

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	RINGER LACTATO
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	
Presentación:	Frasco de PP incoloro con 500 mL. Frasco de PP incoloro con 1000 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante, (es) del producto, ciudad (es) país (es):	AMANTA HEALTHCARE LTD., Gujarat, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M24-003-B05
Fecha de Inscripción:	22 de enero de 2024.
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Lactato de sodio en solución (60 %) (eq. a lactato de sodio)	0,320 g
Cloruro de sodio	0,600 g
Cloruro de potasio	0,040 g
Cloruro de calcio dihidratado	0,027 g
Plazo de validez:	30 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Restauración del fluido extracelular y balance de electrolitos o reemplazo de pérdida de fluido extracelular donde las concentraciones isotónicas de electrolitos son suficientes.

Reemplazo de volumen a corto plazo (solo o asociado con coloide) en caso de hipovolemia o hipotensión.

Regulación o mantenimiento del balance de acidosis metabólica y/o tratamiento de acidosis metabólica leve a moderada (excepto acidosis láctica).

Contraindicaciones:

Como otras soluciones de infusión que contienen calcio, la administración concomitante de ceftriaxona y Ringer Lactato se contraindica en los recién nacidos (< 28 días de edad), incluso si se utilizan las líneas separadas de la infusión (riesgo de precipitación fatal de la sal ceftriaxona-calcio en la circulación sanguínea del recién nacido).

Ringer Lactato también está contraindicada en pacientes con:

Hipersensibilidad conocida al lactato de sodio.

Hiperhidratación o hipervolemia extracelular

Insuficiencia renal severa (con oliguria/anuria)

Fallo cardiaco descompensado

Hipercalemia

Hipercalcemia

Alcalosis metabólica

Cirrosis ascítica

Acidosis metabólica severa

Condiciones asociadas con niveles de lactato incrementados (hiperlactacidemia) incluyendo acidosis metabólica o utilización deteriorada del lactato tal como insuficiencia hepática severa.

Terapia concomitante con digitálicos.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Reacciones de hipersensibilidad

La infusión debe ser detenida inmediatamente si se desarrolla cualquier signo o síntoma de una reacción de hipersensibilidad sospechosa. Las contramedidas terapéuticas apropiadas se deben instituir según lo indicado clínicamente.

Incompatibilidades

Ceftriaxona

En pacientes mayores de 28 días (incluyendo adultos), ceftriaxona no se debe administrar simultáneamente con soluciones intravenosas que contienen calcio, incluyendo Ringer Lactato, a través de la misma línea de infusión. Si la misma línea de infusión se utiliza para la administración secuencial, la línea se debe limpiar completamente entre las infusiones con un fluido compatible.

Balance electrolítico

Hipernatremia

La solución compuesta del lactato del sodio se debe administrar solamente a los pacientes con hipernatremia después de un estudio detallado de la causa subyacente y de los líquidos intravenosos alternativos. Se recomienda la supervisión del estado del sodio y del volumen del plasma durante el tratamiento.

La solución Ringer Lactato se debe administrar con precaución particular en los pacientes con condiciones que predisponen la hipernatremia (tales como escasez adrenocortical, diabetes insipidus o lesión extensa del tejido) y en pacientes con enfermedad cardiaca.

Hipercloremia

Ringer Lactato se debe administrar solamente a los pacientes con hipercloremia después del estudio detallado de la causa subyacente y de los líquidos intravenosos alternativos. Se recomienda la supervisión de cloruro en el plasma y del balance ácido-base durante el tratamiento. La solución Ringer Lactato se debe administrar con precaución particular a los pacientes con condiciones que predisponen a hipercloremia (tales como falla renal, acidosis renal tubular y diabetes insipidus), y los pacientes con diversión urinaria o pacientes que toman ciertos diuréticos (inhibidores de la anhidrasa carbónica ej. Acetazolamida) o esteroides (andrógenos, corticosteroides estrógenos) y en pacientes con deshidratación severa.

