

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ringer Lactato PHYSAN, solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contienen:

| | |
|------------------------------------|--------|
| Cloruro de sodio | 600 mg |
| Cloruro de potasio | 40 mg |
| Cloruro de calcio (como dihidrato) | 27 mg |
| Lactato de sodio | 329 mg |

La osmolaridad calculada de la solución es de 280 mosm/l.

El pH entre 5,0-7,0.

La composición electrolítica teórica es:

| | mmol/l | meq/l |
|----------|--------|-------|
| Sodio | 132 | 132 |
| Potasio | 5,4 | 5,4 |
| Calcio | 1,85 | 3,70 |
| Cloruros | 112 | 112 |
| Lactato | 29 | 29 |

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Ringer lactato PHYSAN está indicado para:

- Reposición hidroelectrolítica del líquido extracelular, como en estados de deshidratación con pérdida de electrolitos o en intervenciones quirúrgicas.
- Reposición del volumen plasmático a corto plazo en estados de shock hipovolémico (hemorragias, quemaduras y otros problemas que provoquen pérdidas del volumen circulatorio) o hipotensión.
- Estados de acidosis metabólica leve o moderada (excepto acidosis láctica).
- Vehículo para la administración de medicamentos compatibles.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Las dosis pueden variarse según criterio médico.

La cantidad de solución necesaria para restaurar el volumen de sangre normal es de 3-4 veces el volumen de sangre perdido.

Dosis diaria recomendada:

- adultos: 500-3000 ml/día
- niños: 0-10 kg peso corporal: 100 ml/kg/día
10-20 kg peso corporal: 1000 ml + 50 ml por cada kg >10 kg/día
>20 kg peso corporal: 1500 ml + 20 ml por cada kg >20 kg/día

Velocidad de perfusión:

Deberá ajustarse a la necesidad clínica del paciente en función de la edad, peso, condición clínica, del balance de líquidos, de electrolitos y del equilibrio ácido-base

Cuando la solución se utilice como vehículo para la administración de otros medicamentos, la dosis y la velocidad de perfusión vendrán definidos por la naturaleza y régimen posológico del medicamento prescrito.

Se tendrá que vigilar el balance hídrico, los electrolitos séricos y el equilibrio ácido-base antes y durante la administración, con especial atención al sodio sérico en pacientes que presenten un aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes que reciban medicación concomitante con agonistas de la vasopresina debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante con las soluciones hipotónicas.

Tonicidad de Ringer Lactato PHYSAN: isotónico

La velocidad de perfusión y el volumen perfundido dependen de la edad, el peso y el cuadro clínico (p. ej., quemaduras, cirugía, lesión en la cabeza, infecciones); el médico responsable, con experiencia en tratamientos pediátricos con soluciones para perfusión intravenosa, debe decidir sobre la necesidad de tratamiento concomitante (ver las secciones 4.4 y 4.8).

Forma de administración

Ringer Lactato PHYSAN, se administrará por vía intravenosa.

4.3. Contraindicaciones

Esta solución está contraindicada en pacientes que presenten:

- hiperhidratación extracelular o hipervolemia
- insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria)
- fallo cardíaco no compensado
- hiperpotasemia
- hipernatremia
- hipercalcemia
- hipercloremia
- alcalosis metabólica
- acidosis metabólica grave

- acidosis láctica
- insuficiencia hepatocelular grave o metabolismo de lactatos deteriorado
- edema general o cirrosis ascítica

