

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ringerfundin infusionsvæske, opløsning

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ringerfundin
3. Sådan skal du bruge Ringerfundin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ringerfundin er en infusionsvæske til injektion i en vene.

Denne opløsning erstatter væsketab fra kredsløbet. Det kan anvendes ved tilstande, hvor dit blod kan få eller har et forhøjet syreindhold.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ringerfundin

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

Brug ikke Ringerfundin

- hvis du har for meget væske i kredsløbet
- hvis du har alvorlig hjertesygdom med åndenød og hævelse af fødder eller ben
- hvis du har alvorlig nysesygdom, hvor du ikke eller i ringe grad kan danne urin
- hvis du har vand i kroppen på grund af væskeophobning
- hvis du har for meget kalium eller calcium i blodet
- hvis du har for lavt syreindhold i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du bruger Ringerfundin

- hvis du har en sygdom som gør det nødvendigt at reducere dit saltforbrug, såsom mild eller moderat nedsat hjertefunktion, vand i kroppen eller væskeophobning i lungerne
- hvis du har sarcoidose (en kronisk lidelse i immunsystemet, som vedrører lymfeknuder og bindevæv)
- hvis du har mild eller moderat forhøjet blodtryk
- hvis du har akut væskemangel, f.eks. efter udbredt vævsnedbrydning, som sker ved forbrændinger eller ved nedsat funktion af binyrerne
- hvis du har høje niveauer af natrium eller chlorid i dit blod
- hvis du har eclampsia (en komplikation som opstår under graviditet)
- hvis du har mild eller moderat nedsat nyrefunktion

- hvis du har åndedrætsproblemer
- hvis du har en sygdom eller får medicin, som kan resultere i nedsat natriumudskillelse.

Hvis én eller flere af ovenstående betingelser passer på dig, vil din læge meget omhyggeligt vurdere, om denne opløsning er anvendelig i dit tilfælde.

Dit indhold af kropsvæske og saltkoncentrationer i blodet vil blive kontrolleret, mens du får Ringerfundin for at sikre, at det er normalt.

Brug af anden medicin sammen med Ringerfundin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Du skal især huske at fortælle lægen, hvis du tager, bruger eller modtager:

- Lægemidler som ophober natrium og vand i kroppen såsom
 - steroidhormoner eller
 - carbenoxolon

Hvis disse bruges sammen med Ringerfundin kan dit indhold af vand i kroppen og natrium i blodet blive forhøjet, førende til opsvulmen og forhøjet blodtryk.

- Lægemidler som påvirker dit indhold af kalium i blodet såsom
 - suxamethonium
 - nogle diuretika (vanddrivende tabletter) som nedsætter din kaliumudskillelse, f.eks. amilorid, spironolacton, triamteren
 - tacrolimus, ciclosporin (som forhindrer afstødning af transplanterede organer)

Hvis disse bruges sammen med Ringerfundin kan dit indhold af kalium i blodet stige, hvilket kan føre til bivirkninger på din hjertefunktion. Dette har en større sandsynlighed for at ske, hvis du har nedsat nyrefunktion.

- *Digitalis*præparater (f.eks. digoxin), som bruges til at behandle svækket hjertefunktion
Effekten af disse vil forstærkes, når dit indhold af calcium i blodet stiger og bivirkninger såsom uregelmæssig hjerteslag kan opstå. Din læge kan derfor behøve at justere din digoxindosis.
- Vitamin D, som kan føre til et forhøjet calciumniveau i blodet.

Din læge vil kende til de bivirkninger, som kan opstå ved kombination af Ringerfundin og førnævnte lægemidler. Han/hun vil sørge for, at den infusion du får er doseret korrekt.

Nogle lægemidler kan ikke blandes med Ringerfundin. Læger tilfører kun lægemidler til Ringerfundin, hvis de er sikre på, at det er ufarligt at blande dem.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Din læge vil beslutte om denne opløsning er anvendelig, når du er gravid.

Denne medicin vil blive brugt forsigtigt ved såkaldt toxæmi under graviditet (svangerskabsforgiftning), en speciel komplikation, som kan opstå under graviditet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ringerfundin påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Ringerfundin indeholder natrium

Denne medicin indeholder 145 mmol pr. 1000 ml. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du bruge Ringerfundin

Brug altid Ringerfundin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Administrationsvej

Denne medicin injiceres i en vene gennem et drop.

