

Mentions légales - RINGER LACTATE LAVOISIER, Solution pour perfusion

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

CHLORURE DE SODIUM	0,60000 g
CHLORURE DE POTASSIUM	0,04000 g
CHLORURE DE CALCIUM	0,02684 g
SOLUTION DE LACTATE DE SODIUM A 50 POUR CENT.....	0,62000 g
(Quantité correspondante en lactate de sodium	0,31000 g)
Eau pour préparations injectables	q.s.p. 100 ml
Na ⁺	130 mmol/l
K ⁺	5,4 mmol/l
Ca ²⁺	1,8 mmol/l
Cl ⁻	111 mmol/l
Lactates	27,7 mmol/l
Osmolarité	276,8 mOsm/l
pH compris entre 6,0 et 7,5.	

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

- Déshydratation à prédominance extracellulaire quelle qu'en soit la cause (vomissements, diarrhées, fistules, ...).
- Hypovolémie quelle qu'en soit la cause :
 - . chocs hémorragiques
 - . brûlures
 - . pertes hydroélectrolytiques péri opératoires
- Acidose métabolique (à l'exception de l'acidose lactique)

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 :

- Insuffisance cardiaque congestive.
- Hyperhydratation à prédominance extracellulaire.
- Hyperkaliémie, hypercalcémie.
- Alcalose métabolique.
- En association avec les digitaliques et les diurétiques hyperkaliémisants (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »).

Ce médicament est déconseillé en association avec (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions ») :

- les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC)
- le tacrolimus.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Cette solution ne doit pas être injectée par voie intramusculaire.

- 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.
- 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 de Ringer Lactate ne doit pas être administrée dans le même nécessaire à perfusion en raison du risque de coagulation. Se reporter au chapitre « Propriétés Pharmacologiques ».

Précautions d'emploi

L'utilisation de cette solution nécessite une surveillance de l'état clinique et biologique du patient en particulier en cas de :

- insuffisance rénale sévère
- œdèmes avec rétention sodée
- traitement par corticostéroïdes et leurs dérivés.

Cette solution, contenant du potassium, la kaliémie devra être particulièrement surveillée chez les sujets ayant un risque d'hyperkaliémie par exemple en cas d'insuffisance rénale sévère.

Précautions d'emploi du flacon

- Vérifier, avant emploi, si la solution est limpide et le flacon indemne de fêlures.
- Désinfecter le bouchon.
- Eliminer tout flacon dont le bouchon a été antérieurement perforé et duquel du liquide a été soustrait.

Incompatibilités physico-chimiques

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

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

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

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

Interactions liées à la présence de calcium

Associations contre-indiquée :

- ♦ **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, eplerenone, triamtérene, 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 aux antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II** :
Hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants).
- ♦ **Ciclosporine et Tacrolimus** :
Hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants).

La survenue d'une hyperkaliémie peut dépendre de l'existence de facteurs de risques associés. Ce risque est majoré en cas d'association des médicaments suscités. En conséquence, leur coprescription est déconseillée ou même contre-indiquée.

Incompatibilités physico-chimiques

Il incombe au médecin de juger de l'incompatibilité d'une médication additive vis-à-vis de la solution de Ringer Lactate, 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 Lactate. Se référer également à la notice accompagnant le médicament à ajouter.

Grossesse et Allaitement

Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement, si nécessaire.

Effets indésirables

Des effets indésirables tels que 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.

Liés aux lactates :

Risque d'alcalose métabolique, en cas d'excès d'apport ou d'altération du métabolisme des lactates.

Surdosage

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

Une épuration extra-rénale peut être nécessaire.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

SOLUTION MODIFIANT LE BILAN ELECTROLYTIQUE (B : sang et organes hématopoïétiques)

- Solution cristalloïde isotonique destinée au remplissage vasculaire et à la rééquilibration hydroélectrolytique 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 celles de ses composants (sodium, potassium, calcium et chlorures).

RINGER LACTATE LAVOISIER, Solution pour Perfusion

- L'ion lactate est un anion tampon précurseur de bicarbonate, participant ainsi à la régulation de l'équilibre acido-basique. Cette transformation peut être altérée en cas d'insuffisance hépatocellulaire.
- En cas d'excès d'apport d'ions lactates, une alcalose métabolique peut en résulter.
- En cas de blocage du métabolisme du lactate (acidose lactique de type B), l'apport de lactate aboutit à une accumulation de cet anion dans le sang.
- En revanche, lors de la correction d'un état de choc hypovolémique (avec acidose lactique de type A), l'amélioration des conditions circulatoires, et donc de la perfusion hépatique, permet de rétablir un métabolisme normal du lactate, ce qui corrige le processus.

Propriétés pharmacocinétiques

Cette solution diffuse dans le secteur extracellulaire dont le volume est augmenté d'autant. L'ion lactate est rapidement métabolisé par le foie où il est converti en pyruvate, utilisé dans le cycle de Krebs avec production de bicarbonate.

Données de sécurité préclinique

Pas de données particulières, les composants du Ringer lactate étant des composés physiologiques du plasma.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Incompatibilités

- Vérifier un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.
- Avant adjonction d'un médicament, vérifier si la zone de pH pour laquelle il est efficace correspond à celle de la solution de RINGER LACTATE LAVOISIER.

Durée de conservation

5 ans.

Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

Précautions particulières de conservation

Pas de Précautions particulières de conservation.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 250 ml, 500 ml ou 1000 ml en verre incolore de type II, fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyl.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS

PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Présentations officinales :

AMM 3400932162260 : 250 ml en flacon (verre) - boîte de 1- Non remb. Séc. Soc.
AMM 3400932058662 : 500 ml en flacon (verre) - boîte de 1- Non remb. Séc. Soc.
AMM 3400932162321 : 1000 ml en flacon (verre) - boîte de 1- Non remb. Séc. Soc.

Présentations hospitalières :

AMM 3400932162260 : 250 ml en flacon (verre) - boîte de 1

AMM 3400955355625 : 500 ml en flacon (verre) - boîte de 12 - Agr. Coll.

AMM 3400932162321 : 1000 ml en flacon (verre) - boîte de 1

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

DATE DE REVISION

Décembre 2010.

CDM LAVOISIER

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS - 7, rue Labie - 75017 PARIS - FRANCE

Tel : +33 1 55 37 83 83 E-mail : contact@lavoisier.com Fax : +33 1 55 37 83 84