

LACTATO DE RINGER Solución Inyectable

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

- Conserve este inserto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 5.

Contenido del inserto:

1. Composición
2. Qué es Lactato de Ringer Solución inyectable y para qué se utiliza
3. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lactato de Ringer Solución inyectable
4. Cómo usar Lactato de Ringer Solución inyectable
5. Posibles efectos adversos
6. Conservación de Lactato de Ringer Solución inyectable
7. INSTRUCCIONES DE USO PARA ENVASE ECOFLAC

1. COMPOSICIÓN:

Cada 100 mL contiene:	
Cloruro de Sodio	600,0 mg
Cloruro de Potasio	30,0 mg
Cloruro de Calcio Dihidratado	20,0 mg
Lactato de Sodio	310,0 mg
Agua para Inyección c.s.p.	
Contenido Electrolítico:	
Sodio	130 mEq/L
Potasio	4 mEq/L
Calcio	2,7 mEq/L
Cloruro	109 mEq/L
Lactato	27,7 mEq/L
Osmolaridad	273 mOsmol/L
Contenido calórico (Kcal/L)	9 Kcal/L

2. Qué es Lactato de Ringer Solución inyectable y para qué se utiliza

Lactato de Ringer Solución Inyectable, tiene valor como una fuente de agua y electrolitos. Es capaz de inducir diuresis dependiendo de la condición clínica del paciente.

Lactato de Ringer Solución Inyectable, produce un efecto de alcalinización metabólica. Los iones Lactato son metabolizados en última instancia a dióxido de carbono y agua, lo que requiere consumo de cationes de hidrógeno.

Está indicado como:

- Fuente de agua y electrolitos o como agente alcalinizante.

3. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lactato de Ringer Solución inyectable

Lactato de Ringer Solución Inyectable, está contraindicado en:

- Recién nacidos (≤ 28 días de edad) que reciben tratamiento de manera simultánea con ceftriaxona, aún si se utilizan líneas de infusión separadas para evitar el riesgo mortal de precipitación de las sales ceftriaxona y calcio en el torrente sanguíneo del recién nacido.
- Pacientes mayores de 28 días, incluidos adultos, no se debe administrar ceftriaxona simultáneamente con soluciones intravenosas que contengan calcio, como la inyección de Lactato de Ringer, a través de la misma vía de infusión (p. ej., mediante un conector en Y). Si se utiliza la misma vía de infusión para la administración secuencial, esta debe enjuagarse completamente entre infusiones con un líquido compatible.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al lactato de sodio (ver advertencias)

Advertencias

Contenido de potasio

La concentración de potasio en Lactato de Ringer Solución inyectable es similar a la concentración plasmática; sin embargo, es insuficiente para producir un efecto beneficioso en caso de deficiencia grave de potasio. Lactato de Ringer Solución inyectable no se recomienda para el tratamiento de la hipopotasemia grave.

Lactato de Ringer Solución inyectable no está indicada para el tratamiento de la acidosis láctica ni la acidosis metabólica grave

Reacciones de hipersensibilidad

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia, con Lactato de Ringer Solución Inyectable. Suspenda la infusión inmediatamente si aparecen signos o síntomas de una reacción de hipersensibilidad. Se deben instaurar las medidas terapéuticas adecuadas según la indicación clínica.

Desequilibrio de electrolito

Hiponatremia

Lactato de Ringer Solución Inyectable, puede causar hiponatremia. La hiponatremia puede provocar encefalopatía hiponatémica aguda caracterizada por dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral corren un riesgo particular de sufrir lesiones cerebrales graves, irreversibles y potencialmente mortales.

El riesgo de sufrir de hiponatremia intrahospitalaria aumenta en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar, y en pacientes con liberación de vasopresina no osmótica (incluido el síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH) tratados con volúmenes altos de Lactato de Ringer Solución Inyectable.

Además, el riesgo de hiponatremia aumenta en pacientes pediátricos, pacientes geriátricos, pacientes posoperatorios, aquellos con polidipsia psicógena y en pacientes tratados con medicamentos que aumentan el riesgo de hiponatremia (como diuréticos, ciertos antiepilépticos y psicotrópicos). (Ver Uso de Lactato de Ringer Solución Inyectable con otros medicamentos).

