

- 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.

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 avant l'utilisation.

Jetez toute poche entamée ou endommagée.

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

Dans un souci de simplification des illustrations, l'opérateur ne porte pas de gants.

Ces explications sont seulement des recommandations pour l'utilisation du produit.



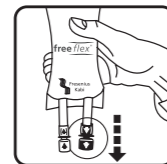
Contrôle visuel

1. Vérifier avant l'emploi l'intégrité de la poche, la couleur et la limpidité de la solution.
2. Vérifier la date de péremption et la nature de la solution.



Ouverture du suremballage

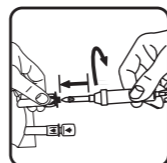
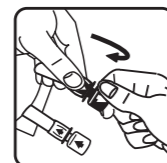
1. Ouvrir le suremballage par l'un des deux angles, du côté des sites d'administration et d'injection.
2. Tenir et peler le suremballage comme indiqué afin d'obtenir un champ de travail propre.
3. Refaire un contrôle visuel d'intégrité de la poche, de couleur et de limpidité de la solution après avoir ôté le suremballage.



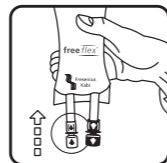
Utilisation du site d'administration

Freeflex® est une poche souple fonctionnant en système clos. Elle s'utilise donc avec des perfuseurs sans prise d'air. Si ces derniers en disposent, veiller à ce qu'elle soit fermée.

1. Identifier le site d'administration de couleur bleue et sur lequel une flèche indique le sens de l'écoulement de la poche vers l'extérieur.
2. Pour ouvrir, tourner l'embout du site d'administration d'une main en tenant fermement l'autre partie de l'autre main comme indiqué.



3. Tenir le site d'administration entre vos doigts sous la bague de protection et introduire le trocar du perfuseur avec un léger mouvement de rotation jusqu'à ce que la membrane interne du site d'administration vienne à céder. Enfoncer le perfuseur jusqu'à la garde afin d'éviter toute fuite éventuelle.
4. suspendre la poche par son anneau d'accrochage, puis amorcer et purger la ligne de perfusion comme indiqué par le fabricant.
5. La poche freeflex® est graduée (sauf 50 ml et 100 ml). Une bonne lecture du volume s'obtient en pinçant la poche sur les côtés afin de lire le niveau sur l'échelle graduation. Cette échelle n'est qu'indicative.

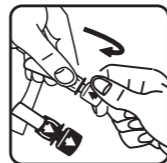


Utilisation du site d'injection

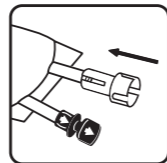
> avec un capuchon de transfert

Une administration à l'aide d'un système type Bioset® est également possible.

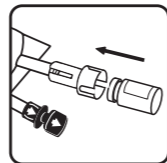
1. Identifier le site d'injection de couleur blanche et sur lequel une flèche indique le sens d'écoulement de l'extérieur vers la poche.



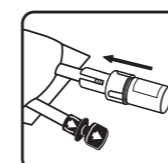
2. Pour ouvrir, tourner l'embout du site d'injection d'une main en tenant fermement de l'autre main l'autre partie du site comme indiqué.



3. En respectant les règles d'asepsie, retirer le capuchon de transfert de l'emballage. Connecter la partie étroite sur le site d'injection en poussant jusqu'au premier cran. Dans cette position, l'aiguille du capuchon est dans la chambre stérile du site d'injection, protégée de toute contamination aéroportée.



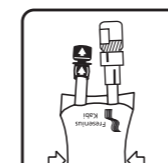
4. En respectant les règles d'asepsie, préparer le flacon de médicament et le connecter sur l'autre partie du capuchon de transfert. L'aiguille de l'embout opposé du capuchon de transfert étant dans la chambre stérile du site d'injection, il n'y a pas de risque de fuite du médicament.



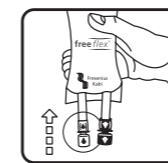
5. Perforer la membrane du sas stérile en poussant, ce qui permet le contact entre la solution et le médicament à diluer.



6. Faire passer la solution dans le flacon en comprimant la poche. Agiter pour bien mélanger.



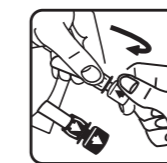
7. Transvaser la solution obtenue en pressant la poche en positionnant la poche vers le bas. Renouveler l'opération si nécessaire.



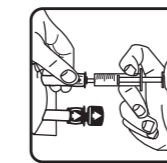
> Avec une seringue

Respecter les règles d'asepsie, préparer la solution à injecter dans une seringue dont la gauge est de 21-23.

1. Identifier le site d'injection de couleur blanche et sur lequel une flèche indique le sens du flux de l'extérieur vers la poche.



2. Pour ouvrir, tourner l'embout du site d'injection d'une main en tenant fermement de l'autre main l'autre partie du site comme indiqué.



3. Tenir le site d'injection entre vos doigts sous la bague de protection en positionnant la poche à plat sur son champ de travail. Introduire l'aiguille de la seringue en percutant le site d'injection et sa membrane interne, tout en restant dans le même alignement que le site. La constitution rigide du site empêche que la seringue ne perce les côtés du site.

