

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RINGER LACTATE MACOPHARMA, solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de sodium	6,00 g
Chlorure de potassium.....	0,40 g
Chlorure de calcium dihydraté.....	0,27 g
Lactate de sodium à 60 %	5,16 g

Pour 1000 ml de solution

Composition ionique :

Sodium (Na ⁺) :	131 mmol/l
Potassium (K ⁺) :	5 mmol/l
Calcium (Ca ²⁺):	2 mmol/l
Chlorure (Cl ⁻) :	111 mmol/l
Bicarbonate (sous forme de lactate) :	29 mmol/l

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Solution incolore, limpide.

Osmolarité : environ 278 mOsm/l pH : 5,0 à 7,0

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

La solution pour perfusion Ringer Lactate est indiquée dans les situations suivantes :

- restauration des équilibres du liquide extracellulaire et des électrolytes ou compensation des pertes de liquide extracellulaire lorsque la concentration isotonique des électrolytes est suffisante ;
- remplissage volumique à court terme (seul ou en association avec un colloïde) en cas d'hypovolémie ou d'hypotension ;
- régulation ou maintien de l'équilibre acido-basique et/ou traitement de l'acidose métabolique légère à modérée (à l'exception de l'acidose lactique).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes, personnes âgées et enfants

La posologie dépend de l'âge, du poids, des paramètres cliniques et biologiques (équilibre acido-basique) du patient et des traitements concomitants.

Posologie recommandée

La quantité de solution Ringer Lactate nécessaire pour restaurer le volume sanguin normal équivaut à 3 à 5 fois la quantité de sang perdu.

La posologie recommandée est de :

- chez l'adulte : 500 ml à 3 litres / 24 h.
- chez le nouveau-né et l'enfant : 20 ml à 100 ml /kg / 24 h.

Vitesse d'administration

La vitesse de perfusion est habituellement de 40 ml / kg / 24 h chez l'adulte.

En pédiatrie, la vitesse de perfusion est de 5 ml / kg / h en moyenne mais cette valeur varie avec l'âge : 6-8 ml / kg / h chez les nourrissons, 4-6 ml / kg / h chez les jeunes enfants et 2-4 ml / kg / h chez l'enfant. Chez les enfants souffrant de brûlures, la dose est en moyenne de 3,4 ml / kg / pourcentage de brûlure 24 heures après la brûlure et de 6,3 ml / kg / pourcentage de brûlure après 48 heures. Chez les enfants sévèrement touchés à la tête, la dose est en moyenne de 2850 ml / m².

La vitesse de perfusion et le volume total peuvent être plus élevés en chirurgie ou en cas de besoin.

Note :

- nourrissons et jeunes enfants : la fourchette d'âge varie approximativement de 28 jours à 23 mois (un jeune enfant est un nourrisson qui peut marcher).
- enfants : l'âge est compris approximativement entre 2 et 11 ans.

Mode d'administration

L'administration se fait par voie intraveineuse à l'aide d'un matériel stérile et apyrogène.

4.3. Contre-indications

La solution est contre-indiquée chez les patients présentant les atteintes suivantes :

- hyperhydratation extracellulaire ou hypervolémie ;
- insuffisance rénale sévère (avec oligurie/anurie) ;
- insuffisance cardiaque décompensée ;
- hyperkaliémie ;
- hypernatrémie ;
- hypercalcémie ;
- hyperchlorémie ;
- alcalose métabolique ;
- acidose métabolique sévère ;
- acidose lactique ;
- insuffisance hépato-cellulaire sévère ou altération du métabolisme du lactate ;
- œdème généralisé et cirrhose ascitique ;
- traitement digitalique concomitant et traitement avec des diurétiques d'épargne potassique (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le recours à des perfusions de grands volumes doit se faire sous surveillance spécifique chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque ou pulmonaire.

L'état clinique du patient et ses paramètres biologiques (électrolytes sanguins et urinaires ainsi que l'équilibre acido-basique) doivent être surveillés durant l'utilisation de cette solution.

Le taux plasmatique en potassium du patient doit faire l'objet d'une étroite surveillance chez les patients à risque d'hyperkaliémie.

