

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ringer-lactaat, oplossing voor infusie

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1.000 ml oplossing bevat:

Natriumchloride	6,00 g
Natriumlactaatoplossing (50% gew/gew) (gelijk aan 3,12 g natriumlactaat)	6,24 g
Kaliumchloride	0,40 g
Calciumchloride-dihydraat	0,27 g

*Elektrolytenconcentraties:*

Natrium	131 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l
Calcium	1,8 mmol/l
Chloride	112 mmol/l
Lactaat	28 mmol/l

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

Heldere, kleurloze, waterige oplossing

Theoretische osmolariteit:	277 mosm/l
Zuurgraad (titratie tot pH 7,4):	< 1 mmol/l
pH:	5,0 – 7,0

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

- Vochtsuppletie als het zuur-base-evenwicht niet is verstoord of bij een milde acidose
- Isotone en hypotone dehydratie
- Herstel van het intravasculaire volume als kortdurende behandeling
- Drageroplossing voor verenigbare concentraties van elektrolyten en voor geneesmiddelen.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

De dosering van de oplossing hangt af van de hoeveelheid vocht- en elektrolyten die de patiënt nodig heeft, van zijn/haar leeftijd, gewicht, klinische en fysiologische toestand (zuur-base-evenwicht). Vloeistofbalans, serumelektrolyten en zuur-base-evenwicht moeten wellicht worden gecontroleerd voor en tijdens toediening, met bijzonder aandacht voor serumnatrium bij patiënten met een verhoogde niet-osmotische afgifte van vasopressine (antidiuretisch hormoon-secretiedeficiëntie-syndroom, SIADH) en bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met vasopressine-agonisten vanwege het risico op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8). Controle van serumnatrium is vooral belangrijk voor fysiologisch hypotone vloeistoffen.

De infusiesnelheid en het infusievolume zijn afhankelijk van de leeftijd, het gewicht en de klinische aandoening (bijvoorbeeld brandwonden, operatie, hoofdwond, infecties), en de bijkomende therapie dient te worden bepaald door een behandelend arts met ervaring met intraveneuze vloeistofbehandeling bij kinderen (zie rubrieken 4.4. en 4.8).

Osmolariteit van Ringer-lactaat na infusie: 277 mOsm/l

De aanbevolen doseringen zijn:

### **Volwassenen en adolescenten**

#### *Maximale dagdosis*

Tot 40 ml per kg lichaamsgewicht (LG) per dag, wat overeenkomt met 5,24 mmol natrium per kg LG per dag en max. 0,22 mmol kalium per kg LG per dag.

#### *Maximale infusiesnelheid:*

De infusiesnelheid dient te worden ingesteld in overeenstemming met de klinische toestand van de patiënt.

De infusiesnelheid dient normaliter niet hoger te zijn dan de waarde van 5 ml per kg LG per uur.

### **Pediatrische patiënten**

De veiligheid en werkzaamheid van Ringer-lactaat bij kinderen zijn niet vastgesteld met toereikende en goed gecontroleerde onderzoeken. Het gebruik van elektrolytenoplossingen bij pediatrie patiënten wordt evenwel in de medische literatuur beschreven. Oplossingen die lactaat bevatten, moeten met de nodige voorzichtigheid worden toegediend bij pasgeborenen en zuigelingen jonger dan 6 maanden.

#### *Aanbevolen dosering voor zuigelingen en kinderen:*

20 ml – 100 ml per kg LG per dag, wat overeenkomt met 2,6 - 13 mmol natrium per kg LG per dag en 0,08 – 0,54 mmol kalium per kg LG per dag.

#### *Maximale infusiesnelheid*

Gemiddeld 5 ml per kg LG per uur, maar de waarde varieert met de leeftijd:

6 – 8 ml per kg LG per uur voor zuigelingen<sup>1</sup>

4 – 6 ml per kg LG per uur voor peuters<sup>1</sup>

2 - 4 ml per kg LG per uur voor schoolkinderen<sup>2</sup>

<sup>1</sup> zuigelingen en peuters: leeftijd tussen de 28 dagen en 23 maanden

<sup>2</sup> schoolkinderen: leeftijd tussen de 2 jaar en 11 jaar

### **Oudere patiënten**

In principe geldt dezelfde dosering als voor volwassenen, maar men moet voorzichtig zijn bij patiënten met nog een andere aandoening, zoals hartfalen of nierfalen, wat nogal vaak voorkomt op gevorderde leeftijd.