Entre los pacientes con mayor riesgo de desarrollar complicaciones de hiponatremia, como encefalopatía hiponatémica, si incluyen los pacientes pediátricos, mujeres (en particular, mujeres premenopáusicas), pacientes con hipoxemia y pacientes con enfermedad subyacente del sistema nervioso central. Evite el uso Lactato de Ringer Solución Inyectable en pacientes con o en riesgo de hiponatremia. Si su uso es inevitable, controle las concentraciones séricas de sodio.

Una corrección rápida de la hiponatremia es potencialmente peligrosa con riesgo de complicaciones neurológicas graves. Las adaptaciones neuronales que reducen el riesgo de edema cerebral hacen que el cerebro sea vulnerable a las lesiones tras la hiponatremia crónica rápidamente corregida, lo que se conoce como el síndrome de desmielinización osmótica (SDO). Para evitar complicaciones, controle las concentraciones séricas de sodio y cloruro, el estado de líquidos, el equilibrio de ácido-base, y los signos de complicaciones neurológicas.

Sobrecarga hídrica

Dependiendo del volumen y de la velocidad de la infusión, la administración intravenosa de Lactato de Ringer Solución Inyectable puede causar alteraciones electrolíticas, como sobrehidratación y estados congestionados que incluyen congestión pulmonar y edema.

Evite el uso de Lactato de Ringer Solución Inyectable en pacientes con, o en riesgo de, sobrecarga hídrica y/o de soluto. Si su uso es inevitable, controle el equilibrio de líquidos, las concentraciones electrolíticas y el equilibrio ácido-base, cuando sea necesario y especialmente durante el uso prolongado.

Hiperpotasemia

Las soluciones que contienen potasio, incluida Lactato de Ringer Solución Inyectable, puede aumentar el riesgo de hiperpotasemia.

Entre los pacientes con mayor riesgo de desarrollar hiperpotasemia se incluyen aquellos:

- Con condiciones que predispongan la hiperpotasemia y/o asociados con mayor sensibilidad al potasio, como los pacientes con insuficiencia renal grave, deshidratación aguda, heridas o grandes quemaduras en la piel, ciertos trastornos cardíacos como insuficiencia cardíaca congestiva
- Tratados al mismo tiempo o recientemente con agentes o productos que causan o aumentan el riesgo de hiperpotasemia (Ver Uso de Lactato de Ringer Solución Inyectable con otros medicamentos).

Evite el uso de Lactato de Ringer Solución Inyectable en pacientes con, o en riesgo de, hiperpotasemia. Si su uso es inevitable, controle las concentraciones séricas de potasio.

Alcalosis

Dado que el lactato se metaboliza en bicarbonato, la administración de Lactato de Ringer Solución Inyectable puede provocar o empeorar la alcalosis metabólica. Evite la administración de Lactato de Ringer Solución Inyectable en pacientes con alcalosis o con riesgo de padecerla.

Precauciones:

Pacientes con insuficiencia renal grave

En pacientes con, o en riesgo de, insuficiencia renal grave puede causar hiperpotasemia y/o sobrecarga hídrica (vea ADVERTENCIAS).

Evite el uso en pacientes con insuficiencia renal grave o afecciones que puedan causar retención de sodio y/o potasio, sobrecarga hídrica o edema.

Si su uso es inevitable, controle los pacientes con insuficiencia renal grave para detectar la aparición de estas reacciones adversas.

Hiperlactatemia

Debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave, ya que el metabolismo del lactato puede verse afectado. Además, Lactato de Ringer Solución Inyectable podría no tener su efecto alcalinizante en pacientes con insuficiencia hepática grave, ya que el metabolismo del lactato puede verse afectado. Considérelo al monitorear los niveles séricos de lactato.

Hipercalemia

Lactato de Ringer Solución Inyectable contiene sales de calcio y puede causar hipercalemia.

