARIVEL  
92316 SEVRES CEDEX

## Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

### **FRESENIUS KABI FRANCE SA**

5, PLACE DU MARIVEL  
92316 SEVRES CEDEX

## Fabricant

### **FRESENIUS KABI FRANCE**

6, RUE DU REMPART  
27400 LOUVIERS

OU

### **FRESENIUS KABI ITALIA S.p.A.**

VIA CAMAGRE, N°41/43  
ISOLA DELLA SCALA (VR)  
ITALIE

OU

### **FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH**

ELSE-KRONER-STRASSE 1  
61352 BAD HOMBURG v.d.H.  
ALLEMAGNE

OU

### **FRESENIUS KABI POLSKA SP Z.O.O.**

25 UL SIENKIEWICZA  
99-300 KUTNO  
POLOGNE

## Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

Irlande : Hartmann's solution for infusion

Portugal : Lactato de Ringer Fresenius

Luxembourg : Ringer-lactat Lösung

## La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

**19 août 2019**

## Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

### **Posologie et mode d'administration**

L'équilibre hydrique, les électrolytes sériques et l'équilibre acido-basique pourront faire l'objet d'une surveillance avant ou pendant l'administration, avec une attention particulière portée au sodium sérique chez les patients présentant une libération non-osmotique excessive de la vasopressine (syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique, SIADH) et chez les patients traités concomitamment par des médicaments agonistes de la vasopressine, en raison du risque d'hyponatrémie nosocomiale (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8).

La surveillance du sodium sérique est particulièrement importante pour les solutés hypotoniques.

Pour la population pédiatrique, la posologie, le taux et la durée d'administration doivent être déterminés par un médecin expérimenté.

### **Mises en garde spéciales**

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.

La perfusion de solution de Ringer Lactate peut entraîner une alcalose métabolique en raison de la présence d'ions lactates.

Chez le sujet insuffisant hépatique, la solution Ringer Lactate peut ne pas produire son action alcalinisante, le métabolisme du lactate pouvant être altéré.

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

### **Précautions d'emploi**

L'utilisation de cette solution nécessite une surveillance de l'état clinique et biologique du patient (teneur en électrolytes plasmatiques et urinaires), en particulier en cas de :

- Insuffisance cardiaque congestive,
- Insuffisance rénale sévère,
- Œdème avec rétention sodée.

### **Précautions d'emploi de la poche**

- Ne pas utiliser de prise d'air ;
- Purger le système de perfusion afin d'éviter tout passage d'air ;
- Ne pas connecter en série, l'air résiduel du premier récipient peut être entraîné par la solution provenant du second récipient et entraîner un risque d'embolie gazeuse.
- Usage unique.

### **Incompatibilités physico-chimiques**

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

Il existe une incompatibilité physico-chimique avec certains antibiotiques administrés par voie IV (amphotéricine B, oxytétracycline, chlortétracycline).

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

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

Vérifiez la couleur et la limpidité de la solution, ainsi que l'intégrité de la poche ou du flacon avant l'utilisation. Jetez tout flacon ou toute poche entamé ou endommagé.

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