Uso en pacientes con deficiencia de potasio

Aunque Ringer Lactato tenga una concentración de potasio similar a la concentración en plasma, es insuficiente producir un efecto útil en caso de escasez severa de potasio y por lo tanto no debe ser utilizada con este fin.

Uso en pacientes con riesgo de hipercalemia

Ringer Lactato se debe administrar con precaución particular a los pacientes con condiciones que predisponen a la hipercalemia (tal como debilitación renal severa o escasez adrenocortical, deshidratación aguda, o lesión extensa o quemaduras del tejido) y en pacientes con enfermedad cardíaca. El nivel del potasio del plasma del paciente se debe supervisar particularmente de cerca en pacientes a riesgo de la hipercalemia.

Uso en pacientes con riesgo de hipercalcemia

El cloruro de calcio es irritante, por lo se debe tener cuidado para prevenir la extravasación durante la inyección intravenosa y la inyección intramuscular debe evitarse. Las soluciones que contienen sales del calcio se deben utilizar con precaución en los pacientes con condiciones que predisponen a hipercalcemia, tales como pacientes con debilitación renal y enfermedades granulomatosas asociadas a síntesis creciente del calcitriol tales como sarcoidosis, cálculos renales del calcio o una historia de tales cálculos.

Balance de fluido/función renal

Uso en pacientes con insuficiencia renal

La solución Ringer Lactato se debe administrar con precaución particular a los pacientes con insuficiencia renal. En tales pacientes la administración de la solución puede dar lugar a la retención del sodio y/o del potasio.

Riesgo de sobrecarga de Fluido y/o de Solutos y de Disturbios de Electrolitos

Dependiendo del volumen y la velocidad de la infusión, la administración intravenosa de Ringer Lactato puede causar:

Sobrecarga de fluido y/o soluto resultando en una sobrehidratación y, por ejemplo, estados de congestión, incluyendo congestión pulmonar y edema.

Disturbios de electrolitos clínicamente relevantes y desbalance ácido-base.

La evaluación clínica y las determinaciones periódicas del laboratorio pueden ser necesarias para supervisar cambios en el balance de fluido, las concentraciones de electrolitos y el balance ácido-base durante terapia parenteral prolongada o siempre que la condición del paciente o del índice de administración garantice tal evaluación.

La infusión de gran volumen se debe utilizar bajo supervisión específica en pacientes con falla cardíaca o pulmonar y en pacientes con liberación de vasopresina no-osmótica (incluyendo SIADH), debido al riesgo de hiponatremia adquirida en el hospital (véase abajo).

Hiponatremia

Los pacientes con liberación de vasopresina no-osmótica (ej. enfermedad aguda, dolor, tensión postoperatoria, infecciones, quemaduras, y enfermedades del CNS), pacientes con enfermedades del corazón, hígado y de riñón expuestos a los agonistas de vasopresina, están en riesgo particular de hiponatremia aguda por infusión de líquidos hipotónicos.

La hiponatremia aguda puede llevar a la encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por dolor de cabeza, náusea, convulsiones, letargo y vómito. Los pacientes con edema cerebral están en riesgo particular de lesión del cerebro severa, irreversible y peligrosa para la vida.

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con conformidad cerebral reducida (ej. meningitis, sangramiento intracraneal, contusión cerebral y edema del cerebro) están en riesgo particular de inflamación cerebral severa y peligrosa para la vida causada por hiponatremia aguda.

Uso en pacientes con hipervolemia, sobrehidratación o condiciones causantes de retención de sodio y edema

La solución Ringer Lactato se debe administrar con precaución particular en los pacientes hipervolémicos o sobrehidratados.

Debido al contenido de cloruro de sodio en la solución esta debe ser administrada con precaución particular a los pacientes con condiciones que pueden causar la retención del sodio, la sobrecarga de fluido y el edema, tales como pacientes con hiperaldosteronismo primario, hiperaldosteronismo secundario (asociado por ej. con hipertensión, paro cardíaco congestivo, estenosis de la arteria renal, o nefroesclerosis) o preclampsia.