Dosering

Lægen bestemmer den mængde opløsning, du har brug for.

Hos voksne, ældre og yngre voksne vil det svare til 500 ml – 3 l (3000 ml) pr. dag. Den daglige dosis til babyer og børn bør være mellem 20-100 ml pr. kg kropsvægt dagligt.

Administrationshastighed

Din læge vil bestemme, hvor hurtigt opløsningen skal injiceres afhængig af din kropsvægt og fysiske tilstand.

Behandlingsvarighed

Din læge bestemmer hvor lang tid, du skal have opløsningen.

Samtidig med at du modtager opløsningen, kontrolleres dit væske- og saltindhold samt din syre-base balance i blodet.

Hvis du har fået for meget Ringerfundin

Det er usandsynligt, at du vil få for meget af opløsningen, da en læge eller sygeplejerske kontrollerer din dosis.

Hvis du får for meget eller opløsningen er givet for hurtigt ved en fejltagelse, kan du få følgende symptomer som

- stigning af spænding i huden
- blodtilstrømning i vener og opsvulming
- akkumulering af væske i lungerne
- åndenød
- unormalt vand- og saltindhold i kropsvæsker

Ekstremt højt indhold i blodet af en af de enkelte dele af Ringerfundin, kan skyldes særlige symptomer, som din læge vil være opmærksom på.

I tilfælde af overdosis, afbrydes infusionen øjeblikkeligt og passende genoprettende behandling påbegyndes.

Spørg lægen eller apoteket, 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.

Nogle bivirkninger kan opstå på grund af administrationsteknikken. Disse kan inkludere feberreaktioner, infektioner ved injektionsstedet, lokale smerter eller reaktioner, veneirritation, blodsammenklumpning i vener eller venebetændelse spredt fra injektionsstedet.

Allergiske reaktioner mod injicerede magnesiumsalte, som viser sig som udslæt, er rapporteret af og til. Hyppigheden af disse reaktioner kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

Tarmlammelse (tarmslyng) er sjældent rapporteret efter injektion af magnesiumsulfat. Dette kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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

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

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

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Glasflasker og polyethylen plastflasker: Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Plastposer: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Lægemidlet anvendes ikke, hvis der er partikler i opløsningen eller opløsningen er uklar eller misfarvet. Lægemidlet anvendes ikke, hvis beholderen lækker eller er beskadiget på anden måde. Dette lægemiddel er kun til éngangsbrug, delvist anvendte beholdere må ikke tilsluttes igen.

Brug ikke Ringerfundin efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP og på pakningen efter udløbsdato. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ringerfundin indeholder:

- Aktive stoffer:
1000 ml Ringerfundin indeholder:

Natriumchlorid	6,80 g
Kaliumchlorid	0,30 g
Magnesiumchloridhexahydrat	0,20 g
Calciumchloriddihydrat	0,37 g
Natriumacetattrihydrat	3,27 g
Æblesyre	0,67 g

- Øvrige indholdsstoffer:
Vand til injektionsvæsker, natriumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Ringerfundin er en infusionsvæske, opløsning (som injiceres gennem et venedrop). Det er en klar farveløs opløsning.

Leveres i:

- Plastflasker indeholdende 250 ml, 500 ml eller 1000 ml, som leveres i pakninger af 1 eller 10 flasker
- Plastposer indeholdende 250 ml, 500 ml eller 1000 ml, som leveres i pakninger af 1 eller 20 poser (250 ml og 500 ml) eller af 1 eller 10 poser (1000 ml)
- Glasflasker indeholdende 250 ml, 500 ml eller 1000 ml, som leveres i pakninger af 1 eller 10 flasker (250 ml og 500 ml) eller af 1 eller 6 flasker (1000 ml)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaveren af markedsføringstilladelsen**

