

Prospecto: información para el usuario

KabiPac Ringer Lactato solución para perfusión

Cloruro de sodio/Cloruro de potasio/Cloruro de calcio dihidrato /Lactato de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto:

1. Qué es KabiPac Ringer Lactato y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar KabiPac Ringer Lactato
3. Cómo usar KabiPac Ringer Lactato
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de KabiPac Ringer Lactato
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es KabiPac Ringer Lactato y para qué se utiliza

KabiPac Ringer Lactato es una solución para perfusión intravenosa que proporciona suplemento de sales minerales y agua para hidratación.

KabiPac Ringer Lactato está incluido dentro del grupo de medicamentos intravenosos denominados soluciones para perfusión.

Este medicamento será administrado por vía intravenosa por personal especializado y está indicado en los siguientes casos:

- Cuando exista deshidratación con pérdidas elevadas de sales y agua, como ocurre cuando existen vómitos, diarreas, fístulas o quemaduras graves.
- Cuando los líquidos del cuerpo son demasiado ácidos (acidosis metabólica leve o moderada).
- Cuando se produce una disminución importante en el volumen de sangre, en el caso de hemorragias, quemaduras, shock, etc.
- Durante o después de una operación quirúrgica para evitar que se produzca un descenso en la tensión arterial.
- Como vehículo para administrar otros medicamentos compatibles.

2. Qué necesita saber antes de usar KabiPac Ringer Lactato

No use KabiPac Ringer Lactato

- si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si le han detectado un exceso de líquidos en el cuerpo (hiperhidratación o hipervolemia) y si eso le produce hinchazón (edema)
- si padece de problemas de tensión alta.

- si tiene un exceso de potasio, sodio, calcio o cloro en el cuerpo
- si los líquidos de su cuerpo son demasiado alcalinos (alcalosis metabólica)
- si los líquidos de su cuerpo son excesivamente ácidos (acidosis metabólica grave)
- si le han detectado niveles altos de ácido láctico en sangre.
- si padece de enfermedad grave del riñón o del hígado.
- si padece de alguna enfermedad grave de corazón.
- si está en tratamiento prolongado con esteroides o con una hormona denominada ACTH.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico o enfermero antes de que le administre KabiPac Ringer Lactato si el riñón, el corazón y/o los pulmones no le funcionan correctamente. En estos casos, la administración de grandes volúmenes de esta solución debe realizarse bajo estricto control clínico.

Es recomendable que, durante la administración de esta solución, se le realicen regularmente controles de su estado clínico y análisis tanto de sangre como de orina (electrolitos en sangre y orina, equilibrio ácido-base, hematocrito). Se le deberán realizar controles del potasio en sangre si tiene riesgo de padecer hiperpotasemia (niveles altos de potasio en sangre).

Si presenta alguna de las siguientes enfermedades, este medicamento se le administrará con especial precaución y es probable que se le realicen pruebas adicionales para determinar si puede recibir el medicamento:

- Debido a la presencia de sodio: Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión), fallo cardíaco, edema en los pulmones o en tobillos, pies y piernas, preeclampsia (enfermedad que se produce durante el embarazo o el post-parto que cursa con un aumento de la presión arterial), aldosteronismo (enfermedad asociada a un aumento en la secreción de una hormona llamada aldosterona) o tiene la función renal deteriorada u otras condiciones asociadas con la retención de sodio.
- Debido a la presencia de potasio: Si sufre enfermedades cardíacas u otros problemas que puedan provocar un aumento del potasio en sangre, como la insuficiencia renal o adrenocortical, la deshidratación aguda o la destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados.
- Debido a la presencia de calcio: Si tiene la función renal deteriorada o si tiene o ha tenido piedras en el riñón producidas por una acumulación de calcio o enfermedades asociadas con concentraciones elevadas de vitamina D como la sarcoidosis.
- Debido a la presencia de iones lactato: Si KabiPac Ringer Lactato se administra en grandes cantidades se puede producir una alcalosis metabólica.
- Si presenta insuficiencia grave de potasio. Aunque KabiPac Ringer Lactato tiene una concentración de potasio similar a la del plasma, ésta es insuficiente para producir un efecto beneficioso en estas situaciones.
- Si el hígado no le funciona correctamente, KabiPac Ringer Lactato puede no producir su efecto, ya que el metabolismo del lactato puede estar deteriorado.
- Se le deberá administrar la solución Ringer Lactato con precaución si tiene riesgo de sufrir edema cerebral o hipertensión intracraneal.
- Si está siendo tratado con corticoides, hormona adrenocorticotrófica o medicamentos digitálicos, la administración de KabiPac Ringer Lactato se le deberá realizar con precaución (ver sección Uso de otros medicamentos).
- Si sufre de enfermedad aguda, dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras o enfermedades del sistema nervioso central.
- Si tiene algún tipo de enfermedad del hígado, del corazón o del riñón.
- Si ha sido tratado con un medicamento que aumenta el efecto de la vasopresina (una hormona que regula la retención de agua del cuerpo) porque esto puede aumentar el riesgo de niveles bajos de