Les solutions contenant du chlorure de sodium doivent être administrées avec précaution chez les patients atteints d'hypertension, d'insuffisance cardiaque, d'œdème périphérique ou pulmonaire, d'insuffisance rénale, de pré-éclampsie, d'aldostéronisme ou d'autres affections associées à la rétention de sodium (voir également la rubrique 4.5).

Les solutions contenant des sels de potassium doivent être administrées avec précaution chez les patients atteints de maladies cardiaques ou d'affections prédisposant à une hyperkaliémie telles qu'insuffisance rénale ou corticosurrenale, déshydratation aiguë, ou destruction tissulaire étendue, comme c'est le cas lors de brûlures graves.

Bien que la solution Ringer Lactate présente une concentration en potassium semblable à la concentration dans le plasma, elle ne suffit pas à contrecarrer une insuffisance sévère en potassium et, par conséquent, ne doit pas être utilisée dans ce cas.

Le chlorure de calcium est irritant et une attention tout particulière doit être apportée afin de prévenir le risque d'extravasation lors de l'injection intraveineuse et les injections intramusculaires doivent être évitées.

Les solutions contenant des sels de calcium doivent être administrées avec précaution aux patients souffrant d'insuffisance rénale, ou d'affection associée à des concentrations élevées en vitamine D telle que la sarcoidose. Elles doivent être évitées chez les patients atteints de calculs rénaux calciques ou ayant des antécédents de calculs rénaux.

En cas de transfusion sanguine concomitante et en raison de la présence de calcium, la solution Ringer Lactate ne doit pas être administrée *via* le même système de perfusion à cause du risque de coagulation.

La perfusion de solution Ringer Lactate peut également provoquer une alcalose métabolique en raison de la présence d'ions lactate.

La solution Ringer Lactate est susceptible de ne pas produire son effet alcalinisant chez les patients atteints d'insuffisance hépatique en raison de l'altération possible du métabolisme du lactate.

Les solutions contenant du lactate doivent être administrées avec une attention particulière aux nouveau-nés de moins de 3 mois.

Au cours de traitements parentéraux à long terme, un apport nutritif approprié doit être assuré au patient.

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

Interactions liées à la présence de sodium

- + **Corticoïdes/stéroïdes et carbenoxolone** qui sont associés à la rétention de sodium et d'eau (avec oedèmes et hypertension).

Interactions liées à la présence de calcium

- + **Glucosides digitaliques cardiotoniques** contre-indiqués car associés à des troubles du rythme cardiaque graves voire mortels surtout s'il existe une hypokaliémie.
- + **Diurétiques thiazidiques ou vitamine D** pouvant conduire à une hypercalcémie par diminution de l'élimination urinaire du calcium.
- + **Bisphosphonates, fluorure, certaines fluoroquinolones et les tétracyclines** qui sont moins absorbés (disponibilité plus faible) lorsqu'ils sont administrés avec du calcium.

Interactions liées à la présence de potassium

Risque d'hyperkaliémie avec les médicaments suivants :

- + **Diurétiques d'épargne potassique seuls ou en association** (amiloride, spironolactone, triamterene, canrenoate de potassium)
- + **inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et, par extension, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II.**
- + **Tacrolimus et cyclosporine**

Interactions liées à la présence de lactate (qui est métabolisé en bicarbonate)

- + **Médicaments acides tels que salicylates, barbituriques, et lithium**, dont la clairance rénale est augmentée en raison de l'alcalinisation de l'urine par le bicarbonate issu du métabolisme du lactate.
- + **Médicaments alcalins, notamment les sympathomimétiques** (ex. : éphedrine, pseudoéphedrine) et les stimulants (ex. : sulfate de dexamphétamine, hydrochlorure de phenfluramine) dont la demi-vie est prolongée (élimination plus lente).

4.6. Grossesse et allaitement

La solution Ringer Lactate peut être utilisée en toute sécurité pendant la grossesse et l'allaitement pourvu que l'équilibre électrolytique et hydrique soit contrôlé.

Il faut rappeler que le calcium traverse le placenta et qu'il est distribué dans le lait maternel.

Lorsqu'un médicament est ajouté, sa nature et son utilisation au cours de la grossesse et de l'allaitement doivent être pris en compte séparément.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Lors de l'administration de la solution Ringer Lactate, les effets indésirables suivants ont été rapportés comme étant :

Très fréquents :

Réactions allergiques ou symptômes anaphylactiques/anaphylactoïdes tels qu'urticaire localisée ou généralisée, rash cutané, érythème et démangeaison/prurit ; œdème cutané, œdème périorbital, facial et/ou laryngé (œdème de Quincke).