Ajouter le médicament en respectant les volumes suivants :

Poche freeflex® (ml)	Volume d'adjonction maximum recommandé (ml)
50	100
100	50
250	90
500	100
1000	100

Agiter la poche pour mélanger.

Attention!

1. Vérifier avant l'emploi l'intégrité de la poche, la couleur et la limpidité de la solution.
2. Jeter toute poche entamée ou endommagée.
3. Il est recommandé de changer de perfuseur au-delà de 24 heures.
4. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
5. Arrêter la perfusion si des effets indésirables surviennent.
6. Certaines substances ajoutées peuvent être incompatibles. Il incombe au praticien de juger de l'incompatibilité d'une médication additive vis à vis de la solution. Avant adjonction d'un médicament, vérifier si la zone de pH pour laquelle il est efficace correspond à celle de la solution. Lorsqu'un médicament est ajouté à une solution en freeflex®, le mélange doit être administré immédiatement.

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 donnez 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 à votre pharmacien.

RINGER LACTATE FRESENIUS, solution pour perfusion

Chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium dihydraté, solution de lactate de sodium à 50%

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que RINGER LACTATE FRESENIUS et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser RINGER LACTATE FRESENIUS ?
3. Comment utiliser RINGER LACTATE FRESENIUS ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RINGER LACTATE FRESENIUS ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE RINGER LACTATE FRESENIUS ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : SOLUTIONS MODIFIANT LE BILAN ELECTROLYTIQUE

Le RINGER LACTATE FRESENIUS est une solution pour perfusion limpide et incolore destinée au traitement :

- des états de déshydratation (perte d'eau),
- de l'hypovolémie (baisse brutale du volume du sang circulant),
- de l'acidose (excès d'acide dans le sang) métabolique modérée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER RINGER LACTATE FRESENIUS ?

N'utilisez jamais RINGER LACTATE FRESENIUS en cas :

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

Mises en garde spéciales :

Si vous remarquez tout signe anormal, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière.

Signalez-leur si vous souffrez d'insuffisance hépatocellulaire.

Vérifiez la couleur et la limpidité de la solution, ainsi que l'intégrité de la poche avant l'utilisation.

Jetez toute poche entamée ou endommagée.

Précautions d'emploi

Signalez à votre médecin si vous souffrez de :

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

Utilisation d'autres médicaments

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. Parce qu'ils augmentent les concentrations plasmatiques en potassium, l'association avec les diurétiques hyperkaliémiants (*amiloride*, *spironolactone*, *triamtèrene*, seuls ou en association), les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, et par extrapolation, les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II et le tacrolimus est déconseillée.

L'association avec les diurétiques thiazidiques (médicaments qui augmentent l'élimination urinaire) est déconseillée car ils diminuent l'excrétion urinaire du calcium et peuvent donc être à l'origine d'un excès de calcium dans le sang.

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.

3. COMMENT UTILISER RINGER LACTATE FRESENIUS ?

Posologie et Mode d'administration

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 correcte à vous administrer.

Fréquence d'administration

Se conformer à l'avis médical.

Durée du traitement

Se conformer à l'avis médical.

Si vous avez utilisé plus de RINGER LACTATE FRESENIUS que vous n'auriez dû :

De mauvaises conditions d'utilisation, comme un surdosage, peuvent entraîner des signes de surcharge hydrique avec restriction cutanée, stase veineuse, œdème.

En cas de surdosage, la perfusion sera immédiatement arrêtée et un traitement approprié sera instauré. Une dialyse extra-rénale peut être nécessaire.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, RINGER LACTATE FRESENIUS est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Des effets indésirables potentiels, tel qu'un œdème dû à une surcharge hydro-sodée, peuvent apparaître en cas de mauvaises conditions d'utilisation ou d'administration trop rapide.

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.

5. COMMENT CONSERVER RINGER LACTATE FRESENIUS ?

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

Ne pas utiliser RINGER LACTATE FRESENIUS après la date de péremption mentionnée sur la poche.

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

Le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture ou ajout d'un autre médicament.

Jeter toute solution partiellement utilisée.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient RINGER LACTATE FRESENIUS ?

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) :	0,02	0,04	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 mosmol/l

Osmolalité : 255 mosmol/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 et contenu de l'emballage extérieur ?

Il s'agit d'une solution pour perfusion limpide et incolore présentée en poches de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml et 1000 ml.

Toutes ces présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire/Exploitant

Fresenius Kabi France

5, Place du Marivel

92316 Sèvres Cedex

Fabricant

Fresenius Kabi France

6, rue du Rempart

27400 Louviers

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Irlande : Hartmann's solution for infusion

Portugal : Lactato de Ringer Fresenius

Luxembourg : Ringer-lactat Lösung

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 14 Décembre 2007.

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Mises en garde spéciales

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.

La perfusion de solution 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 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

- Utiliser immédiatement après ouverture ;

- Ne pas utiliser de prise d'air ;