Balance ácido-base

Uso en pacientes con riesgo de alcalosis

La solución Ringer Lactato se debe administrar con precaución particular a los pacientes con riesgo para alcalosis. Debido a que el lactato se metaboliza a bicarbonato, la administración puede resultar en, o empeorar, la alcalosis metabólica. Pueden precipitarse convulsiones por la alcalosis inducida por el lactato, pero esto no es frecuente.

Otras advertencias

Administración de sangre preservada/anticoagulada con citrato.

Debido al riesgo de coagulación precipitada por su contenido de calcio, la solución Ringer Lactato no se debe agregar o administrar simultáneamente a través de la misma tubería con sangre preservada/anticoagulada con citrato.

Uso en pacientes con diabetes tipo 2

Lactato es un sustrato para la gluconeogénesis. Por lo tanto, los niveles de glucosa deben monitorearse cuidadosamente en pacientes que reciben Ringer Lactato..

Administración

La adición de otro medicamento, o usar una técnica incorrecta para la administración, puede causar la aparición de reacciones febriles debido a la introducción posible de pirógenos. En tal caso la infusión se debe detener inmediatamente.

Durante el tratamiento parenteral a largo plazo, se debe administrar al paciente una fuente nutritiva conveniente.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas siguientes (enumeradas por Med DRA System Organ Class) se han divulgado espontáneamente durante la experiencia post-comercialización.

Trastornos del Sistema Inmune	Reacciones de Hipersensibilidad/Infusión incluyendo reacción Anafiláctica/Anafilactoide, manifestada posiblemente por uno o más de los síntomas siguientes: Angioedema, dolor del pecho, malestar del pecho, disminución del ritmo cardíaco, taquicardia, Disminución de la presión arterial, distress respiratorio, Broncoespasmo, disnea, tos, urticaria, erupción, prurito, eritema, rubor, irritación de la garganta, Parestesias, Hipoestesia oral, disgeusia, náusea, ansiedad,
-------------------------------	---

	pirexia, dolor de cabeza.
Trastornos del Metabolismo y Nutrición	Hipercalemia Hiponatremia Hospitalaria adquirida*
Trastornos del Sistema Nervioso	Encefalopatía hiponatrémica aguda*
Trastornos Generales y Malestar en el Sitio de Inyección	Reacciones en el sitio de la infusión manifestadas por uno o más de los síntomas siguientes: Flebitis, inflamación del sitio de la infusión, hinchazón del sitio de la infusión, erupción del sitio de la infusión, prurito del sitio de la infusión, eritema del sitio de la infusión, dolor del sitio de la infusión, quemadura del sitio de la infusión.

*La hiponatremia adquirida en hospital puede causar lesión y muerte cerebral irreversible, debido al desarrollo de encefalopatía hiponatrémica aguda, de frecuencia desconocida.

Las reacciones adversas siguientes se han divulgado espontáneamente durante el uso de otras soluciones conteniendo sodio-lactato:

Hipersensibilidad: Edema laríngeo (edema de Quincke), inflamación de la piel, Congestión nasal, Estornudos

Disturbios electrolíticos

Hípervolemia

Ataque de pánico

Otras reacciones en el sitio de infusión: Infección en el sitio de infusión. Extravasación. Anestesia en el sitio de infusión (adormecimiento).

Posología y modo de administración:

Adultos, Ancianos y Niños:

El balance de fluido y electrolitos del suero y el balance ácido-base deben ser supervisados antes y durante la administración, con particular atención al sodio del suero en pacientes con liberación no-osmótica de vasopresina incrementada (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y en los pacientes co-medicados con fármacos agonistas de vasopresina, debido al riesgo de hiponatremia adquirida en hospital. La supervisión del sodio del suero es particularmente importante para los fluidos hipotónicos.

La solución Ringer Lactato tiene una tonicidad de 278 mOsm/l (aproximadamente).

El índice y el volumen de la infusión dependen de la edad, peso, condición clínica (ej. quemaduras, cirugía, lesión de la cabeza, infecciones) y la terapia concomitante se debe determinar por el médico asesor experimentado en terapia de fluido intravenoso.