### **Patiënten met brandwonden**

Bij de berekening volgens Parkland van de hoeveelheid vocht die patiënten met brandwonden nodig hebben, kunnen de volgende waarden als richtsnoer worden gebruikt:

#### Volwassenen

Tijdens de eerste 24 u wordt Ringer-lactaat toegediend in een hoeveelheid van 4 ml/kg LG/% verbrand lichaamsoppervlak.

#### Kinderen

Tijdens de eerste 24 u wordt Ringer-lactaat toegediend in een hoeveelheid van 3 ml/kg LG/% verbrand lichaamsoppervlak.

De volgende hoeveelheid wordt bij kinderen als onderhoudsbehandeling overeenkomstig hun gewicht daaraan toegevoegd:

- bij kinderen die 0 - 10 kg wegen, is de hoeveelheid 4 ml/kg LG/u;
- bij kinderen die 10 - 20 kg wegen, is de hoeveelheid 40 ml/u + 2 ml/kg LG/u;
- bij kinderen die meer dan 20 kg wegen, is de hoeveelheid 60 ml/u + 1 ml/kg LG/u.

### ***Gebruik als drageroplossing***

Als Ringer-lactaat als drageroplossing voor verenigbare elektrolytenconcentraties en geneesmiddelen wordt gebruikt, moet de gebruiksaanwijzing met betrekking tot het toe te voegen geneesmiddel in acht worden genomen.

### ***Herstel van het intravasculaire volume als kortdurende behandeling***

Voor het herstel van een normale waarde van de hoeveelheid bloed moet een hoeveelheid worden toegediend die ongeveer 3-5 keer zo groot is als de hoeveelheid bloedverlies.

### Wijze van toediening

Intraveneus gebruik

Voor voorzorgen met betrekking tot drukinfusie, zie rubriek 4.4.

De oplossing moet vóór toediening visueel op partikels en verkleuring worden gecontroleerd. Zie rubriek 6.6.

## **4.3 Contra-indicaties**

- Verminderde omzetting van lactaat met hyperlactatemie, waaronder lactatacidose (zie ook rubriek 4.4)
- Hyperhydratie
- Ernstige metabole acidose
- Ernstige metabole alkalose
- Ernstige nierinsufficiëntie met oliguria/anuria
- niet-gecompenseerde hartinsufficiëntie

Deze oplossing is niet geïndiceerd voor de behandeling van ernstige metabole acidose.

Net zoals voor andere oplossingen voor infusie die calcium bevatten, is gelijktijdige toediening van ceftriaxon en Ringer-lactaat gecontra-indiceerd bij pasgeborenen ( $\leq 28$  dagen oud), zelfs indien aparte infusielijnen worden gebruikt (risico op fatale precipitatie van calciumzout van ceftriaxon in de bloedsomloop van de pasgeborene). Voor patiënten ouder dan 28 dagen, zie rubriek 4.4.

## **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Deze oplossing mag bij de volgende afwijkingen alleen worden toegediend als bijzondere voorzichtigheid in acht wordt genomen:

- hypertone dehydratie
- hyperkaliëmie
- hypernatriëmie

Ringer-lactaat mag alleen aan patiënten met hypernatriëmie worden toegediend na de onderliggende oorzaak en alternatieve intraveneuze vloeistoffen zorgvuldig te hebben overwogen. Controle van plasmanatrium en volumestatus tijdens de behandeling wordt aanbevolen.

Ringer-lactaat moet met de nodige voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met aandoeningen die gepaard gaan met hypernatriëmie (zoals bijnierschorsinsufficiëntie, diabetes insipidus of uitgebreid weefsletsel) en bij patiënten met een hartaandoening.

- hyperchloremie  
Ringer-lactaat mag alleen aan patiënten met hyperchloremie worden toegediend na de onderliggende oorzaak en alternatieve intraveneuze vloeistoffen zorgvuldig te hebben overwogen. Controle van plasmachloride en het zuur-base-evenwicht tijdens de behandeling wordt aanbevolen.  
Ringer-lactaat moet met de nodige voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met aandoeningen die gepaard gaan met hyperchloremie (zoals nierfalen en renale tubulaire acidose, diabetes insipidus) en bij patiënten met diversie van de urinewegen of patiënten die bepaalde diuretica gebruiken (koolzuuranhydraseremmers, bijvoorbeeld acetazolamide) of steroïden (androgenen, oestrogenen, corticosteroïden) en bij patiënten met ernstige dehydratatie.
- hypercalciëmie
- leverinsufficiëntie en ascitescirrose

Infusie van een hoog volume mag alleen worden toegepast bij patiënten met hart- of longfalen en bij patiënten met niet-osmotische afgifte van vasopressine (waaronder SIADH), vanwege het risico op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie (zie hieronder).

