

Indlægsseddel: Information til patienten

Ringer-lactat Fresenius Kabi

natriumchlorid, calciumchloriddihydrat, kaliumchlorid, natriumlactat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller sundhedspersonalet, har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Ringer-lactat Fresenius Kabi
3. Sådan bliver du behandlet med Ringer-lactat Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ringer-lactat Fresenius Kabi er et middel til regulering af væske- og saltbalancen. Det anvendes f.eks. ved væske- og salttab i forbindelse med forbrændinger eller diarré.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Ringer-lactat Fresenius Kabi

Du må ikke få Ringer-lactat Fresenius Kabi:

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du f.eks. på grund af leversvigt vil have en langsommere omsætning af lactat.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du får Ringer-lactat Fresenius Kabi.

Der er risiko for alvorlig saltmangel (akut hyponatriæmi), hvis du:

- har akut sygdom, smerter, stresssymptomer efter operation, infektioner, forbrændinger, sygdomme i centralnervesystemet
- har hjerte-, lever- eller nyresygdomme
- er blevet behandlet med medicin, der øger effekten af vasopressin (et hormon, der regulerer kroppens væskebalance)
- har symptomer såsom hovedpine, kvalme, krampeanfald, søvnliggende sløvhedstilstand, opkastning, hævelser i hjernen (cerebralt ødem) og død.

Børn, kvinder i den fødedygtige alder og patienter med hjernesygdomme såsom meningitis, hjerneblødninger, hjernekvæstelser og hjerneødemer har særlig risiko for alvorlige og livstruende hævelser i hjernen forårsaget af akut lavt indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi).

Hvis du har ovenstående lidelser, bør du overvåges nøje, hvis du skal have infusion med en stor mængde af Ringer-lactat Fresenius Kabi.

Ringer-lactat Fresenius Kabi skal ligeledes anvendes med forsigtighed, hvis du

- har vand i kroppen (ødemer)
- har forstyrrelser i natriumbalancen (natriumretention)
- har svært nedsat hjertefunktion
- har svært nedsat nyrefunktion
- har for meget syre i kroppen (metabolisk acidose), idet indholdet af lactat i blodet i forvejen er forhøjet.

Børn og unge

Børn har særlig risiko for at få alvorlige og livstruende hævelser i hjernen forårsaget af akut lavt indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi).

Brug af anden medicin sammen med Ringer-lactat Fresenius Kabi

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl det især til lægen, hvis du tager:

- Lægemidler, der stimulerer frigivelsen af vasopressin (f.eks. chlorpropamid, clofibrat, carbamazepin, vincristin, selektive serotoninoptagelseshæmmere, 3,4-methylenedioxy-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsykotika, narkotika)
- Lægemidler, der øger virkningen af vasopressin (f.eks. chlorpropamid, cyclophosphamid, smertestillende lægemidler (NSAID))
- Lægemidler, som virker ligesom vasopressin, de såkaldte vasopressin analoger (desmopressin, oxytocin, vasopressin, terlipressin)
- Andre lægemidler, der øger risikoen for et for lavt indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi) herunder vanddrivende lægemidler (diuretika) generelt og lægemidler mod epilepsi (oxocarbazepin)

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Ringer-lactat Fresenius Kabi kan anvendes til gravide.

Ringer-lactat Fresenius Kabi kan anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ringer-lactat Fresenius Kabi påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan bliver du behandlet med Ringer-lactat Fresenius Kabi

Dosis er individuel og afhænger af patientens alder, vægt og væske- og saltbehov. Din læge bestemmer din dosis.

Ringer-lactat Fresenius Kabi gives langsomt i en vene.

Hvis du har fået for meget Ringer-lactat Fresenius Kabi

Eftersom at Ringer-lactat Fresenius Kabi gives til dig af en læge eller sygeplejerske, er det ikke sandsynligt, at du vil få for meget. Hvis du mærker alvorlige bivirkninger eller tror, at du har fået for meget lægemiddel, skal du straks fortælle det til din læge eller sygeplejerske.

Hvis du har glemt at få Ringer-lactat Fresenius Kabi

Hvis du tror, at en dosis er blevet glemt, skal du straks fortælle det til din læge eller sygeplejerske

Hvis du holder op med at få Ringer-lactat Fresenius Kabi

Din læge vil bestemme, hvornår du skal stoppe med at bruge Ringer-lactat Fresenius Kabi.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Årebetændelse

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Ophobning af natrium i kroppen hos patienter, som lider af dårligt hjerte eller nedsat nyrefunktion
- For højt indhold af klor i kroppen (hyperkloridæmi) ved høj indgivelseshastighed, specielt hos patienter med nedsat nyrefunktion
- Hovedpine, kvalme, krampeanfald, søvnliggende sløvhedstilstand. Dette kan være forårsaget af for lavt indhold af natrium i blodet. Når natriumniveauerne i blodet bliver meget lavt, vil vand trænge ind i hjernecellerne og få dem til at hæve. Dette resulterer i et øget tryk i kraniet og forårsager hyponatriæmisk encefalopati.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ringer-lactat Fresenius Kabi indeholder:

- Aktive stoffer: 1000 ml indeholder 6 g natriumchlorid, 0,2 g calciumchloriddihydrat, 0,3 g kaliumchlorid, 3,1 g natriumlactat
- Øvrige indholdsstoffer: Saltsyre, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Pakningsstørrelse: 10 x 1000 ml freeflex (plastpose).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Repræsentant:

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB
Islands Brygge 57
2300 København S

Fremstiller:

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Norge

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2024.

<----->

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Opløsningen er isotonisk, steril og pyrogen-fri.

Ringer-lactat Fresenius Kabi indeholder calciumioner og må derfor ikke blandes med citratblod eller med blodprodukter som erythrocytkoncentrat, leucocytfattigt blod eller kryoprecipitat.

Tilsætning af lægemidler bør undgås pga. opløsningens bufferegenskaber.
Elektrolytkoncentrater, hvor forlidelighed er dokumenteret, kan tilsættes.
Tilsætning skal foregå aseptisk.

Uforlidelighed: Hydrogencarbonat, sulfat samt fosfat.

Bør ikke gives samtidig med blodprodukter i samme infusionssæt på grund af risiko for pseudoagglutination.

Infusionsvæsken skal anvendes indenfor 24 timer efter tilberedning, for at undgå mikrobiel kontaminering. Restindhold i en anbrudt pose skal kasseres.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Alment råd

Det kan være nødvendigt at monitorere væskebalancen, serumelektrolytter og syre-base-balancen før og under administration, navnlig hvad angår serumnatrium hos patienter med forhøjet ikke-osmotisk vasopressinfrigivelse (syndrom med uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon, SIADH) og hos patienter, som samtidig får vasopressinagonister på grund af risikoen for hospitalserhvervet hyponatriæmi.

Monitorering af serumnatrium er særlig vigtigt for fysiologisk hypotone væsker.

For pædiatriske patienter skal dosis og infusionshastighed bestemmes af en læge med erfaring i pædiatrisk intravenøs væskebehandling (se pkt. 4.4. og 4.8).