

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SOLUCIÓN DE LACTATO DE RINGER
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	--
Presentación:	Bolsa de PVC incoloro con 250, 500 y 1000 mL, con sobrebolsa de PEAD blanco. Bolsa de poliolefina blanco con 250, 500 y 1000 mL, con sobrebolsa de PEAD blanco.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS BIOGALENIC, S.A. DE C.V., San Salvador, El Salvador.
Fabricante, país:	LABORATORIOS BIOGALENIC, S.A. DE C.V., San Salvador, El Salvador. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-16-062-B05
Fecha de Inscripción:	8 de marzo de 2016.
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Cloruro de sodio	
Cloruro de potasio	600,0 mg
Cloruro de calcio	30,0 mg
Lactato de sodio	20,0 mg
(como solución de lactato de sodio 60 %)	310,0 mg
Agua para inyección c.s.p	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Reposición hidroelectrolítica del fluido 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.

Contraindicaciones:

No se recomienda su uso en insuficiencia cardíaca congestiva, hiperhidratación, hipercalemia, hipercalcemia, alcalosis metabólica, digitálicos y diuréticos hipercalémicos. La administración excesiva puede provocar sobrecarga de líquidos y alcalosis metabólica relacionada con el exceso de aporte o alteración del metabolismo del lactato.

Precauciones:

Cuando se usan terapias prolongadas con Solución Ringer Lactato se debe evaluar al paciente clínicamente y vía determinaciones de laboratorio periódicas, en particular en caso de insuficiencia renal severa, edema con retención de sodio, tratamiento con corticoides o sus derivados.

No debe emplearse en el tratamiento de acidosis láctica.

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.

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.

Se debe evitar en pacientes con cálculos renales cálcicos o un historial de cálculos renales. 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 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. Si se administra vía vena periférica, debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.

Efectos indeseables:

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 Ringer Lactato), así como las reacciones alérgicas localizadas o generalizadas, enrojecimiento, hinchazón o irritación alrededor del lugar de la inyección.

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

Posología y modo de administración:

Se administra según prescripción médica.

La dosis se determina considerando varios factores como edad, peso y condiciones clínicas del paciente.

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.

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 soluciones electrolíticas como es el caso de la solución Ringer Lactato debe ser evitada.

Con 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.

Debido a su contenido en Calcio: Digitálicos y diuréticos tiazídicos

Debido a su contenido en Potasio: diuréticos hipercalémicos.

Fármacos ácidos 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.

Uso en Embarazo y lactancia:

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

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas, no obstante, no existe ningún indicio de que el producto pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

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.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B05BB01

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

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 ión lactato sufre metabolización hepática, transformándose en bicarbonato y aumentando así la capacidad tampón del líquido extracelular, condición indispensable en situaciones de acidosis metabólica.

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

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 es isotónica, su administración 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 que se lleva a cabo 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.

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

Para administrar la solución y en caso de adición de medicamentos, deberá guardarse la máxima asepsia, cuando la solución se utilice como vehículo de otros medicamentos, se debe utilizar inmediatamente; 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.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de febrero de 2022.