De omzetting van lactaat kan bij aanwezigheid van hypoxie of leverfalen verminderd zijn.

#### Hyponatriëmie

Patiënten met niet-osmotische afgifte van vasopressine (bijvoorbeeld bij acute ziekte, pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden en ziekten van het centrale zenuwstelsel), patiënten met hart-, lever- en nierziekten, en patiënten blootgesteld aan vasopressine-agonisten (zie rubriek 4.5) lopen een specifiek risico op acute hyponatriëmie bij infusie van hypotone vloeistoffen.

Acute hyponatriëmie kan leiden tot acute hyponatriëmie encefalopathie (hersenoedeem), die wordt gekenmerkt door hoofdpijn, misselijkheid, epileptische aanvallen, lethargie en braken. Patiënten met hersenoedeem hebben een extra hoog risico op ernstig, onomkeerbaar en levensbedreigend hersenletsel.

Kinderen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en patiënten met verminderde hersenwerking (bijvoorbeeld meningitis, intracraniele bloeding en hersenschudding) hebben een extra hoog risico op ernstige en levensbedreigende hersenzwelling veroorzaakt door acute hyponatriëmie.

Ringer-lactaat bevat kalium in een concentratie die vergelijkbaar is met de fysiologische kaliumconcentratie in het menselijk bloed. Evengoed is het niet geschikt voor de behandeling van patiënten met een ernstige kaliumdeficiëntie.

De oplossing kan metabole alkalose veroorzaken omdat er zich metaboliseerbare ionen (bijvoorbeeld lactaat) in bevinden. Daarom moet de oplossing met voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met metabole alkalose.

Oplossingen die **kaliumzouten** bevatten, dienen met voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met een hartaandoening of afwijkingen met een verhoogde kans op hyperkaliëmie, zoals nierfalen of bijnierschorsinsufficiëntie, acute dehydratie of sterke weefselaftbraak zoals die optreedt bij ernstige brandwonden.

Omdat de oplossing **calcium** bevat:

- Moet goed worden voorkomen dat bij intraveneuze infusie extravasatie optreedt.
- Moet de oplossing met voorzichtigheid worden gegeven aan patiënten met een verminderde nierfunctie of aandoeningen waarbij een verhoogde vitamine-D-concentratie kan voorkomen,

- zoals bij sarcoïdose. Evenzo moet toediening van calcium bevattende oplossingen worden vermeden bij patiënten met nierstenen of met een voorgeschiedenis van nierstenen.
- Mag bij een gelijktijdige bloedtransfusie de oplossing niet via dezelfde infusieset worden toegediend.

*Patiënten met chronische hyponatriëmie:*

Te snelle correctie van de serumnatriumspiegel moet worden vermeden bij patiënten met chronische hyponatriëmie, aangezien een snelle stijging van de serumnatriumspiegel in zeldzame gevallen kan leiden tot osmotische bijwerkingen, bijvoorbeeld het osmotisch demyelinisatiesyndroom.

*Gebruik als drageroplossing*

Let op: als deze oplossing als drageroplossing wordt gebruikt, moet de door de betreffende fabrikant verstrekte veiligheidsinformatie van de toevoeging in aanmerking worden genomen.

Controle van de elektrolytgehalten in het serum, het zuur-base-evenwicht en de vochtbalans dienen deel uit te maken van de klinische bewaking.

Het serumlactaat moet zorgvuldig worden gecontroleerd en als zich tijdens de infusie lactaat ophoopt, moeten de dosering en de infusiesnelheid worden verlaagd of moet toediening van de oplossing uiteindelijk worden gestaakt.

Bij drukinfusie, die bij spoedeisende levensbedreigende situaties noodzakelijk kan zijn, moet alle lucht uit de kunststof houder en de infusieset worden verwijderd voordat de oplossing wordt toegediend.

**Gevallen van onverenigbaarheid**

Er zijn, bij premature en voldragen neonaten jonger dan 1 maand, gevallen beschreven van dodelijke reacties met neerslag van calcium-ceftriaxon in de longen en nieren.