Congestion nasale, toux, éternuements, bronchospasme et/ou difficulté respiratoire.

Fréquents :

Oppression thoracique, douleur thoracique, avec tachycardie ou bradycardie.

La survenue de prurit a été rapportée chez près de 10 % des patients ayant reçu la solution Ringer lactate.

Une hyperhydratation et une insuffisance cardiaque sont fréquentes chez les patients atteints de troubles cardiaques ou d'œdème pulmonaire.

Des désordres électrolytiques ont également été fréquemment rapportés.

Les perfusions de lactate induisent fréquemment des sentiments d'anxiété et quelques cas de crises de panique ont été observés.

L'alcalose induite par le lactate peut potentialiser la survenue de crises d'épilepsie mais ceci demeure peu fréquent.

Les effets indésirables peuvent être associés à la technique d'administration et ils incluent réaction fébrile, infection au niveau du site d'injection, douleur ou réaction locale, irritation veineuse, thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site d'injection, extravasation et hypervolémie.

Les effets indésirables peuvent être associés aux médicaments ajoutés à la solution ; la nature de l'additif déterminera la possibilité de survenue d'autres effets indésirables.

En cas d'effet(s) indésirable(s), la perfusion doit être interrompue.

4.9. Surdosage

Une administration excessive ou trop rapide peut conduire à une surcharge en eau et en sodium avec un risque d'œdème, notamment en cas de défaillance de l'excrétion rénale du sodium. Dans ce cas, une dialyse extrarénale peut être nécessaire.

Une administration excessive de potassium peut conduire à l'apparition d'une hyperkaliémie, notamment chez les patients insuffisants rénaux. Les symptômes comprennent paresthésie des extrémités, faiblesse musculaire, paralysie, arythmies cardiaques, bloc cardiaque, arrêt cardiaque et confusion mentale.

L'administration excessive de sels de calcium peut conduire à une hypercalcémie. Les symptômes d'hypercalcémie peuvent comprendre : anorexie, nausées, vomissements, constipation, douleur abdominale, faiblesse musculaire, troubles mentaux, polydipsie, polyurie, néphrocalcinose, calculs rénaux, et, dans les cas sévères, arythmies cardiaques et coma.

Une injection trop rapide de sels de calcium par voie intraveineuse peut également conduire à de nombreux symptômes d'hypercalcémie ainsi qu'à une sensation de goût crayeux, des bouffées de chaleur, et une vasodilatation périphérique. L'hypercalcémie asymptomatique légère se dissipe généralement à l'arrêt de l'administration de calcium et des autres médicaments contributives telles que la vitamine D. Si l'hypercalcémie est sévère, un traitement urgent (tel que diurétiques de l'anse, hémodialyse, calcitonine, bisphosphonates, EDTA) est nécessaire.

L'administration excessive de lactate de sodium peut conduire à une hypokaliémie et à une alcalose métabolique, notamment chez les patients insuffisants rénaux. Les symptômes peuvent comprendre changements d'humeur, fatigue, essoufflement, faiblesse musculaire, et battements irréguliers du cœur. Une hypertonicité musculaire, des contractions fibrillaires, et une tétanie peuvent se développer, particulièrement chez les patients hypocalcémiques.

Le traitement de l'alcalose métabolique associée à un surdosage en bicarbonate consiste principalement à corriger de façon appropriée l'équilibre hydrique et électrolytique. La restauration du calcium, du chlorure et du potassium peut s'avérer particulièrement importante.

Quand un surdosage est lié aux médicaments ajoutés à la solution administrée, les signes et les symptômes de perfusion excessive sont liés à la nature de la médication additive utilisée. En cas de perfusion excessive accidentelle, interrompre le traitement et surveiller chez le patient toute apparition de signes et symptômes liés au médicament administré. Instaurer un traitement symptomatique et de soutien adapté, en fonction des besoins.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SUBSTITUTS DU PLASMA ET SOLUTIONS POUR PERFUSION / ELECTROLYTES,

Code ATC : B05BB01.