sodio en la sangre adquiridos en el hospital (hiponatremia).

Deberá prestarse especial atención en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectadas la función renal, hepática y/o cardíaca.

Debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.

Todos los pacientes deben ser monitoreados de cerca. En los casos donde la regulación normal del contenido de agua de la sangre se altera debido al aumento de la secreción de hormona antidiurética (ADH), la perfusión de líquidos con una baja concentración de cloruro de sodio (fluidos hipotónicos) puede dar como resultado un bajo nivel de sodio en la sangre (hiponatremia). Esto puede provocar dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo, coma, hinchazón del cerebro (edema cerebral) y la muerte; por lo tanto, estos síntomas (encefalopatía hiponatémica sintomática aguda) se consideran una emergencia médica.

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con enfermedades cerebrales como la meningitis, el sangrado cerebral, la contusión cerebral y el edema cerebral tienen un riesgo particular de inflamación del cerebro grave y potencialmente mortal causada por hiponatremia aguda.

Uso de KabiPac Ringer Lactato con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría que tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con KabiPac Ringer Lactato. En este caso puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento de alguno de los medicamentos.

En general, se debe evitar la administración conjunta de la solución Ringer Lactato con cualquier medicamento que presente o pueda presentar toxicidad a nivel renal, ya que puede ocasionar retención de líquidos y de electrolitos.

Es importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos, debido a que éstos pueden interactuar con alguno de los electrolitos presentes en la solución Ringer Lactato:

- Corticoides/esteroides u hormona adrenocorticotrófica
- Carbonato de litio
- Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno) solos o en asociación
- Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA) (captopril, enalapril) o antagonistas de los receptores de angiotensina II (candesartán, telmisartán, eprosartán, irbesartán, losartán, valsartán)
- Tacrolimus y ciclosporina (medicamentos con toxicidad a nivel renal)
- Glucósidos digitálicos cardiotónicos (digoxina, metildigoxina)
- Diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, altizida, mebutizida, bendroflumetiazida) o vitamina D
- Medicamentos de carácter ácido como los salicilatos y/o barbituratos
- Medicamentos alcalinos como los simpaticomiméticos (efedrina, pseudoefedrina) y/o estimulantes (anfetamina, dexanfetamina).
- Medicamentos que conducen a un aumento del efecto vasopresina (ver también la sección "Advertencias y precauciones" más arriba), por ejemplo:
 - Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina (por ejemplo, antipsicóticos, narcóticos)

- Medicamentos que potencian la acción vasopresina (por ejemplo, fármacos antiinflamatorios no esteroideos)
- Medicamentos que actúan como vasopresina, los llamados análogos de vasopresina
- Otros medicamentos que aumentan el riesgo de hiponatremia, incluidos diuréticos en general y antiepilépticos.

Uso de KabiPac Ringer Lactato con alimentos y bebidas

No se conoce interacción con alimentos y bebidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, si cree que puede estar embarazada o si está planeando un embarazo pregunte a su médico o farmacéutico.

Siempre que la administración sea correcta y controlada no deben esperarse efectos adversos durante el embarazo ni durante el periodo de lactancia.

Este medicamento debe administrarse con especial precaución a las mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se combina con oxitocina (una hormona que se puede administrar para inducir el parto y controlar el sangrado) debido al riesgo de hiponatremia.