Voor patiënten van alle leeftijdsgroepen geldt dat ceftriaxon niet gemengd of gelijktijdig toegediend mag worden met een calciumhoudende intraveneuze oplossing, zelfs niet als de producten via verschillende infuuslijnen of op verschillende infusieplaatsen worden toegediend (zie rubriek 6.2).

Bij patiënten ouder dan 28 dagen mogen ceftriaxon en calciumhoudende oplossingen echter wel na elkaar worden toegediend indien er infuuslijnen op verschillende plaatsen worden gebruikt of indien de infuuslijnen tussen de verschillende infusies vervangen of grondig met een fysiologische zoutoplossing gespoeld worden om neerslagvorming te voorkomen. Opeenvolgende infusies van ceftriaxon en calciumhoudende producten moeten worden vermeden in geval van hypovolemie. Voor patiënten jonger dan 28 dagen, zie rubriek 4.3.

**4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Bij toediening van Ringer-lactaat volgens de aanbevolen indicaties en contra-indicaties treedt geen verhoging van de elektrolytenconcentraties in het plasma op. Indien er op grond van andere redenen een concentratieverhoging van een van de elektrolyten optreedt, dienen de volgende interacties te worden overwogen.

- In verband met natrium  
Bij corticoïden/steroïden en carbenoxolon kan retentie van natrium en water (met oedeem en hypertensie) voorkomen.
- In verband met kalium  
Suxamethonium, kaliumsparende diuretica (amiloride, spironolacton, triamtereën, afzonderlijk of in combinatie), ACE-remmers (bijv. captopril, enalapril), angiotensine-II-receptorantagonisten (bijvoorbeeld valsartan, losartan), tacrolimus en cyclosporine kunnen de kaliumconcentratie in het plasma verhogen en dit kan leiden tot een fatale hyperkaliëmie, met name bij nierfalen, waarbij het hyperkaliëmisches effect wordt verhoogd.
- In verband met calcium

- Het effect van *digitalisglycosiden* (hartglycosiden) kan worden versterkt bij hypercalciëmie en dit kan leiden tot een ernstige of fatale hartritmestoornis.
- Als thiazidediuretica en vitamine D gelijktijdig met calcium worden toegediend, kan dit hypercalciëmie tot gevolg hebben.
- Als bisfosfonaten, fluoriden, verschillende fluorchinolonen en tetracyclinen gelijktijdig met calcium bevattende oplossingen worden toegediend, kan de biologische beschikbaarheid (verminderde absorptie) van de bovengenoemde geneesmiddelen worden verlaagd.
- In verband met lactaat  
Toediening van **bicarbonaat of een precursor van bicarbonaat**, zoals lactaat, leidt tot **alkalisatie van de urine** met een verhoogde renale klaring van zure geneesmiddelen (bijvoorbeeld salicylzuur). De halfwaardetijd van basische geneesmiddelen – in het bijzonder sympathicomimetica (bijv. efedrine, pseudo-efedrine) en stimulantia (bijv. dexamfetaminesulfaat, fenfluraminehydrochloride) wordt verlengd als gelijktijdig lactaat bevattende oplossingen worden toegediend.
- Geneesmiddelen die leiden tot een verhoogd vasopressine-effect.  
De hieronder genoemde geneesmiddelen verhogen het effect van vasopressine, wat leidt tot verminderde renale excretie van elektrolytenvrij water, en kunnen het risico verhogen op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie na incorrect uitgebalanceerde behandeling met i.v. vloeistoffen (zie rubrieken 4.2, 4.4 en 4.8).
  - Geneesmiddelen die de afgifte van vasopressine stimuleren zijn onder meer: chloorpropamide, clofibraat, carbamazepine, vincristine, selectieve serotonineheropnameremmers, 3,4-methyleendioxy-N-methamfetamine, ifosfamide, antipsychotica, narcotica
  - Geneesmiddelen die de werking van vasopressine versterken zijn onder meer: chloorpropamide, NSAID's, cyclofosfamide
  - Vasopressine-analogen zijn onder meer: desmopressine, oxytocine, vasopressine, terlipressine
 Andere geneesmiddelen die het risico op hyponatriëmie verhogen zijn onder meer diuretica in het algemeen en anti-epileptica zoals oxcarbazepine.

#### Pediatrische patiënten

Geen speciale kenmerken.

### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

#### Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens (minder dan 300 zwangerschapsuitkomsten) over het gebruik van Ringer-lactaat bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Aangezien alle componenten van Ringer-lactaat van nature in het lichaam aanwezig zijn en hun biochemische eigenschappen bekend zijn, kan het product zoals geïndiceerd worden gebruikt.