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- La perfusión de grandes volúmenes debe realizarse bajo monitorización específica en pacientes con la función cardíaca, renal o pulmonar comprometida
- Debe monitorizarse el estado clínico del paciente y los parámetros de laboratorio (electrolitos en sangre y orina, equilibrio ácido-base, hematocrito) durante el uso de esta solución. El nivel de potasio plasmático del paciente debe monitorizarse de forma particularmente cuidadosa en pacientes con riesgo de hiperpotasemia.
- Las soluciones que contienen cloruro sódico deben ser administradas cuidadosamente a pacientes con hipertensión, fallo cardíaco, edema periférico o pulmonar, función renal deteriorada, preeclampsia, aldosteronismo u otras condiciones asociadas con la retención de sodio.
- Las soluciones que contienen sales de potasio deben administrarse con precaución a pacientes con enfermedades cardíacas o condiciones que predispongan a la hiperpotasemia, tales como la insuficiencia renal o adrenocortical, deshidratación aguda o destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados.
- Aunque Ringer Lactato PHYSAN tiene una concentración de potasio similar a la concentración en plasma, ésta es insuficiente para producir un efecto beneficioso en caso de insuficiencia grave de potasio y por lo tanto no debe ser usada para este propósito.
- Las soluciones que contienen sales de calcio deben administrarse con precaución a pacientes con función renal deteriorada o enfermedades asociadas con concentraciones elevadas de vitamina D como sarcoidosis. Se debe evitar en pacientes con cálculos renales cálcicos o un historial de cálculos renales.
- La perfusión de Ringer Lactato puede causar alcalosis metabólica debido a la presencia de iones lactato.
- La solución Ringer Lactato puede no producir su acción alcalinizante en pacientes con insuficiencia hepática ya que el metabolismo de lactato puede estar deteriorado.
- Deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectada la función renal, hepática o cardíaca.
- La administración de solución Ringer Lactato debe realizarse con precaución en pacientes con riesgo de edema cerebral o de hipertensión intracraneal.
- La solución Ringer Lactato debe ser administrada con precaución en pacientes tratados con corticoides/esteroides o ACTH, así como en aquéllos sometidos a una terapia con digitálicos (ver 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).
- La perfusión de volúmenes grandes precisará una vigilancia especial en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar y en pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (incluido SIADH), debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver más adelante).

-Hiponatremia

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC), los pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón y los pacientes expuestos a agonistas de la vasopresina (ver sección 4.5) tienen un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la infusión de soluciones hipotónicas.

La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con distensibilidad cerebral reducida (p. ej., en caso de meningitis, hemorragia intracraneal, contusión cerebral y edema cerebral) tienen un riesgo especial de edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

- Si se administra vía vena periférica, debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En general, cualquier fármaco potencialmente nefrotóxico puede ocasionar alteraciones hidroelectrolíticas, por lo que la administración conjunta con soluciones electrolíticas como es el caso de la solución Ringer Lactato debe ser evitada.

Interacciones relacionadas con la presencia de sodio

- Corticoides/esteroides o ACTH, los cuales están asociados con la retención de agua y sodio.
- Carbonato de litio, puesto que la administración de cloruro sódico acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de éste.

Interacciones relacionadas con la presencia de potasio

- Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno) solos o en asociación.
- Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA) (captopril, enalapril) y, por extrapolación, los antagonistas de los receptores de angiotensina II (candesartán, telmisartán, eprosartán, irbesartán, losartán, valsartán).
- Tacrolimus, ciclosporina (fármacos nefrotóxicos) debido al riesgo que existe de provocar una hiperpotasemia potencialmente mortal.

Interacciones relacionadas con la presencia de calcio

- Glucósidos digitálicos cardiotónicos (digoxina, metildigoxina), ya que los efectos de estos fármacos pueden verse potenciados por un incremento de los niveles sanguíneos de calcio, pudiendo dar lugar a una arritmia cardíaca seria o mortal por intoxicación digitálica.
- Diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, altizida, mebutizida, bendroflumetiazida) o vitamina D, ambos hipercalcemiantes, ya que existe riesgo de hipercalcemia cuando se administran con calcio.

Interacciones relacionadas con la presencia de lactato

- Fármacos acídicos como los salicilatos y barbituratos, cuyo aclaramiento renal se incrementa debido a la alcalinización de la orina que provoca el bicarbonato resultante del metabolismo del lactato.

- Fármacos alcalinos como los simpaticomiméticos (efedrina, pseudoefedrina) y estimulantes (anfetamina, dexanfetamina), los cuales prolongarán su vida media por disminución de su aclaramiento renal, pudiendo provocar toxicidad.

- Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina

Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos y aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras recibir un tratamiento insuficientemente equilibrado con soluciones para perfusión i.v. (ver las secciones 4.2, 4.4 y 4.8).

- Los medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina son, entre otros, los siguientes: clorpropamida, clofibrato, carbamacepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos

- Los medicamentos que potencian la acción de la vasopresina son, entre otros, los siguientes: clorpropamida, AINE, ciclofosfamida

- Los análogos de la vasopresina son, entre otros, los siguientes: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina

Otros medicamentos que se sabe que aumentan el riesgo de hiponatremia son los diuréticos en general y antiepilépticos como la oxcarbacepina

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Ringer Lactato Physan debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto y se precisará una vigilancia especial del sodio sérico en el caso de que se administre en combinación con oxitocina (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

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

Los datos de numerosos embarazos expuestos, que constan en la literatura científica, indican que la perfusión materna de una solución Ringer Lactato durante el embarazo no provoca reacciones adversas en la salud del feto o del recién nacido. Tampoco existen evidencias que indiquen que la administración materna de esta solución durante el período de lactancia sea perjudicial para el lactante.