(B : sang et organes hématopoïétiques)

La solution Ringer Lactate est une solution isotonique d'électrolytes. Les composants de cette solution et leurs concentrations sont destinés à imiter ceux du plasma.

Les propriétés pharmacologiques de la solution Ringer Lactate sont celles de ses composants (sodium, potassium, calcium, et chlorure).

L'effet principal de la solution Ringer Lactate est d'accroître le compartiment extracellulaire, qui comprend à la fois le liquide interstitiel et le liquide intravasculaire.

Le lactate est métabolisé en bicarbonate, principalement dans le foie, et a un effet alcalinisant sur le plasma.

Chez les volontaires sains ayant reçu la solution Ringer Lactate, les changements de pression veineuse centrale ont été associés à la sécrétion de peptide natriurétique auriculaire.

Chez les volontaires sains, la solution Ringer Lactate a provoqué une diminution de l'osmolalité du sérum et une augmentation du pH sanguin. De plus, l'intervalle de temps avant la première miction a été diminué par rapport à celui observé avec une solution de chlorure de sodium à 0,9 %.

Il n'y a pas de changement significatif du taux de glucagon, de noradrénaline, d'adrénaline, de glucose sanguin et d'insuline chez les patients ayant subi une chirurgie aortique et ayant reçu la solution Ringer Lactate.

Lorsqu'un médicament est ajouté à la solution Ringer lactate, la pharmacodynamie de la solution dépend de la nature du médicament utilisé.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les propriétés pharmacocinétiques de la solution Ringer Lactate sont celles des ions qui la composent (sodium, potassium, calcium et chlorure).

La perfusion de solution Ringer lactate chez des adultes présentant une hémodynamique normale et stable n'augmente pas les concentrations de lactate circulant.

Le lactate de la solution Ringer lactate est métabolisé par oxydation et gluconéogenèse, principalement dans le foie et du bicarbonate est généré par les deux processus pendant 1-2 heures.

Lorsqu'un médicament est ajouté à la solution Ringer lactate, la pharmacocinétique de la solution dépend de la nature du médicament utilisé.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données de sécurité précliniques de la solution Ringer lactate obtenues chez l'animal ne sont pas pertinentes étant donné que ses composants sont des éléments physiologiques du plasma animal et humain.

La survenue d'effets toxiques n'est pas attendue dans des conditions cliniques normales.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Avant toute addition de médicament, vérifier sa compatibilité avec la solution et le récipient (voir rubrique 6.6).

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Après ouverture du suremballage : une utilisation immédiate est recommandée.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans le conditionnement extérieur d'origine.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Poche souple de 250, 500 ou 1000 ml en PVC plastifié au DEHP MACOFLEX ou système MACOPERF (avec perfuseur intégré), suremballée d'un film transparent en polypropylène.

Poche souple de 250, 500 ou 1000 ml en polyoléfine (copolymère d'éthylène propylène) MACOFLEX *N*, suremballée d'un film transparent en polypropylène.

Système MACOPERF *N* composé d'une poche de 250, 500 ou 1000 ml en polyoléfine (copolymère d'éthylène propylène) et d'un perfuseur intégré en PVC plastifié au DEHP, suremballé d'un film transparent en polypropylène.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

- Solution à usage unique.
- Ne pas utiliser de solution contenant des particules solides visibles.
- Rejeter toute solution non limpide ou tout récipient défectueux.
- Ne pas utiliser de prise d'air, ne pas connecter en série et purger la ligne de perfusion pour éviter tout risque d'embolie.
- Vérifier l'intégrité du récipient et l'ouverture de l'anneau de suspension.
- Rejeter tout récipient partiellement utilisé.
- Administrer la solution à un débit lent.

Mode d'emploi de la poche (MACOFLEX et MACOFLEX *N*)

- Retirer la poche du suremballage (utiliser immédiatement après ouverture).
- Enlever le protecteur du site de perfusion.
- Connecter le perfuseur à la poche.

Mode d'emploi du système clos MACOPERF

- Retirer le système clos du suremballage (utiliser immédiatement après ouverture).
- Déplacer le régulateur de débit d'environ 1 cm avant de clamper la tubulure.
- Rompre l'ouvre-circuit en pliant franchement la tubulure d'un côté puis de l'autre.
- Remplir la chambre compte-gouttes en pressant sur la poche.
- Déclamper la tubulure et purger la ligne de perfusion.
- Reclamer la tubulure pour connecter au raccord luer de la voie d'accès veineux.
- Contrôler régulièrement le débit durant la perfusion par gravité.