Ringer-lactaat dient met voorzichtigheid te worden toegediend bij zwangere vrouwen gedurende de bevalling, vooral met het oog op serumnatrium, indien toegediend in combinatie met oxytocine (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

Evengoed moet bij zwangerschapsvergiftiging voorzichtigheid in acht worden genomen.

#### Borstvoeding

Calcium wordt in de moedermelk uitgescheiden, maar bij therapeutische doseringen van Ringer-lactaat worden geen effecten verwacht op pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen. Daarom kan Ringer-lactaat tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

#### Vruchtbaarheid

Geen speciale voorzorgen.

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Ringer-lactaat heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### 4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden volgens hun frequentie als volgt vermeld:

Zeer vaak	( $\geq 1/10$ )
Vaak	( $\geq 1/100, < 1/10$ )
Soms	( $\geq 1/1.000, < 1/100$ )
Zelden	( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ )
Zeer zelden	(< 1/10.000)
Niet bekend	(frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Niet bekend: in ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie

Zenuwstelselaandoeningen:

Niet bekend: hyponatriëmische encefalopathie

In het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie kan leiden tot onomkeerbaar hersenletsel en overlijden door de ontwikkeling van hyponatriëmische encefalopathie, frequentie niet bekend (zie rubrieken 4.2, 4.4, 4.5).

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

#### 4.9 Overdosering

##### *Symptomen*

Een overmatig volume of een te hoge toedieningssnelheid van Ringer-lactaat kan aanleiding geven tot een teveel aan vocht en natrium met een risico op oedeem (perifeer oedeem en/of longoedeem), in het bijzonder bij een verstoorde renale uitscheiding van natrium.

Een overdosis kalium kan leiden tot de ontwikkeling van hyperkaliëmie, in het bijzonder bij patiënten met nierinsufficiëntie. Tot de symptomen behoren paresthesie van de ledematen, spierzwakte, paralyse, cardiale aritmieën, hartblok, hartstilstand en mentale verwarring.

Een overdosis calciumzouten kan leiden tot hypercalciëmie met de volgende symptomen: anorexie, misselijkheid, braken, constipatie, abdominale pijn, spierzwakte, mentale stoornissen, polydipsie, polyurie, nefrocalcinose, nierstenen en, in ernstige gevallen, cardiale aritmieën en coma. Ook als gevolg van een te snelle intraveneuze injectie van calciumzouten kunnen veel symptomen van hypercalciëmie alsook opvliegingen en perifere vasodilatatie optreden. Lichte asymptomatische hypercalciëmie verdwijnt doorgaans door de toediening van calcium en andere bevorderende geneesmiddelen, zoals vitamine D, stop te zetten.

Een overdosis lactaat kan leiden tot metabole alkalose. Metabole alkalose kan gepaard gaan met hypokaliëmie. Tot de symptomen behoren gemoedsverandering, vermoeidheid, kortademigheid, spierzwakte en een onregelmatige hartslag. Spierhypertonie, spierschokken en tetanie kunnen in het bijzonder optreden bij patiënten met hypocalciëmie. De behandeling van metabole alkalose die gepaard



gaat met een overdosis bicarbonaat, bestaat hoofdzakelijk uit een gepaste correctie van de vloeistof- en de elektrolytenbalans.

Vervanging van calcium, chloride en kalium kan van uitzonderlijk belang zijn.

### ***Behandeling***

Staken van de infusie, toediening van diuretica met continue controle van de serumelektrolyten, correctie van elektrolytstoornissen en een verstoord zuur-base-evenwicht.

Bij ernstige overdosering kan behandeling met dialyse noodzakelijk zijn.

Bij de evaluatie van een overdosering moet ook rekening gehouden worden met eventuele geneesmiddelen die aan de oplossing zijn toegevoegd.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: oplossingen met invloed op de elektrolytenbalans, elektrolyten, ATC-Code: B05BB01.

#### Werkingsmechanisme

De oplossing bevat de onontbeerlijke ionen die in de extracellulaire vloeistof aanwezig zijn. Daarom zijn de farmacodynamische eigenschappen van de erin aanwezige ionen (natrium, kalium, calcium, chloride, lactaat) hetzelfde als bij de normale fysiologie.

Het belangrijkste effect van Ringer-lactaat is de expansie van het extracellulaire vloeistofcompartiment, inclusief zowel de interstitiële als de intravasculaire vloeistof.