Evite la administración de Lactato de Ringer Solución Inyectable en pacientes con hipercalemia o condiciones que predispongan a la hipercalemia; y en pacientes con cálculos renales de calcio o antecedentes de dichos cálculos.

Hiper glucemia

La administración de soluciones que contienen lactato debe realizarse con precaución en pacientes con intolerancia a la glucosa y diabetes mellitus, ya que puede producir hiperglucemia.

Uso pediátrico

La seguridad y la eficacia de Lactato de Ringer Solución Inyectable en pacientes pediátricos no se han establecido mediante ensayos adecuados y bien controlados; sin embargo, en la literatura médica se hace referencia al uso de soluciones de electrolitos en la población pediátrica.

Las advertencias, precauciones y reacciones adversas identificadas deben observarse en la población pediátrica.

La administración de una solución intravenosa que contenga lactato a los lactantes debe tener en cuenta que la capacidad metabólica del hígado aún madura durante los primeros meses de vida, lo que también afecta a la biotransformación del lactato.

Los pacientes pediátricos tienen un mayor riesgo de desarrollar hiponatremia, así como de desarrollar encefalopatía como complicación de la hiponatremia (ver ADVERTENCIAS)

Uso geriátrico

Los pacientes geriátricos tienen mayor riesgo de desarrollar desequilibrios electrolíticos. Se conoce que Lactato de Ringer Solución Inyectable se excreta sustancialmente por el riñón, siendo mayor el riesgo de reacciones tóxicas a este medicamento en pacientes con función renal afectada. Por lo tanto, se debe seleccionar cuidadosamente la dosis para un paciente de edad avanzada; por lo general,

Negro

Dimensiones: 148,5 x 210 mm

0643/1081120105005/0625

empezando por la dosis más baja del rango de dosificación, en función de una función hepática, renal o cardíaca disminuida más frecuente y a una enfermedad concomitante u otra terapia simultánea. Considere controlar la función renal en pacientes de edad avanzada.

Uso de Lactato de Ringer Solución Inyectable con otros medicamentos

Ceftriaxona: Para conocer la información sobre la interacción con ceftriaxona, vea CONTRAINDICACIONES

Otros medicamentos que aumentan el riesgo de hiponatremia: La administración de Lactato de Ringer Solución Inyectable en pacientes tratados simultáneamente con medicamentos que están relacionados con hiponatremia puede aumentar el riesgo de desarrollar hiponatremia.

Evite el uso de Lactato de Ringer Solución Inyectable en pacientes que reciben productos, como diuréticos, y ciertos antiepilépticos y psicotrópicos. Los medicamentos que aumentan el efecto de la vasopresina reducen excreción renal de agua libre de electrolito y también puede aumentar el riesgo de hiponatremia después del tratamiento con los líquidos por vía intravenosa. Si su uso es inevitable, controle las concentraciones séricas de sodio.

Otros productos que afectan el balance hídrico y electrolítico: La administración de Lactato de Ringer Solución Inyectable en pacientes tratados simultáneamente con medicamentos que están relacionados con retención de sodio y líquidos puede aumentar el riesgo de hipernatremia y sobrecarga de volumen. Evite el uso de Lactato de Ringer Solución Inyectable en pacientes que reciben dichos productos, como corticosteroides o corticotropinas. Si su uso es inevitable, controle los electrolitos séricos, el equilibrio de líquidos y el equilibrio de ácido-base.

Medicamentos con eliminación renal pH-dependiente

Debido a la acción alcalinizante del lactato (formación de bicarbonato), Lactato de Ringer Solución Inyectable puede interferir con la eliminación de medicamentos con eliminación renal pH-dependiente.

- Puede aumentar el aclaramiento renal de medicamentos ácidos, como salicilatos y barbitúricos. Evite el uso de Lactato de Ringer Solución Inyectable en pacientes que reciben medicamentos ácidos.
- Puede disminuir el aclaramiento renal de medicamentos alcalinos, como simpaticomiméticos (por ejemplo, efedrina, pseudoefedrina) y sulfato de dextroanfetamina (dextroanfetamina).

