

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SOLUCIÓN RINGER LACTATO
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	--
Presentación:	Frasco de PP incoloro con 500 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE SUEROS Y HEMODERIVADOS (UEB SH+). Planta de Sueros de Occidente (PSO).
Número de Registro Sanitario:	M-21-044-B05
Fecha de Inscripción:	29 de septiembre de 2021.
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 60 %	310,0 mg

Agua para inyección

Plazo de validez:	12 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Corrección del déficit del volumen extracelular.
Cirugías en el preoperatorio y perioperatorio, shock hipovolémico.
En estados de acidosis metabólica leve o moderada (excepto en la acidosis láctica).
Vehículo para la administración de medicamentos compatibles.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. Hiperhidratación extracelular o hipervolemia.
Insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria).
Fallo cardíaco no compensado.

Hiperpotasemia, hipernatremia, hipercalcemia o hipercloremia.
Alcalosis metabólica. Acidosis metabólica grave. Acidosis láctica.
Insuficiencia hepatocelular grave o metabolismo de lactatos deteriorado.
Edema general o cirrosis ascítica.

Precauciones:

Las soluciones que contienen cloruro de sodio deben administrarse con precaución a pacientes con hipertensión, fallo cardíaco, edema periférico o pulmonar, función renal deteriorada, preeclampsia (toxemia gravídica), aldosteronismo u otras condiciones asociadas con la retención de sodio.

Las soluciones que contienen cloruro de potasio se administrarán con cautela a pacientes con enfermedades cardíacas o condiciones que predispongan a la hipercaliemia (hiperpotasemia), tales como la insuficiencia renal o adrenocortical, deshidratación aguda o destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados.

La Solución Ringer Lactato posee una concentración de potasio insuficiente para ocasionar un efecto beneficioso en caso de insuficiencia grave de potasio; por tanto, no debe emplearse con este propósito.

Las soluciones que contienen cloruro de calcio deben administrarse con cuidado a pacientes con función renal deteriorada o enfermedades asociadas a concentraciones elevadas de vitamina D, como la sarcoidosis. Debe evitarse su empleo en pacientes con cálculos renales cálcicos o antecedentes de cálculos renales.

Puede provocar alcalosis metabólica debido a la presencia de iones lactato.

Debe usarse con precaución en pacientes de edad avanzada, debido a posibles afectaciones en la función renal, hepática o cardíaca. Asimismo, debe administrarse con reserva en pacientes con riesgo de edema cerebral o de hipertensión intracraneal.

Se empleará con cuidado en pacientes tratados con corticoides/esteroides o ACTH, así como en aquéllos sometidos a una terapia con digitálicos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La perfusión de grandes volúmenes debe realizarse bajo monitorización específica en pacientes con la función cardíaca, renal o pulmonar comprometida.

Debe monitorearse 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 chequearse cuidadosamente en pacientes con riesgo de hiperpotasemia.

La Solución Ringer Lactato puede no ser de utilidad en pacientes con insuficiencia hepática, ya que puede estar comprometido el metabolismo del lactato.

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

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Descartar el resto de la solución no utilizada.

Administrar soluciones cristalinas solamente.

Efectos indeseables:

Los efectos adversos más comúnmente descritos en la literatura son hiperhidratación (edemas) y alteraciones electrolíticas (principalmente después de administrar un volumen importante de Solución Ringer Lactato); también pueden ocurrir reacciones alérgicas a algún componente.

Pueden ocurrir diversos malestares, después de corregir la toxicidad ácida de los pacientes con hipocalcemia, tales como: hormigueo en las extremidades, dolor, contracción nerviosa, disnea, etc., debido a la reducción de la concentración de iones calcio en el suero sanguíneo.

Otros efectos adversos pueden ser: taquicardia, dolor en el pecho, dificultad respiratoria, edema pulmonar, paro cardíaco. Aumento de la presión arterial. Aumento de peso, edema.

La sobredosis puede conducir a una intoxicación por álcali.

En ocasiones puede ocurrir hipopotasemia.

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

En caso de reacciones adversas, debe interrumpirse la perfusión del medicamento.

Posología y modo de administración:

De acuerdo con las necesidades del paciente.

Velocidad máxima de inyección intravenosa: 60 gotas/min, 300 mL/h.

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

Niños:

20 – 100 mL/kg/día. La velocidad de infusión no debe exceder de 5 mL/kg/hora.

Si la solución se utiliza como vehículo para la administración de otros medicamentos, la dosis y la velocidad de perfusión estará definida por la naturaleza y régimen posológico del medicamento prescrito.

Modo de administración:

Solución para infusión intravenosa exclusivamente.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

En general, cualquier fármaco potencialmente nefrotóxico puede ocasionar alteraciones hidroelectrolíticas, por lo que la administración conjunta con Solución Ringer Lactato debe ser evitada.