Dosis Recomendada:

La cantidad de Ringer Lactato necesaria para restaurar el volumen de sangre normal es 3 a 5 veces el volumen de sangre perdida.

La dosis recomendada es:

Para adultos: 500 mL a 3 L/24h.

Para infantes, bebés que empiezan a caminar y niños: 20 mL a 100 mL/kg/24 h.

Índice de Administración:

El índice de la infusión generalmente es de 40 mL/kg/24h en adultos.

Uso en pacientes pediátricos:

La seguridad y eficacia de la solución Ringer Lactato en niños no se ha establecido por ensayos adecuados y bien controlados, no obstante, en la literatura médica se hace referencia del uso de soluciones de electrolitos en la población pediátrica. Las soluciones que contienen lactato deben administrarse con precaución especial en neonatos e infantes menores de 6 meses de edad. El índice de infusión pediátrico es 5 mL/kg/h en promedio pero el valor varía con la edad:

Infantes: 6-8 mL/kg/h,

Bebés que comienzan a caminar: 4-6 mL/kg/h

Niños: 2-4 mL/kg/h.

En niños con quemaduras la dosis promedio es de 3.4 mL/kg/por ciento de quemadura a las 24 horas post-quemadura y 6.3 mL/kg/per ciento de quemadura a las 48 h.

En niños con lesiones de la cabeza severas la dosis promedio es de 2850 mL/m².

El índice de infusión y el volumen total puede ser mayor en cirugía o en caso de necesidad.

Nota:

La edad de infantes y bebés que empiezan a caminar es de 28 días a 23 meses.

La edad de los niños es de 2 a 11 años.

Uso en pacientes geriátricos:

Al seleccionar el tipo de solución de la infusión y el volumen/índice de infusión para un paciente geriátrico, se debe considerar que los pacientes geriátricos son generalmente más propensos de padecer enfermedades cardiacas, renales y/o hepáticas, entre otras, o terapia concomitante de fármacos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Fármacos llevan a un efecto creciente de la vasopresina.

Los fármacos mencionados debajo aumentan el efecto de la vasopresina, conduciendo al electrólito renal reducido a excreción libre de agua y que puede aumentar el riesgo de hiponatremia adquirida en el hospital por seguir el tratamiento inadecuado equilibrado con los fluidos i.v.

Los fármacos que estimulan la liberación de vasopresina incluyen: Clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3.4-metilenodiox-N-metamfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos,

Los fármacos que potencian la acción de la vasopresina incluyen: Clorpropamida, AINEs, ciclofosfamida.

Los análogos de la vasopresina incluyen: Desmopresina, oxitocina, terlipresina.

Otros productos medicinales que aumentan el riesgo de hiponatremia también incluyen la diurética en general y los antiepilépticos tal como oxcarbazepina.

Interacción relacionada con la presencia de sodio:

Se aconseja precaución al administrar Ringer Lactato a los pacientes tratados con fármacos que pueden aumentar el riesgo de retención del sodio y del fluido (con edema e hipertensión), tales como los corticosteroides.

Interacción relacionada con la presencia de potasio:

Debido a su contenido de potasio, Ringer Lactato se debe administrar con precaución en los pacientes tratados con los agentes o los productos que pueden causar hipercalemia o aumentar el riesgo de hipercalemia, por ejemplo,

Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno, solo o en asociación).

Inhibidores de la enzima convertidora angiotensina (ACEi) y antagonistas receptor angiotensina II.

Tacrolimus, ciclosporina

La administración del potasio en los pacientes tratados con tales medicamentos puede producir hipercalemia severa y potencialmente fatal, particularmente en pacientes con insuficiencia renal severa.

Interacción relacionada con la presencia de calcio:

La administración del calcio puede aumentar los efectos de los digitálicos y llevar a arritmia cardiaca seria o fatal. Por lo tanto, volúmenes más grandes o índices de infusión más rápidos se deben utilizar con precaución en los pacientes tratados con los glucósidos digitálicos.