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-34212 Melsungen
Tyskland

Postadresse:
D-34209 Melsungen

Tlf.: +49 5661 71 0
Fax: +49 5661 71 4567

Repræsentant

B. Braun Medical A/S
Dirch Passers Allé 27, 3. sal
DK-2000 Frederiksberg

Fremstiller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen
Tyskland

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona)
Spanien

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Sterofundin ISO Infusionslösung
Belgien	Sterofundin ISO oplossing voor infusie
Bulgarien	Sterofundin ISO
Cypern	Sterofundin ISO
Tjekkiet	Ringerfundin B. Braun
Danmark	Ringerfundin
Estland	Sterofundin ISO
Finland	Ringerfundin infuusioneste, liuos
Frankrig	Isofundine, solution pour perfusion
Tyskland	Sterofundin ISO Infusionslösung
Grækenland	Sterofundin ISO
Ungarn	Ringerfundin B. Braun infúzio
Italien	Sterofundin
Letland	Sterofundin ISO
Litaun	Sterofundin ISO infuzinis tirpalas
Luxembourg	Sterofundin ISO solution pour perfusion
Malta	Sterofundin ISO
Holland	Sterofundin ISO
Norge	Ringerfundin infusjonsvæske
Polen	Sterofundin ISO
Portugal	Isofundin
Rumænien	Sterofundin ISO soluție perfuzabilă
Slovenien	Sterofundin ISO raztopina za infundiranje
Slovakiet	Ringerfundin
Spanien	Isofundin, solución para perfusión
Sverige	Ringerfundin infusionsvätska, lösning
Storbritannien	Sterofundin ISO solution for infusion

Denne indlægsseddel blev senest revideret 03/2018

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Symptomer forbundet med stor overdosis af de individuelle komponenter af opløsningen

- Symptomer på hyperkaliæmi:
paræstesi i ekstremiteter, muskelslaphed, paralyse, hjerterytmier, asystoli, mental konfusion.
- Symptomer på hypermagnesiæmi:
tab af senereflekser og dyspnø, kvalme, opkast, rødmen af huden, tørst, fald i blodtryk, døsighed, konfusion, muskelslaphed, bradykardi, koma, hjerrestop.
- Symptomer på hyperchloræmi:
tab af hydrogencarbonat, acidose.
- Symptomer på hypercalciæmi:
anoreksi, kvalme, opkast, konstipation, abdominalsmerter, muskelslaphed, mentale forstyrrelser, polydipsi, polyuri, nephrocalcinose og i alvorlige tilfælde hjerterytmier og koma. For hurtig injektion af calciumsalte kan føre til kridtagtig smag og hede stingninger.
- Symptomer på stor overdosis af acetat og maleat:
Metabolisk alkalose, som kan føre til humørsvingninger, træthed, dyspnø, muskelslaphed og hjerterytmi, ved tilstedeværelse af lave calciumniveauer også muskeltrækninger og kramper.

Håndtering

Opløsningen skal håndteres med sterilt udstyr med anvendelse af steril teknik. Udstyret skal primes med opløsningen, for at undgå at der kommer luft ind i systemet.

Hvis der anvendes plastposer, må den omgivende pose først fjernes umiddelbart før anvendelse.

Hvis administration er ved hurtig trykinfusion, skal al luft fjernes fra plastbeholderen og infusionssettet før infusion, da der ellers er risiko for dannelse af luftembolier under infusionen.

Væskebalance, koncentration af elektrolytter i plasma og pH skal monitoreres under administration. Ringerfundin kan administreres så længe der er en indikation for væskeerstatning/tilskud.

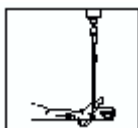
Trykinfusion fra Ecobag plastpose eller Ecoflac plus plastflaske

Hvis lægemidlet gives som en hurtig trykinfusion skal al luft fjernes fra plastpose/plastflaske og infusionsæt før infusionen indledes, da der ellers er risiko for luftemboli under infusionen. Trykinfusion skal udføres med trykmanchet.

Brugsanvisning for Ecoflac plus

1. Gravitationsinfusion

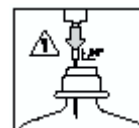
- Tilslut infusionssettet, fyld dråbekammeret halvt, fyld



3. Tilblanding af additiver

Tilsætning via kanyle

- Indsæt kanylen lodret.

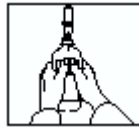


infusionsslangen idet
luftbobler undgås.

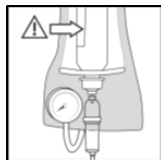
- Luk infusionssættets
udluftningsventil.
- Forbind infusionsslangen til
kanyle/kateter.
- Åbn rulleklemmen og begynd
infusionen med
udluftningsventilen lukket.

