

Mentions légales - RINGER LAVOISIER, Solution pour Perfusion

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

CHLORURE DE SODIUM	0,80000 g
CHLORURE DE POTASSIUM	0,02000 g
CHLORURE DE CALCIUM	0,01342 g
BICARBONATE DE SODIUM	0,02000 g
GLUCOSE MONOHYDRATE	0,11000 g
(Quantité correspondante en glucose anhydre	0,10000 g)

Eau pour préparations injectablesq.s.p. 100 ml

Sodium.....	139,1 mmol/l
Potassium	2,7 mmol/l
Calcium	0,9 mmol/l
Bicarbonates	2,4 mmol/l
Chlorures	141,3 mmol/l
Glucose.....	5,5 mmol/l
Osmolarité :	292 mOsm/l

pH compris entre 6,5 et 7,5.

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

- Etats de déshydratation à prédominance extra-cellulaire quelle qu'en soit la cause (vomissements, diarrhées, fistules, ...).
- Hypovolémie quelle qu'en soit la cause :
 - . choc hémorragique
 - . brûlures
 - . pertes hydroélectrolytiques 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.

Voie d'administration

Cette solution s'utilise en perfusion intraveineuse lente, dans des conditions rigoureuses d'asepsie.

Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas de :

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

Ce médicament est déconseillé en association avec

(voir rubrique chapitre 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 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 oedème pulmonaire surtout chez les sujets prédisposés.
- En cas de transfusion sanguine concomitante et en raison de la présence de calcium, la solution Ringer ne doit pas être administrée dans le même nécessaire à perfusion en raison du risque de coagulation. Voir rubrique "Propriétés pharmacologiques".

Précautions d'emploi

L'utilisation de cette solution nécessite une surveillance de l'état clinique et biologique du patient dans les cas suivants :

- 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 risquant une hyperkaliémie par exemple en cas d'insuffisance rénale chronique.

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, 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.

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

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

Interactions liées à la présence de calcium

Association contre-indiquée :

- ♦ **Digitaliques :**
Troubles du rythme cardiaque graves, voire mortels.

Association 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, triamterène, 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, en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.

Incompatibilités physico-chimiques 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. 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.

Surdosage

Des 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 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), la solution de Ringer 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 : sodium, potassium, calcium et chlorures.

Données de sécurité préclinique

Pas de données particulières, les composants du Ringer 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 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 500 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

Présentation officinale et hospitalière :

AMM 3400932467471 : 500 ml en flacon (verre) - boîte de 1 - Non remb. Séc. Soc.

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