Conducción y uso de máquinas

KabiPac Ringer Lactato no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar KabiPac Ringer Lactato

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

KabiPac Ringer Lactato le será administrado siempre bajo la supervisión directa de su médico, quien controlará muy de cerca la dosis administrada.

KabiPac Ringer Lactato se administra mediante inyección lenta en una vena (perfusión intravenosa). La velocidad así como la cantidad administrada dependerá de sus necesidades y del trastorno a tratar.

La dosis normal es de 500-2.500 ml/día, a una velocidad de 40-60 gotas/minuto. Su médico le indicará la duración de tratamiento con KabiPac Ringer Lactato.

Uso en niños

A los niños se les administrarán dosis menores, proporcionales a su peso.⁴

SI USA MÁS KABIPAC RINGER LACTATO DEL QUE DEBE

En caso de sobredosis o administración demasiado rápida, podrían aparecer los siguientes síntomas:

- hiperhidratación (edema, hipervolemia), desórdenes en el balance electrolítico y/o inducción de una alcalosis metabólica, especialmente en pacientes con función renal deteriorada. En estos casos, se disminuirá o suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático. Si la función renal está comprometida, puede ser necesaria la diálisis.
- sobrecarga de agua y sodio con riesgo de edema, particularmente cuando hay una excreción renal de sodio defectuosa.

La administración excesiva de sales de potasio puede conducir al desarrollo de hiperpotasemia, especialmente en pacientes con la función renal deteriorada. Los síntomas incluyen sensación de hormigueo, adormecimiento y/o ardor de manos y pies, debilidad muscular, parálisis, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco, parada cardíaca y confusión mental.

La administración excesiva de sales de calcio puede conducir a hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, alteración mental, polidipsia (sed excesiva), poliuria (volumen excesivo de orina), piedras en el riñón y, en casos graves, arritmias cardíacas y coma, así como gusto a calcio, ardor y vasodilatación periférica. La hipercalcemia asintomática leve se resolverá habitualmente interrumpiendo la administración de calcio y con otros medicamentos contribuidores como vitamina D. Si la hipercalcemia es grave, se requiere tratamiento urgente (como ciclos de diuréticos, hemodiálisis, calcitonina, bisfosfonatos, edetato trisódico).

La administración excesiva de lactato sódico puede conducir a hipopotasemia y alcalosis metabólica. Los síntomas pueden incluir cambio de carácter, cansancio, insuficiencia respiratoria, debilidad muscular y latidos irregulares del corazón. Se puede desarrollar, especialmente en pacientes hipocalcémicos, aumento del tono muscular, espasmos musculares y tetania (hiperexcitabilidad neuromuscular). El tratamiento de la alcalosis metabólica asociada con sobredosis de bicarbonato consiste principalmente en la corrección apropiada del equilibrio de fluido y electrolitos.

Cuando la sobredosis se relaciona con la medicación añadida a la solución perfundida, los signos y síntomas de sobreperfusión pueden relacionarse con la naturaleza de la medicación añadida utilizada. En caso de sobredosificación accidental, se debe interrumpir el tratamiento y observar al paciente por si aparecen los síntomas y signos relacionados con el medicamento administrado. Si es necesario, tomar las medidas sintomáticas y de soporte que sean adecuadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, KabiPac Ringer Lactato puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos más comúnmente descritos son la hiperhidratación (edemas) y las alteraciones electrolíticas (principalmente después de la administración de un volumen importante de solución de Lactato de Ringer), así como las reacciones alérgicas.

Los posibles efectos adversos son:

- Alteraciones electrolíticas
- Trombosis venosa (coágulos), flebitis (inflamación de la vena) (asociados a la administración intravenosa)
- Congestión nasal, tos, estornudos, dificultad respiratoria durante la administración de la solución, dolor en el pecho con alteración del ritmo cardíaco
- Reacciones alérgicas como urticaria, erupciones en la piel, enrojecimiento de la piel, picor, hinchazón, acumulación de líquido en los tejidos
- Hiperhidratación (edemas)
- Fiebre, infección en el sitio de la inyección, reacción local o dolor local (asociados a la administración intravenosa).
- Dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo. Esto puede ser causado por un bajo nivel de sodio en la sangre. Cuando los niveles de sodio en la sangre bajan, el agua entra en las células del cerebro y hace que se hinchen. Esto resulta en una mayor presión en el cráneo y causa encefalopatía hiponatémica.