Adjonction de médicaments

Il incombe au médecin de juger de l'incompatibilité d'une médication additive vis-à-vis de la solution de Ringer lactate, en contrôlant un éventuel changement de couleur et / ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.

Lorsqu'un médicament est ajouté à la solution Ringer lactate, le mélange doit être agité soigneusement et administré immédiatement.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MACO PHARMA
RUE LORTHIOIS
59420 MOUVAUX
FRANCE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 369 825-4 : 250 ml en poche souple MACOFLEX (PVC plastifié) suremballé
- 369 826-0 : 500 ml en poche souple MACOFLEX (PVC plastifié) suremballé
- 369 827-7 : 1000 ml en poche souple MACOFLEX (PVC plastifié) suremballé
- 369 828-3 : 250 ml en poche souple MACOFLEX N (polyoléfine) suremballé
- 369 830-8 : 500 ml en poche souple MACOFLEX N (polyoléfine) suremballé
- 369 831-4 : 1000 ml en poche souple MACOFLEX N (polyoléfine) suremballé
- 369 832-0 : 250 ml en système clos MACOPERF suremballé : poche souple (PVC plastifié) + matériel de perfusion (en PVC plastifié au DEHP)
- 369 833-7 : 500 ml en système clos MACOPERF suremballé : poche souple (PVC plastifié) + matériel de perfusion (en PVC plastifié au DEHP)
- 369 834-3 : 1000 ml en système clos MACOPERF suremballé : poche souple (PVC plastifié) + matériel de perfusion (en PVC plastifié au DEHP)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur et poches (250 ml, 500 ml, 1000 ml)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RINGER LACTATE MACOPHARMA, solution pour perfusion

Chlorure de sodium/Chlorure de potassium/Chlorure de calcium dihydraté/Lactate de sodium à 60 %

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chlorure de sodium	6,00 g
Chlorure de potassium.....	0,40 g
Chlorure de calcium dihydraté.....	0,27 g
Lactate de sodium à 60 %	5,16 g

Pour 1000 ml de solution

Composition ionique :

Sodium (Na ⁺) :	131 mmol/l
Potassium (K ⁺) :	5 mmol/l
Calcium (Ca ²⁺):	2 mmol/l
Chlorure (Cl ⁻) :	111 mmol/l
Bicarbonate (sous forme de lactate) :	29 mmol/l
Osmolarité : environ 278 mOsm/l	

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution pour perfusion. Stérile et apyrogène.

Poche MACOFLEX, MACOFLEX N, MACOPERF, MACOPERF N de 250, 500 ou 1000 ml.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Perfusion intraveineuse lente.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans le conditionnement extérieur d'origine.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

MACO PHARMA
RUE LORTHIOIS
59420 MOUVAUX
FRANCE

Exploitant

MACO PHARMA
200 CHAUSSEE FERNAND FOREST
59200 TOURCOING

Fabricant

MACO PRODUCTIONS
RUE LORTHIOIS
59420 MOUVAUX

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Solution à usage unique.

Ne pas utiliser de solution contenant des particules solides visibles.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Sans objet.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

RINGER LACTATE MACOPHARMA, solution pour perfusion

Chlorure de sodium/Chlorure de potassium/Chlorure de calcium dihydraté/Lactate de sodium à 60 %

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que RINGER LACTATE MACOPHARMA, solution pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser RINGER LACTATE MACOPHARMA, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser RINGER LACTATE MACOPHARMA, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RINGER LACTATE MACOPHARMA, solution pour perfusion ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE RINGER LACTATE MACOPHARMA, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

RINGER LACTATE MACOPHARMA est une solution limpide de chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium dihydraté et de lactate de sodium à 60 % dans de l'eau. La solution est conservée dans une poche en plastique scellée.

Les ions sodium, potassium, calcium et chlorure sont importants pour le maintien du bon équilibre hydrique dans et autour des cellules et tissus corporels et interviennent au niveau des signaux nerveux et des contractions musculaires. RINGER LACTATE MACOPHARMA peut être administré pour plusieurs raisons :

- restauration de l'équilibre hydro-électrolytique (sels et eau),
- correction d'une hypotension (diminution de la pression artérielle) ou d'une hypovolémie (diminution du volume du sang),
- traitement de l'acidose métabolique, correspondant à un excès de substances acides dans le sang.