Debe prestarse atención en la incompatibilidad que pudiera ocurrir cuando se administra con otros medicamentos (tales como antibióticos macrólidos, alcaloides, sulfonamidas) porque cambien el valor de pH y la fuerza iónica.

El producto contiene iones calcio, por lo que puede ocurrir precipitación cuando se mezcla con sangre que contiene citrato de sodio.

Con los diuréticos tiazídicos y la vitamina D, que son hipercalcemiantes, existe riesgo de hipercalcemia.

Litio. Diuréticos. Captopril. Enalapril, entre otros.

El aclaramiento renal de fármacos ácidos como los salicilatos y barbitúricos se incrementa debido a la alcalinización de la orina, provocada por el bicarbonato resultante del metabolismo del lactato.

Los fármacos alcalinos como los simpaticomiméticos (efedrina, pseudoefedrina) y estimulantes (anfetaminas) prolongarán su vida media, debido a la disminución de su aclaramiento renal, lo que pudiera provocar toxicidad.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría C. Aunque no se han realizado estudios del efecto en la reproducción de animales, 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 a soluciones Ringer Lactato, indican que la perfusión materna de ese medicamento, 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.

Debe administrarse con precaución en embarazadas con toxemia gravídica.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

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.

El tratamiento de la alcalosis metabólica asociada con sobredosis de bicarbonato consiste principalmente en la corrección apropiada del equilibrio electrolítico y de fluidos. Puede ser importante el reemplazo de calcio, cloruro y potasio.

En todos los casos se interrumpirá la perfusión de la Solución Ringer Lactato y se aplicarán las medidas generales que correspondan a la corrección de los efectos adversos asociados a la sobredosis.

Cuando la sobredosis se relaciona con la medicación añadida a la Solución Ringer Lactato que se administra, los signos y síntomas de sobredosis 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 síntomas y signos relacionados con el medicamento administrado. Si es necesario, se adoptarán las medidas sintomáticas y de soporte que sean adecuadas.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B05BB01.

Grupo farmacoterapéutico: B- Sangre y órganos formadores de sangre, B05- Sustitutos de la sangre y Soluciones para perfusión, B05B- Soluciones IV-B05BB- Soluciones que afectan el balance electrolítico.

Solución Ringer Lactato contiene electrolitos con una composición cualitativa y cuantitativa similar a la composición electrolítica del líquido extracelular. Es una solución fisiológica modificada; 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 electrolitos catiónicos de mayor importancia en el organismo (sodio, potasio y calcio). El lactato proporciona un efecto alcalinizante a la solución, por lo que puede indicarse en el tratamiento de la acidosis leve o moderada. El ión lactato es metabolizado en el hígado, transformándose en bicarbonato e incrementando la capacidad tampón del líquido extracelular, lo que resulta indispensable en situaciones de acidosis metabólica.

La indicación terapéutica principal es la expansión del compartimiento extracelular (fluido intersticial y plasma), reponiendo líquido y corrigiendo el desequilibrio electrolítico. Puede utilizarse como fluido de reposición inicial del volumen intravascular en estados de shock hipovolémico, debido a su capacidad de mejora transitoria de la función cardiovascular.

La solución administrada, se distribuye por el compartimiento extracelular (alrededor de un 25 % en el espacio intravascular y de un 75 % en el intersticial), provocando un incremento de su volumen. Siendo una solución isotónica, su administración no provoca 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 los componentes de la Solución Ringer Lactato, el lactato es el único que es metabolizado a nivel celular, principalmente en las células hepáticas. 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 puede entrar en la vía del gluconeogénesis para sintetizar glucosa. Ambos procesos metabólicos generan ión bicarbonato.

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

Cuando se añade medicación a la Solución Ringer Lactato, tanto la farmacodinamia como la farmacocinética de la solución dependerá de la naturaleza del medicamento utilizado.

Aunque no se han realizado estudios preclínicos con la Solución Ringer Lactato, la seguridad de las soluciones Ringer Lactato está reconocida en el campo de la terapia con soluciones parenterales de gran volumen, a nivel mundial, debido a la experiencia acumulada con el empleo de esta solución para la restauración del equilibrio hidroelectrolítico, no existiendo evidencias de efectos mutagénicos ni carcinogénicos. Consideración aparte tendrá la seguridad de los medicamentos añadidos.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Ver Farmacodinamia.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Administrar soluciones cristalinas solamente.

Para administrar la solución y en caso de adición de medicamentos, deberá guardarse la máxima asepsia. Desde el punto de vista microbiológico, cuando la solución se utilice como vehículo de otros medicamentos, debe utilizarse inmediatamente.

Antes de adicionar medicamentos a la Solución Ringer Lactato o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades

Descartar el resto de la solución no utilizada.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 29 de septiembre de 2021.