Cuando se utilice la solución Ringer Lactato como vehículo para administrar otros medicamentos, los efectos adversos pueden estar asociados a los medicamentos añadidos a la solución.

En caso de aparición de efectos adversos, deberá interrumpirse la perfusión.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de KabiPac Ringer Lactato

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice KabiPac Ringer Lactato después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente, libre de partículas o el envase está dañado

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de KabiPac Ringer Lactato

- Los principios activos son: lactato de sodio, cloruro de sodio, cloruro de potasio y cloruro de calcio dihidrato. Cada 100 ml de solución contiene 317 mg de lactato de sodio, 600 mg de cloruro de sodio, 40 mg de cloruro de potasio y 27 mg de cloruro de calcio dihidrato (electrolitos: Ca^{2+} 3,7 mEq/l, K^+ 5,4 mEq/l, Na^+ 130,8 mEq/l, Lactato^- 28,3 mEq/l, Cl^- 109,75 mEq/l).
- Los demás componentes son: Ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para el ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

KabiPac Ringer Lactato es una solución para perfusión intravenosa, transparente, incolora y sin partículas visibles, contenida en frascos de polietileno *Kabipac*.

Envase clínico de 10 frascos de 500ml y 1000 ml.

Envase clínico de 20 frascos de 100ml y 250 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España S.A.U.
Marina 16-18
08005 – Barcelona

Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Strasse, 1
D-61346 Bad Homburg
Alemania

Fresenius Kabi España, S.A.U.
Marina, 16-18 - 17
08005 Barcelona – España

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
I - 37063 Isola della Scala - Verona
Italia

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465 157 Santiago de Besteiros
Portugal

Fresenius Kabi Polska Sp. Z.o.o.
Infusion Liquid Plant
P-99-300 Kutno, ul. Sienkiewicza, 25–
Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto Diciembre 2020.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Este medicamento se administra por perfusión.

El contenido de cada frasco es para una sola perfusión. Una vez abierto el envase, la solución debe administrarse inmediatamente y debe desecharse la fracción no utilizada.

La solución debe ser transparente y no contener precipitados. No administrar en caso contrario.

Para administrar la solución y en caso de adición de medicamentos, deberá guardarse la máxima asepsia. Es recomendable desinfectar el tapón de goma antes de perforarlo con el equipo de inyección. Desde un punto

de vista microbiológico, cuando la solución se utilice como vehículo de otros medicamentos, se debe utilizar inmediatamente a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y períodos de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

Se recomienda consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos a la solución Ringer Lactato o de administrar simultáneamente con otros medicamentos. Se recomienda consultar el prospecto de los medicamentos adicionados, así como verificar si

éstos son solubles y estables en solución acuosa al pH de la solución Ringer Lactato (pH 5,5- 7,0).

Cuando se añada medicación compatible, la solución debe administrarse de inmediato.

No se debe utilizar la solución Ringer Lactato como vehículo para medicamentos que contengan iones capaces de provocar la formación de sales insolubles de calcio.

Se recomienda no mezclar o administrar simultáneamente en el mismo equipo de perfusión solución Ringer Lactato con sangre total o con componentes sanguíneos conservados con un anticoagulante que contenga citrato (como CPD), debido a que los iones calcio presentes en esta solución pueden exceder la capacidad quelante del citrato, pudiéndose producir la formación de coágulos. Estos coágulos podrían perfundir directamente a la circulación y provocar una embolia.

Posología

Consejo general:

El balance hídrico, los electrolitos séricos y el equilibrio ácido-base pueden necesitar monitorización antes y durante la administración, con especial atención al sodio sérico en pacientes con un aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes co-medicados con fármacos agonistas de vasopresina, debido al riesgo de hiponatremia adquirida en el hospital. La monitorización del sodio sérico es particularmente importante para los fluidos fisiológicamente hipotónicos.

Población pediátrica

La dosis y la velocidad de perfusión deben ser determinadas por un médico experto en fluidoterapia pediátrica intravenosa.