BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

RINGER LACTAAT – OPLOSSING VOOR INFUSIE

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ringer Lactaat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ringer Lactaat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ringer lactaat is een oplossing voor infusie die de belangrijkste zouten bevat die in het bloed voorkomen. Daarnaast bevat Ringer lactaat een stof (natriumlactaat) die een overmaat zuur in het bloed kan wegnemen.

Ringer lactaat wordt gebruikt bij een verlies van vocht en zouten uit het lichaam als dit verlies samengaat met een te grote hoeveelheid zuur in het bloed.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
wanneer u last heeft of gehad heeft van:
- te veel vocht in het lichaam;
- vochtverlies dat samengaat met te hoge zoutconcentraties in het bloed;
- een te hoge concentratie van kalium in het bloed;
- een te hoge concentratie van natrium in het bloed;
- een ernstig verhoogde bloeddruk;
- een ernstig verminderd functioneren van nieren of hart;
- een te hoge concentratie van chloride in het bloed;
- een tekort aan zuur in het bloed;
- een verminderd functioneren van de lever;
- een te hoge concentratie van melkzuur in het bloed.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

Licht uw arts in als u een van de volgende medische aandoeningen heeft of gehad heeft:

- licht tot matig verhoogde bloeddruk, ademhalingsproblemen, acute uitdroging, krampen door hitte of wanneer u tegelijkertijd wordt behandeld met geneesmiddelen die zogenaamde corticosteroïden bevatten;
- een aandoening die de oorzaak is van een verhoogd gehalte van vasopressine, een hormoon dat het vocht in uw lichaam regelt. U zou te veel vasopressine in uw lichaam kunnen hebben omdat u, bijvoorbeeld:
  - een plotse en ernstige ziekte heeft gehad
  - pijn heeft
  - een operatie heeft ondergaan
  - infecties, brandwonden of een hersenziekte heeft
  - ziekten heeft die te maken hebben met uw hart, lever, nieren of centrale zenuwstelsel
  - bepaalde geneesmiddelen inneemt.

Hierdoor kan het risico op een laag natriumgehalte in uw bloed stijgen en dit kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, toevallen, lethargie, coma, zwelling van de hersenen en overlijden. Zwelling van de hersenen verhoogt het risico op overlijden en op hersenschade. Mensen die een risico lopen op zwelling van de hersenen zijn:
- kinderen
- vrouwen (in het bijzonder wanneer u in de vruchtbare leeftijd bent)
- mensen die problemen hebben met het vochtniveau in hun hersenen, bijvoorbeeld, door hersenvliesontsteking, bloeding in de schedel of een hersenletsel.

- wanneer u dit krijgt toegediend: de oplossing moet volkomen helder zijn en vrij van deeltjes en de fles of zak moet onbeschadigd zijn;
- wanneer u dit krijgt toegediend: er zal meestal een controle van uw bloed plaatsvinden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Kinderen lopen een bijzonder risico op ernstige en levensbedreigende zwelling van de hersenen veroorzaakt door acute hyponatriëmie

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ringer Lactaat nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Ringer lactaat bevat natrium-, kalium- en calciumzouten. Van een aantal geneesmiddelen is bekend dat ze kunnen leiden tot extra ophoping van deze zouten in het lichaam.
- Natrium:

Extra ophoping van natrium kan optreden bij het gebruik van bepaalde ontstekingremmende middelen, mannelijke geslachtshormonen, anabole steroïden (dat zijn bepaalde stoffen die de weefselopbouw in het lichaam bevorderen), bepaalde vrouwelijke geslachtshormonen (oestrogenen), bepaalde bijnierschorshormonen die vooral invloed hebben op de hoeveelheid zouten in het lichaam, corticotrofine, carbenoxolon, zoethoutpreparaten en bepaalde middelen tegen hoge bloeddruk.
- Kalium:

Extra ophoping van kalium kan optreden bij het gebruik van bepaalde plastabletten, zogenaamde bètablokkers (middelen die onder meer gebruikt worden bij hoge bloeddruk, bepaalde hartaandoeningen, verhoogde oogdruk en migraine), captopril (middel tegen hoge bloeddruk en bepaalde hartaandoeningen), middelen tegen kanker, digoxine (wordt gebruikt bij hartzwakte), heparine (een “bloedverdunner”), indometacine (een pijnstiller die vooral bij reumatische aandoeningen wordt gebruikt), injectie of infuus met mannitol, meticilline (een bepaald antibioticum) en suxamethonium (een spierverslapper die vooral bij operaties wordt gebruikt).
- Calcium:

Als er tevens zogenaamde digitalisglycosiden worden gebruikt (dat zijn bepaalde middelen tegen hartzwakte) kan calcium ertoe bijdragen dat er eerder bijwerkingen van deze middelen optreden.

Verder kan Ringer lactaat het effect versterken en verlengen van amfetaminen (middelen die worden gebruikt bij bepaalde slaapstoornissen (narcolepsie) of bij bepaalde gedragsstoornissen) en van kinidine (gebruikt bij stoornissen van het hartritme).