Cuando se añade una medicación, se debe considerar separadamente la naturaleza del medicamento y el uso durante el embarazo y la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existe ningún indicio de que Ringer Lactato PHYSAN pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Tras la administración de un volumen importante de solución Ringer Lactato, puede haber riesgo de hiperhidratación (fundamentalmente edemas) y de alteraciones electrolíticas.

Se han notificado reacciones alérgicas o síntomas anafilácticos/anafilactoides como urticaria localizada o generalizada, exantema y eritema cutáneo y comezón/prurito, tumefacción cutánea,

edema periorbitario, facial o laríngeo (edema de Quincke), disnea, dolor torácico con taquicardia o bradicardia, congestión nasal, tos y estornudos, broncoespasmo o dificultad respiratoria, hiponatremia hospitalaria*, encefalopatía hiponatrémica aguda* durante la administración de solución Ringer Lactato.

Se pueden producir reacciones adversas asociadas con la técnica de administración, incluyendo fiebre, infección en el sitio de la inyección, reacción o dolor local, trombosis venosa o flebitis.

Las reacciones adversas pueden estar asociadas a los medicamentos añadidos a la solución.

En caso de reacciones adversas, debe interrumpirse la perfusión.

*La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatrémica aguda, frecuencia no conocida (ver las secciones 4.2, 4.4, 4.5).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

La sobredosis puede causar hiperhidratación (edema, hipervolemia), desórdenes en el balance electrolítico e inducción de un metabolismo alcalótico. En estos casos se recomienda interrumpir la administración o disminuir la velocidad de la misma y recurrir al tratamiento sintomático. Si la función renal está comprometida puede ser necesaria la diálisis.

La sobredosis o administración demasiado rápida puede dar lugar a una sobrecarga de agua y sodio con riesgo de edema, particularmente cuando hay una excreción renal de sodio defectuosa.

La administración excesiva de potasio puede conducir al desarrollo de hiperpotasemia, especialmente en pacientes con la función renal deteriorada. Los síntomas incluyen parestesia de las extremidades, 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, poliuria, nefrocalcinosis, cálculo renal y, en casos graves, arritmias cardíacas y coma. La inyección intravenosa muy rápida de sales de calcio puede provocar muchos de los síntomas de hipercalcemia, 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, especialmente en pacientes con función renal deteriorada. Los síntomas pueden incluir cambio de carácter, cansancio, insuficiencia respiratoria, debilidad muscular y latidos irregulares del corazón. Se pueden desarrollar, especialmente en pacientes hipocalcémicos, hipertonicidad muscular, espasmos musculares y tetania. El tratamiento de la alcalosis metabólica asociada con

sobredosis de bicarbonato consiste principalmente en la corrección apropiada del equilibrio de fluido y electrolitos. Puede ser especialmente importante el reemplazo de calcio, cloruro y potasio.

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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Este producto pertenece al grupo farmacoterapéutico: B05B B01: Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico – Electrolitos.

Ringer Lactato PHYSAN es una solución isotónica de electrolitos con una composición cualitativa y cuantitativa muy similar a la composición electrolítica del líquido extracelular. Se trata de una solución fisiológica modificada en la que parte de los iones sodio son sustituidos por iones calcio y potasio, y parte de los iones cloruro por lactato.

La solución Ringer Lactato proporciona agua y los tres cationes de mayor importancia en el organismo (sodio, potasio y calcio). La presencia de lactato proporciona un efecto alcalinizante a la solución, por lo que también está indicada en el tratamiento de la acidosis leve o moderada. El ion lactato sufre metabolización hepática, transformándose en bicarbonato y aumentando así la capacidad tampón del líquido extracelular, condición indispensable en situaciones de acidosis metabólica.

La indicación terapéutica principal es la expansión del compartimiento extracelular (fluido intersticial y plasma), reponiendo los líquidos y corrigiendo los desequilibrios electrolíticos. Asimismo, también puede utilizarse como líquido de reposición inicial del volumen intravascular en estados de shock hipovolémico, debido a la capacidad de mejorar transitoriamente la función cardiovascular.