2. Trykinfusion

- Tilslut infusionssæt.
- Hold flasken opret.
- Lad rulleklemmen være åben,
pres luften ud af flasken og
fyld dråbekammeret halvt.
- Vend flasken og fjern luft fra
infusionssættet.
- Luk rulleklemmen.



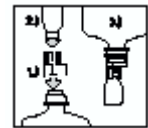
- Anbring beholderen i
trykmanchet (på hovedet og
med etiketten fremad).
- Drej beholderen 90 grader
inde i trykmanchetten (så
etiketten vender til siden - se
billedet). Trykket skal påføres
på siden af selve flasken, ikke
på etiketten.
- Opbyg tryk.



Tilslut slangen, og åbn for
rulleklemmen for at påbegynde
infusion.

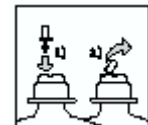
Tilsætning ved hjælp af overføringskanyle (Ecoflac® Mix)

- 1.) Sæt overføringskanylen på
flasken.
- 2.) Sæt hætteglasset på
overføringskanylens modsatte
ende (der høres et klik).
- 3.) Vend Ecoflac® plus-flasken og
pres opløsningen ned i
hætteglasset med additiv.
Opløs additivet fuldstændigt.
Vend flasken igen og pres luft
op i hætteglasset med opløst
additiv, således at hele
opløsningen bliver overført til
Ecoflac® plus-flasken.



Dokumentation for tilsætning og
gen-forsegling af injektionsporten
med Ecopin®

- 1.) Anbring Ecopin® i
injektionsporten.
- 2.) Knæk tappen af.



Brugsanvisning for Ecobag

1. Klargøring af beholderen

- Kontroller at posen og porte er intakte.
- Kontroller at opløsningen er klar og uden misfarvning.
- Åbn porten ved at vride låsepinden af.
Infusionsporten er steril under låsepinden.
(<symbol> ⇒
Infusionsport)
(<symbol> ⇒
Tilsætningsport)



2. Gravitationsinfusion

- Luk udluftningsventil og rulleklemme på infusionssættet.
- Tilslut infusionssættet.



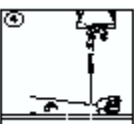
3. Gravitationsinfusion

- Fyld dråbekammeret halvt.
- Fyld infusionsslangen idet luftbobler undgås.



4. Gravitationsinfusion

- Tilslut infusionsslangen til kanyle/kateter.
- Påbegynd infusion med lukket luftventil.



7. Tilsætning af additiver med sprøjte

- Åbn tilsætningsporten ved at vride låsepinden af.
Tilsætningsporten er steril under låsepinden.
- Injicer additivet.



8. Tilsætning af additiver med overføringskanyle

- Åbn hætteglasset og desinficer gummimembranen.
- Tilslut overføringskanylen til hætteglasset og sørg for at den sidder rigtigt.
- Hvis hætteglasset er lufttomt, tilsluttes overføringskanylen først til posen.



9. Tilsætning af additiver med overføringskanyle

- Åbn tilsætningsporten ved at vride låsepinden af.
Tilsætningsporten er steril under låsepinden.
- Tilslut overføringskanylen med hætteglas til tilsætningsporten og sørg for at den sidder rigtigt.



10. Tilsætning af additiver med overføringskanyle

- Hold posen med tilsætningsporten nedad og pres opløsning ned i hætteglasset.



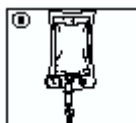
5. Trykinfusion

- Tilslut infusionssættet.
- Hold posen opret.
- Lad rulleklemmen være åben, pres luften ud af posen og fyld dråbekammeret halvt.
- Vend posen og fjern luft fra infusionssættet.
- Luk rulleklemmen.



6. Trykinfusion

- Anbring beholderen i trykmanchet.
- Opbyg tryk.
- Åbn rulleklemmen og påbegynd infusionen.



- Opløs indholdet fuldstændigt.

11. Tilsætning af additiver med overføringskanyle

- Vend systemet.
- Overfør opløsningen med det opløste additiv fra hætteglasset til posen ved at presse luft ind i hætteglasset og lette trykket på posen.
- Efter overførslen fjernes hætteglas og overføringskanyle fra posen.



12. Forsegling

- Tilsætningsporten forsegles med låsepinden, som tidligere blev vredet af.