**Lactaat** is een belangrijk substraat in de intermediaire stofwisseling. Het wordt hoofdzakelijk in de lever tot bicarbonaat geoxideerd en oefent zo een mild alkaliserend effect uit.

#### Farmacodynamische effecten

Ringer-lactaat heeft een elektrolytensamenstelling die vergelijkbaar is met die van de extracellulaire vloeistof (enkele minimale verschillen buiten beschouwing gelaten). Het wordt gebruikt voor het corrigeren van serumelektrolytstoornissen en een verstoord zuur-base-evenwicht. Er worden elektrolyten toegediend voor de totstandbrenging of handhaving van normale osmotische verhoudingen tussen de extra- en intracellulaire ruimte.

Vanwege de distributie van de oplossing (zie hieronder) heeft die een kortdurend hemodynamisch effect.

Vanwege het aandeel metaboliseerbare anionen is Ringer-lactaat in het bijzonder geïndiceerd bij patiënten bij wie een verhoogde kans op acidose bestaat.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Absorptie

Omdat de bestanddelen van Ringer-lactaat intraveneus worden geïnfundeed, is hun biologische beschikbaarheid 100%.

#### Distributie

Toediening van Ringer-lactaat resulteert onmiddellijk in bijvulling van de interstitiële ruimte, die ongeveer  $\frac{2}{3}$  van de extracellulaire ruimte uitmaakt. Slechts  $\frac{1}{3}$  van de toegediende hoeveelheid blijft in de intravasculaire ruimte. Zodoende heeft de oplossing een kortdurend hemodynamisch effect.

#### Biotransformatie, eliminatie

**Kalium, natrium en chloride** worden voornamelijk via de urine uitgescheiden, maar er treedt een gering verlies ervan op via de huid en ook via het darmkanaal. In het bijzonder hebben operatieve ingrepen een verhoogde uitscheiding van kalium via de urine tot gevolg, terwijl water en natrium hierbij worden vastgehouden.

Calcium wordt bij een normale nierfunctie voornamelijk via de nieren uitgescheiden. Er treedt een gering verlies ervan op via de huid, het haar en de nagels. Calcium passeert de placenta en wordt in de moedermelk uitgescheiden.

Lactaat wordt omgezet in bicarbonaat en CO<sub>2</sub>; beide bestanddelen komen normaal in het lichaam voor. De plasmaconcentratie van bicarbonaat en lactaat wordt gereguleerd door de nieren en de plasmaconcentratie van CO<sub>2</sub> wordt gereguleerd door de longen. De metabolisering van lactaat is verminderd bij hypoxie en leverinsufficiëntie.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

In de afwezigheid van compatibiliteitsstudies mag dit geneesmiddel niet gemengd worden met andere geneesmiddelen. Kationen calcium vormen complexen met talrijke stoffen, waardoor neerslag kan ontstaan.

### 6.3 Houdbaarheid

- *in de ongeopende fles (Ecoflac plus):* 3 jaar  
 - *in de ongeopende beschermende buitenzak (Ecobag):* 2 jaar

- *na opening van de beschermende buitenzak of fles / na menging met toevoegingen*

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -condities na verdunning en voorafgaand aan gebruik en deze zullen doorgaans niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na menging met toevoegingen eraan, zie rubriek 6.3.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

- Flessen van lagedichtheidpolyethyleen (LD-PE) (Ecoflac plus), inhoud: 500 ml, 1000 ml verkrijgbaar in verpakkingen van 10 × 500 ml, 10 × 1000 ml

- Vijfvoudig gelamineerde kunststof zakken (Ecobag) afgesloten met een halogeenbutylrubber stop in een beschermende buitenzak, inhoud: 500 ml, 1000 ml verkrijgbaar in verpakkingen van 20 × 500 ml, 10 × 1000 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Gebruik de oplossing uitsluitend als die helder en kleurloos is en de houder en de afsluiting ervan geen zichtbare tekenen van beschadiging vertonen.

De houders zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gooi na gebruik de houder en al de ongebruikte oplossing weg.

Gedeeltelijk gebruikte houders niet opnieuw aansluiten.

Alvorens Ringer-lactaat samen met andere oplossingen te gebruiken via een Y-aansluitpunt of een zijlijn, moet de verenigbaarheid van die oplossingen worden gecontroleerd. Zie rubriek 6.2.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Duitsland

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 51058

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 juli 1992

Datum van hernieuwing van de vergunning: 16 juli 2012

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.2, 4.4, 4.5, 4.6 en 4.8: 15 maart 2018