La solution peut être administrée seule ou avec d'autres médicaments concomitants.

RINGER LACTATE MACOPHARMA vous sera administré à l'hôpital par un médecin ou une infirmière.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER RINGER LACTATE MACOPHARMA, solution pour perfusion ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais RINGER LACTATE MACOPHARMA, solution pour perfusion :

- si vous êtes allergique au chlorure de sodium, potassium ou calcium, au lactate de sodium ou à l'un des autres composants.
- si vous présentez une concentration élevée de sodium, potassium, calcium ou chlorures dans le sang. Ces affections peuvent être diagnostiquées par des examens sanguins.
- si vous êtes atteint d'une maladie rénale sévère et que vous urinez très peu ou n'urinez pas du tout.
- si vous avez des antécédents d'insuffisance cardiaque.
- si vous avez une augmentation du volume sanguin ou une rétention hydrique (hyperhydratation, ou excès d'eau dans le corps).
- si vous avez une acidose métabolique sévère ou une acidose lactique, correspondant à un excès de substances acides dans le sang.
- si vous avez une alcalose métabolique, c'est-à-dire que le taux de substances acides dans votre sang est inférieur à la normale.
- si vous avez une maladie hépatique sévère ou si votre organisme ne peut pas dégrader le lactate.
- si vous présentez un gonflement dû à une rétention hydrique.
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque traitée par un médicament digitalique.
- si vous devez prendre d'autres médicaments susceptibles d'augmenter votre taux de potassium dans le sang, tels que les diurétiques.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec RINGER LACTATE MACOPHARMA, solution pour perfusion :

La solution doit être administrée avec précaution si :

- vous souffrez d'une maladie cardiaque, rénale ou hépatique ou d'un gonflement dû à une rétention hydrique.
- vous souffrez d'hypertension.
- vous souffrez d'une affection qui provoque une augmentation du taux de vitamine D.
- vous avez ou avez eu des calculs rénaux.
- vous souffrez d'une affection qui augmente le taux de potassium dans le sang, telle qu'une nécrose tissulaire étendue pouvant survenir en cas de brûlures sévères ou de déshydratation aiguë.
- vous souffrez de prééclampsie.
- vous êtes très jeune ou âgé.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin.

En particulier, informez votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants :

- médicaments digitaliques (pour des pathologies cardiaques). RINGER LACTATE MACOPHARMA ne doit pas vous être administré si vous prenez des médicaments digitaliques.
- médicaments diurétiques : spironolactone, triamtèrene, amiloride, canrénoate de potassium (diurétiques utilisés dans l'insuffisance cardiaque congestive).
- diurétiques thiazidiques.
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension (inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II).
- corticostéroïdes, utilisés pour traiter l'inflammation.
- tacrolimus et ciclosporine (médicaments utilisés pour prévenir le rejet de greffe après transplantation).
- vitamine D.
- salicylés, barbituriques et lithium.
- épinéphrine et certains stimulants : sulfate de dexamphétamine, chlorhydrate de fenfluramine.
- bisphosphonates (pour le traitement des atteintes osseuses et des symptômes de la ménopause).
- antibiotiques appartenant à la famille des tétracyclines et certaines fluoroquinolones.
- carbénoxolone utilisé pour traiter les ulcères.
- pseudoéphédrine, utilisée comme décongestionnant nasal ou des sinus (rhume, rhume des foins, allergies).
- fluorure (utilisé pour prévenir les caries dentaires).

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou si vous allaitez, informez-en votre médecin.

La solution doit être utilisée avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement. Les mères qui allaitent doivent être informées que le calcium passe dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La solution n'a aucun effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER RINGER LACTATE MACOPHARMA, solution pour perfusion ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

La solution vous sera administrée à l'hôpital.

La solution vous sera administrée par perfusion dans une veine, probablement au niveau du bras, par un médecin ou une infirmière. Le volume et le débit de perfusion dépendent de votre âge, votre poids et votre état clinique. Votre médecin déterminera la posologie qui vous est adaptée.