Cuando se añade medicación a la solución Ringer Lactato, la farmacodinamia de la solución en general dependerá de la naturaleza del medicamento utilizado.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Dada la administración intravenosa de la solución Ringer Lactato, no se producirá proceso de absorción.

La solución, una vez administrada, se distribuirá por el compartimiento extracelular (un 25% en el espacio intravascular y un 75% en el intersticial), provocando un aumento de volumen del mismo. Puesto que la solución Ringer Lactato es isotónica, la administración de esta solución no producirá cambio en la presión osmótica del líquido extracelular, por lo que no habrá paso de agua al compartimiento intracelular y los iones no penetrarán prácticamente en la célula.

De todos los componentes de la solución Ringer Lactato, el lactato es el único que sufre un proceso de metabolismo celular. El lactato que se utiliza en la fabricación de la especialidad se

encuentra en su forma fisiológica (l-lactato), isómero que, a diferencia del d-lactato, puede ser utilizado inmediatamente por el organismo humano. De esta manera se evitan los efectos tóxicos potenciales asociados con la presencia del isómero d-lactato en la solución.

El lactato se metaboliza principalmente en el hígado. Este ion, una vez transportado al interior de la célula puede ser oxidado completamente hasta dióxido de carbono, con la consiguiente formación de agua y obtención de energía (vía oxidativa), o bien puede entrar en la vía de la gluconeogénesis para sintetizar glucosa. Por ambos procesos, se genera bicarbonato.

La eliminación de agua y de los diferentes iones que conforman la solución Ringer Lactato tiene lugar principalmente a nivel renal, siendo eliminado el resto a través de la piel, de los pulmones y del aparato digestivo.

Cuando se añade medicación a la solución Ringer Lactato, la farmacocinética de la solución en general dependerá de la naturaleza del medicamento utilizado.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Aunque no han sido realizados estudios preclínicos con la solución Ringer Lactato PHYSAN, la seguridad de las soluciones Ringer Lactato está suficientemente reconocida en el campo de la fluidoterapia a nivel mundial gracias a la amplia experiencia existente con relación al uso de esta solución como restauradora del equilibrio hidroelectrolítico, no habiéndose hallado evidencias de efectos mutagénicos ni carcinogénicos.

La seguridad de los medicamentos añadidos debe considerarse de forma separada.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Como en todas las soluciones parenterales, antes de la adición de medicamentos se debe comprobar la compatibilidad de los medicamentos añadidos con la solución. Debe consultarse el prospecto de los medicamentos añadidos.

No debe usarse esta solución como vehículo para otros medicamentos que contengan iones que puedan provocar la formación de sales insolubles de calcio.

Antes de añadir un medicamento, verificar si es soluble y estable en agua al pH de la solución Ringer Lactato (pH 5,0-7,0).

Cuando se añada medicación compatible a Ringer Lactato PHYSAN, la solución debe administrarse de inmediato.

Por otro lado, 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.

6.3. Periodo de validez

El periodo de validez es de 3 años para los envases: frasco de vidrio Tipo II, botellas y bolsas de polipropileno.

El periodo de validez es de 2 años en el envase de bolsa de PVC.

Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente (véase sección 6.6.).

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se requieren condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ringer Lactato PHYSAN se presenta en frasco de vidrio Tipo II, botella de Polipropileno (PP), bolsa de polipropileno (PP) y bolsa de cloruro de polivinilo (PVC) disponiéndose de las siguientes presentaciones:

1 frasco de 250 ml

1 botella (PP) de 250 ml

1 bolsa (PP y PVC) de 250 ml

1 frasco de 500 ml

1 botella (PP) de 500 ml

1 bolsa (PP y PVC) de 500 ml

también en la presentación de Envase Clínico:

24 frascos de 250 ml

24 botellas (PP) de 250 ml

30 bolsas (PP y PVC) de 250 ml

10 frascos de 500 ml

10 botellas (PP) de 500 ml

20 bolsas (PP y PVC) de 500 ml

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ringer Lactato PHYSAN se administrará por perfusión.

El contenido de cada envase de Ringer Lactato PHYSAN 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. 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.

Antes de adicionar medicamentos a la solución Ringer Lactato o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades (véase sección 6.2.).

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LAPHYSAN, S.A.U.

Anabel Segura, 11 Edificio B, Planta Baja, Puerta 3, Oficina 3
28108 Alcobendas – Madrid, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro AEMPS 67843

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Mayo 2006.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019