Evite el uso de Lactato de Ringer Solución Inyectable en pacientes que reciben simpaticomiméticos y dextroanfetamina.

Litio

El aclaramiento renal de sodio y litio puede aumentar durante la administración de Lactato de Ringer Solución Inyectable y dar como resultado una disminución de las concentraciones de litio.

Evite el uso de Lactato de Ringer Solución Inyectable en pacientes que reciben litio. Si no se puede evitar el uso, controle las concentraciones séricas de litio durante el uso concomitante.

Otros productos que causan hipotensión: La administración de Lactato de Ringer Solución Inyectable en pacientes tratados simultáneamente o recientemente con productos que están relacionados con la hipotensión aumenta el riesgo de hipotensión grave y potencialmente mortal, en particular en presencia de otros factores de riesgo para la hipotensión.

Evite el uso de Lactato de Ringer Solución Inyectable en pacientes que reciben dichos productos (por ejemplo, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), antagonistas de los receptores de angiotensina II o los inmunosupresores ciclosporina y tacrolimus). Si su uso es inevitable, controle las concentraciones séricas de potasio.

Digoxina: La administración de calcio puede aumentar los efectos de los digitalícos y causar arritmia cardíaca grave o fatal. En pacientes tratados con digoxina, considere reducir el volumen y/o la velocidad de la administración.

Otros medicamentos que aumentan el riesgo de hipercalcemia: Evite Lactato de Ringer Solución Inyectable en pacientes tratados con diuréticos tiazídicos o vitamina D, ya que estos pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia.

Embarazo y lactancia

Efectos teratogénicos

No se han realizado estudios de reproducción animal con Lactato de Ringer Solución Inyectable. Tampoco se sabe si Lactato de Ringer Solución Inyectable, puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad de reproducción. Lactato de Ringer Solución Inyectable, debe administrarse a una mujer embarazada solo si es claramente necesario. Para reacciones de hipersensibilidad durante el embarazo, consulte las ADVERTENCIAS.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

Estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial cancerígeno o estudios para evaluar el potencial mutagénico no se han realizado con Lactato de Ringer Solución Inyectable.

No se han realizado estudios para evaluar el posible deterioro de la fertilidad.

Trabajo de parto y parto

No se han realizado estudios para evaluar los efectos Lactato de Ringer Solución Inyectable en el trabajo de parto y el parto. Se debe tener precaución al administrar este medicamento durante el trabajo de parto y el parto.

Lactancia

No se sabe si este fármaco se excreta en la leche humana. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administra Lactato de Ringer Solución Inyectable a una madre lactante.

Incompatibilidades

Los aditivos pueden ser incompatibles.

Evalúe todas las adiciones al envase de plástico para determinar la compatibilidad y la estabilidad de la preparación resultante. Consulte con un farmacéutico, si fuera posible.

Se sabe que la ceftriaxona es incompatible con Lactato de Ringer Solución Inyectable debido a la formación de precipitados. No debe mezclarse con Lactato de Ringer Solución Inyectable. Si, a juicio del médico, se considera conveniente añadir aditivos, utilice una técnica aséptica. Mezcle bien una vez añadidos los aditivos. Tras la adición, si observa decoloración o la aparición de precipitados, complejos insolubles o cristales, no lo utilice. No almacene soluciones que contengan aditivos. Utilice el contenido inmediatamente después de abrir el envase. Deseche la porción no utilizada.

- No administre Lactato de Ringer Solución Inyectable simultáneamente con sangre anticoagulada/ preservada con citrato a través del mismo set de administración ya que es posible una coagulación precipitada por el contenido de calcio en el Lactato de Ringer Solución Inyectable.

4. Cómo usar Lactato de Ringer Solución Inyectable

La elección del producto, la dosis, el volumen, la velocidad y la duración de la administración depende de la edad, el peso y la condición clínica del paciente y de la terapia concomitante. Dicha administración debe ser determinada por un médico con experiencia en la terapia de fluidos por vía intravenosa.