Votre médecin vérifiera votre réponse au traitement en fonction du soulagement de vos symptômes, et il prélèvera probablement des échantillons de sang et d'urine pour les examens de laboratoire.

En cas d'augmentation de la concentration de potassium, son taux sanguin sera attentivement surveillé.

Si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou pulmonaire et si des volumes importants de la solution doivent vous être administrés, une surveillance étroite par votre médecin sera mise en place.

Les concentrations en potassium de RINGER LACTATE MACOPHARMA ne sont pas suffisamment élevées pour traiter une insuffisance sévère de potassium dans le sang.

En cas d'administration de solutions par perfusion à long terme, un apport nutritif approprié vous sera également administré par voie intraveineuse par votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez reçu plus de RINGER LACTATE MACOPHARMA, solution pour perfusion que vous n'auriez dû :

Il est peu probable qu'une quantité excessive de solution vous soit administrée car votre médecin ou votre infirmière vérifiera votre réponse au traitement. En cas de surdosage ou de perfusion trop rapide, les taux de potassium, sodium, calcium et lactate dans le corps peuvent devenir trop élevés. Si vous vous interrogez quant au volume de solution administré ou êtes inquiet des effets indésirables que vous observez, parlez-en à votre médecin ou votre infirmière.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmière.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, RINGER LACTATE MACOPHARMA, solution pour perfusion peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La perfusion doit être immédiatement arrêtée en cas de survenue d'un effet indésirable.

Si la solution vous est administrée à long terme, les effets indésirables suivants peuvent apparaître :

- irritation, gonflement, rougeur et sensibilité au point d'injection. Vous pourrez présenter une inflammation de la veine et des caillots sanguins dans la veine.

Les effets indésirables très fréquents sont :

- symptômes de réaction allergique tels qu'urticaire, rougeur cutanée, rash, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue, symptômes respiratoires tels que congestion nasale, difficulté à respirer, respiration sifflante, toux, éternuements,
- désordres électrolytiques (sels) dans votre corps provoquant des symptômes tels que faiblesse musculaire, gonflement, sensation de picotements dans les mains et les pieds, hypo- ou hypertension, essoufflement, confusion, nausées,
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou d'œdème pulmonaire, vous pourriez présenter une hyperhydratation ou un excès d'eau dans le corps et une insuffisance cardiaque.

Les effets indésirables fréquents sont :

- oppression thoracique,
- douleur thoracique avec accélération ou ralentissement du rythme cardiaque,
- sentiments d'anxiété.

Les effets indésirables peu fréquents sont :

- crises de panique et convulsions, causées par l'augmentation des concentrations de lactate dans le sang.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin.

5. COMMENT CONSERVER RINGER LACTATE MACOPHARMA, solution pour perfusion ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser RINGER LACTATE MACOPHARMA, solution pour perfusion après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

N'utilisez pas la solution si vous remarquez qu'elle n'est pas limpide et que le récipient a été endommagé. Utiliser immédiatement après ouverture du suremballage. Toute solution non utilisée dans la poche doit être éliminée.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Le médecin ou l'infirmière se chargeront d'éliminer ce médicament. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient RINGER LACTATE MACOPHARMA, solution pour perfusion ?

Les substances actives sont :

le chlorure de sodium, le chlorure de potassium, le chlorure de calcium dihydraté et le lactate de sodium à 60 %. Chaque litre de solution contient 6 g de chlorure de sodium, 0,4 g de chlorure de potassium, 0,27 g de chlorure de calcium dihydraté et 5,16 g de lactate de sodium à 60 %.

L'autre composant est :

l'eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que RINGER LACTATE MACOPHARMA, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?

RINGER LACTATE MACOPHARMA, solution pour perfusion se présente sous forme de solution limpide et incolore dans une poche en plastique ou un récipient souple avec perfuseur intégré pour une connexion directe au cathéter. Elle est disponible en poches de 250 ml, 500 ml et 1 000 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MACO PHARMA
RUE LORTHIOIS
59420 MOUVAUX
FRANCE

Exploitant

MACO PHARMA
200 CHAUSSEE FERNAND FOREST
59200 TOURCOING

Fabricant

MACO PRODUCTIONS
RUE LORTHIOIS
59420 MOUVAUX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.