

RINGER FRESENIUS, solution pour perfusion

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

	Poche:	500 ml
Chlorure de sodium (g)		4,30
Chlorure de potassium (g)		0,15
Chlorure de calcium dihydraté (g)		0,165

Formule molaire

	Poche:	500 ml
Sodium (mmol)		65,45
Potassium (mmol)		1,125
Calcium (mmol)		2,00
Chlorure (mmol)		77,85

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Solution limpide et incolore.

Osmolarité : 310 mOsm/l

pH : 5,0 – 7,0.

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.

Mode 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 (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »).

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Cette solution ne doit pas être injectée par voie intramusculaire.

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 endommagé ou partiellement utilisé.

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

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
- œdème avec rétention sodée

Cette solution contenant du potassium, l'association avec les diurétiques hyperkaliémiants seuls ou en association (amiloride, spironolactone, triamtérène) 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 »).

La kaliémie doit être particulièrement surveillée chez les patients à risque d'hyperkaliémie, c'est-à-dire en cas d'insuffisance rénale chronique sévère.

Précautions d'emploi de la poche

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

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

Associations déconseillées

+ 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, par extrapolation, 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 (ex. frissons, nausées, vomissements) peuvent apparaître en cas de mauvaises conditions d'utilisation ou de débit d'administration trop rapide.

Lors de l'administration de RINGER FRESENIUS, solution pour perfusion, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

- Troubles généraux et anomalies au site d'administration : œdème dû à une surcharge hydro-sodée (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.ansm.sante.fr.

Surdosage

De mauvaises conditions d'utilisation, comme un surdosage, peuvent entraîner des signes d'hypervolémie (rétraction cutanée, stase veineuse, œdème, œdème cérébral – ou potentiellement pulmonaire) qui devra être traitée en milieu spécialisé.

La perfusion devra être interrompue immédiatement.

Une dialyse extra-rénale peut être nécessaire.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SOLUTIONS MODIFIANT LE BILAN ELECTROLYTIQUE, code ATC : B05BB01.

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).

RINGER FRESENIUS, solution pour perfusion, 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.

Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Acide chlorhydrique

Hydroxyde de sodium

Eau pour préparations injectables.

Incompatibilités

Il incombe au médecin de juger de l'incompatibilité d'une médication additive vis à vis de la solution pour perfusion RINGER FRESENIUS, 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 (chlortétracycline, amphotéricine B, oxytétracycline).

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament ne peut être mélangé à un autre médicament.

Durée de conservation

2 ans.

Précautions particulières de conservation

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

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Poches (polypropylène/SIS- polypropylène/styrène éthylène butadiène) suremballées : 500 ml, boîte de 20

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Vérifier la couleur et la limpidité de la solution ainsi que l'intégrité du contenant avant utilisation.

Éliminer tout récipient endommagé ou partiellement utilisé.

Précaution d'emploi des poches :

- Utiliser immédiatement après ouverture.
- Ne pas utiliser de prise d'air.
- Ne pas utiliser connecté en série, l'air résiduel du premier récipient pouvant être entraîné par la solution provenant du second récipient et entraîner une embolie gazeuse.

En cas d'ajout de médicament, vérifier si le médicament est compatible avec la zone de pH de la solution pour perfusion RINGER FRESENIUS.

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

Lorsqu'un médicament compatible est ajouté à la solution pour perfusion RINGER FRESENIUS, le mélange doit être administré immédiatement.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

FRESENIUS KABI FRANCE

5, PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

34009 367 345 5 5 : 500 ml en poche (polypropylène/SIS - polypropylène/Styrène éthylène butadiène)
suremballée.

Agréé aux collectivités.

Non remboursé Sécurité Sociale.

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

17 Août 1998 /17 août 2008

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

26 Septembre 2016.

Conditions de prescription et de délivrance : Liste I.