Het effect van lithium (gebruikt bij bepaalde vormen van depressie) en van salicylaten (bepaalde pijnstillers) wordt daarentegen verminderd en verkort. Methenamine (bij urineweginfecties) wordt zelfs totaal onwerkzaam

Sommige geneesmiddelen werken in op het hormoon vasopressine. Deze geneesmiddelen kunnen bestaan uit:
- medicatie tegen diabetes (chloorpropamide)
- geneesmiddelen tegen cholesterol (clofibraat)
- medicatie tegen epilepsie (carbamazepine)
- middelen die lijken op amfetamine (o.a. MDMA)
- sommige geneesmiddelen tegen kanker (vincristine, ifosfamide, cyclofosfamide)
- selectieve serotonineheropnameremmers (gebruikt om depressie te behandelen)
- antipsychotica
- opioïden voor bestrijding ernstige pijn
- geneesmiddelen tegen pijn en/of ontsteking (ook bekend als NSAID's)

Geneesmiddelen die de werking van vasopressine nabootsen of versterken zoals desmopressine (gebruikt om verhoogde dorst en plassen te behandelen), terlipressine (gebruikt om bloeding van de slokdarm te behandelen) en oxytocine (gebruikt om bevalling op te wekken).
Andere geneesmiddelen die het risico op hyponatriëmie verhogen omvatten ook algemene diuretica en anti-epileptica zoals oxcarbazepine.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding
Ringer lactaat mag tijdens de zwangerschap en borstvoeding worden toegediend. In dit geval zal er meestal een controle van uw bloed plaatsvinden.
Dit geneesmiddel dient met speciale voorzichtigheid te worden gegeven bij zwangere vrouwen tijdens de bevalling, met name indien gecombineerd met oxytocine (een hormoon dat kan worden toegediend om arbeid in te leiden en bloeding te beheersen) vanwege het risico op hyponatriëmie.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Ringer lactaat wordt via een infuus in een ader toegediend.

Voor en tijdens de infusie zal uw arts de hoeveelheid vloeistof in uw lichaam, de zuurtegraad van uw bloed en urine, en de hoeveelheid elektrolyten (met name natrium) in uw bloed (voornamelijk bij patiënten met hoge plasmawaarden van het hormoon vasopressine, of die andere geneesmiddelen innemen die het effect van vasopressine versterken) willen meten.

Dagelijkse dosering

De dagelijkse dosering verschilt van patiënt tot patiënt en wordt bepaald door de individuele behoefte aan vocht en zouten.

Maximale dosering
De maximale dagdosering voor een volwassene mag niet meer zijn dan 40 ml per kg lichaamsgewicht. Dus een volwassen patiënt van 70 kg mag maximaal 2800 ml per dag krijgen toegediend.

In geval u bemerkt dat Ringer lactaat te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

De dosering en de duur van de behandeling zijn per patiënt verschillend.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Overdosering kan leiden tot teveel vocht en teveel zouten in het lichaam. Dit is bijvoorbeeld te herkennen aan vochtophoping in armen en benen.
Bij een overdosering moet de toediening van het infuus worden gestopt of de dosis worden verlaagd.

Wanneer u vermoedt dat u te veel Ringer lactaat heeft toegediend gekregen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. . Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
Bekende bijwerkingen zijn: te veel vocht in het lichaam, hartzwakte, gevoelens van angst.

Onder meer de volgende bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van de wijze van toediening:
- aderontsteking.
- een te laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie). Een te laag natriumgehalte kan leiden tot hersenletsel en overlijden ten gevolge van zwelling van de hersenen (cerebrale oedeem) (zie ook de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: www.lareb.nl

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "Exp:" of "niet te gebruike na". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen zijn:

	per 50 ml	per 100 ml	per 250 ml	per 500 ml	per 1000 ml
natriumchloride	0,30 g	0,60 g	1,50 g	3,00 g	6,00 g
kaliumchloride	0,02 g	0,04 g	0,10 g	0,20 g	0,40 g
calciumchloride.2 H_2O	0,01 g	0,03 g	0,07 g	0,14 g	0,27 g
natriumlactaat 50%	0,32 g	0,63 g	1,59 g	3,17 g	6,34 g

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:
zoutzuur,
natriumhydroxide en
water voor injecties.

Hoe ziet Ringer Lactaat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ringer lactaat wordt op de markt gebracht in glazen flessen met 500 ml of kunststofflessen met 100 ml, 250 ml, 500 ml of 1000 ml of in kunststofzakken van verschillende soorten kunststof met 50, 100, 250, 500 of 1000 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi Nederland B.V.
Amersfoortseweg 10 E
3712 BC Huis ter Heide

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 51694.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2018.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Algemeen advies

Vloeistofbalans, serumglucose, serumnatrium en andere elektrolyten moeten wellicht worden gecontroleerd voor en tijdens toediening, met name bij patiënten met een verhoogde niet-osmotische afgifte van vasopressine (antidiuretisch hormoon-secretiedeficiëntiesyndroom, SIADH) en bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met vasopressine-agonisten vanwege het risico op hyponatriëmie. Controle van serumnatrium is vooral belangrijk voor producten met een lagere natrium concentratie in vergelijking met de serumnatrium concentratie. Na infusie van dit middel treedt een snel actief glucose transport in de lichaamscellen op. Deze toestand bevordert een effect dat kan worden beschouwd als toevoer van vrij water en aanleiding kan geven tot ernstige hyponatriëmie