Si usa más Lactato de Ringer Solución Inyectable del que debe

La administración excesiva de Lactato de Ringer Solución Inyectable puede causar:

- hipotensión y hipernatremia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal grave.
- alcalosis metabólica con o sin hipopotasemia.
- pérdida de bicarbonato con efecto acidificante.
- hipercalcemia
- sobrecarga de líquidos (que puede provocar edema pulmonar y/o periférico). Ver ADVERTENCIAS y EFECTOS ADVERSOS.

Al evaluar una sobredosis, también se debe considerar cualquier aditivo en la solución. Los efectos de una sobredosis pueden requerir atención y tratamiento médico inmediato. Las acciones de intervención incluyen la suspensión de la administración de Lactato de Ringer Solución Inyectable, la reducción de la dosis y otras medidas según lo indicado por el grupo clínico específico (por ejemplo, control del equilibrio de líquidos, concentraciones de electrolitos y equilibrio ácido base).

5. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se identificaron las siguientes reacciones adversas relacionadas con el uso de Lactato de Ringer Solución Inyectable en los ensayos clínicos o en los informes posteriores a la comercialización.

Debido a que las reacciones posteriores a la comercialización se informaron de manera voluntaria a partir de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar su frecuencia de manera confiable ni establecer una relación causal con la exposición al medicamento.

Hipersensibilidad y reacciones a la infusión: angioedema, dolor torácico, malestar torácico, disminución de la frecuencia cardíaca, taquicardia, disminución de la presión arterial, dificultad respiratoria, broncoespasmo, disnea, tos, urticaria, erupción cutánea, prurito, eritema, sofocos, irritación de garganta, parestias, hipostesia oral, disgeusia, náuseas, ansiedad, fiebre, dolor de cabeza, edema laríngeo y estornudos, infección en el lugar de la inyección, extravasación y anestesia en el lugar de la perfusión (adormecimiento).

Alteraciones del metabolismo y la nutrición: hipotensión, hiponatremia, hipervolemia.

Alteraciones generales y afecciones en el lugar de administración: flebitis.

Inflamación, hinchazón, erupción, prurito, eritema, dolor, quemazón en el lugar de infusión.

Alteraciones del sistema nervioso: encefalopatía hiponatémica

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

6. Conservación de Lactato de Ringer Solución Inyectable

La exposición de los productos farmacéuticos al calor debe ser minimizado. Evite el calor excesivo. Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C. Una breve exposición de hasta 40 °C no afecta adversamente el producto.

Si se encuentran fugas en el envase, deseche la solución ya que la esterilidad puede verse afectada. Manténgase alejado de los niños.

7. INSTRUCCIONES DE USO PARA ENVASE ECOFLAC

1. Perforación por gravedad

- Retirar la cubierta de aluminio en uno de los puertos estériles del contenedor Ecoflac.
- Insertar el equipo de perfusión, llenar la cámara de goteo hasta la mitad, cebar el set de perfusión evitando la formación de burbujas de aire.
- Cerrar el filtro de aire del equipo de perfusión.
- Conectar el set de perfusión al catéter.
- Abrir el regulador de flujo e iniciar la perfusión con el filtro de aire cerrado.



2. Perforación por presión

- Retirar la cubierta de aluminio en uno de los puertos estériles del contenedor Ecoflac.
- Insertar el equipo de perfusión
- Mantener el envase en posición vertical hacia arriba.
- Abrir el regulador de flujo, eliminar el aire del envase y llenar la cámara de goteo hasta la mitad.
- Girar el contenedor hacia abajo y eliminar el aire del equipo de perfusión.
- Cerrar el regulador de flujo.



3. Adición de medicamentos

- Adición con aguja.
- Insertar la aguja verticalmente (90°).



No perforar el frasco, libre de látex, libre de PVC, libre de DEHP.



Venta bajo receta médica

B BRAUN

Fabricado por:
B. Braun Medical Perú S.A.
Lima - Perú
R.U.C. 20377339461

Revisión: Marzo 2025 - Versión 002

Negro

Dimensiones: 148,5 x 210 mm

0643/1081120105005/0625