Se aconseja la precaución al administrar Ringer Lactato a los pacientes tratados con diuréticos tiazida o vitamina D, ya que éstos pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia.

Bifosfonatos, fluoruro, algunas fluoroquinolonas y tetraciclinas que se absorben menos (disponibilidad más baja) cuando se administran con calcio.

Interacción relacionada con la presencia de lactato (el cual se metaboliza a bicarbonato):

Se aconseja precaución al administrar Ringer Lactato a los pacientes tratados con fármacos para los cuales la eliminación renal es dependiente del pH. Debido a la acción alcalinizante del lactato (formación de bicarbonato), la solución Ringer Lactato puede interferir con la eliminación de tales fármacos.

El aclaramiento renal de fármacos ácidos tales como salicilatos, barbitúricos y litio se puede aumentar debido a la alcalinización de la orina en el bicarbonato resultante del metabolismo del lactato.

La separación renal de fármacos alcalinos, tales como simpatomiméticos (ej. efedrina, pseudoefedrina) y estimulantes (ej. sulfato de dexamfetamina, clorhidrato de fenfluramina) puede disminuir.

Uso en Embarazo y lactancia:

Ringer Lactato se puede utilizar con seguridad durante embarazo y la lactancia siempre y cuando el balance del electrólito y del fluido estén controlados.

Se recuerda que el calcio cruza la placenta y se distribuye en la leche materna.

La solución Ringer Lactato se debe administrar con precaución especial para las mujeres embarazadas durante trabajo de parto, particularmente en cuanto al suero-sodio si está administrado conjuntamente con la oxitocina.

Cuando se agrega un medicamento, la naturaleza del fármaco y su uso durante el embarazo y la lactancia tienen que ser considerados separadamente.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Un volumen excesivo o un índice demasiado alto de la administración de solución Ringer Lactato puede llevar a la sobrecarga del líquido y del sodio con un riesgo de edema (periférico y/o pulmonar), particularmente cuando se deteriora la excreción renal del sodio. En este caso la diálisis extra renal puede ser necesaria.

La administración excesiva del potasio puede llevar al desarrollo de la hipercalemia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Los síntomas incluyen parestesia de las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco, fallo cardíaco, y confusión mental.

La administración excesiva de las sales del calcio puede llevar a hipercalcemia. Los síntomas de la hipercalcemia pueden incluir anorexia, náusea, vómito, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, disturbios mentales, polidipsia, poliuria, nefrocalcinosis, cálculos renales, y, en casos severos, arritmias cardíacas y coma. La inyección intravenosa demasiado rápida de las sales de calcio puede también llevar a muchos de los síntomas de la hipercalcemia como gusto calizo, rubores calientes, y vasodilatación periférica. La hipercalcemia asintomática leve generalmente se resuelve al detener la administración del calcio y de otros fármacos contribuyentes tales como vitamina D. Si la hipercalcemia es severa, se requiere tratamiento urgente (tales como diuréticos de lazo, hemodiálisis, calcitonina, bifosfonatos, edetato trisódico).

La administración excesiva del lactato puede llevar a la alcalosis metabólica. La alcalosis metabólica se puede acompañar por la hipocalemia. Los síntomas pueden incluir cambios del humor, cansancio, brevedad de la respiración, debilidad muscular y latidos cardíacos irregulares. En pacientes hipocalcémicos puede desarrollarse especialmente hipertonicidad muscular, contracción muscular y tétanos. El tratamiento de la alcalosis metabólica debido a la sobredosis del bicarbonato consiste principalmente en la corrección apropiada del balance del fluido y del electrolito. El reemplazo del calcio, del cloruro, y del potasio puede ser de importancia particular.

Cuando la sobredosis se relaciona con los medicamentos agregados a la solución infundida, los signos y los síntomas de la infusión excesiva deben ser relacionados con la naturaleza del aditivo que es utilizado. En caso de infusión excesiva accidental, el tratamiento debe discontinuarse y el paciente debe ser observado para los signos y síntomas apropiados relacionados con el fármaco administrado. Se deben proporcionar medidas sintomáticas y de apoyo relevantes si fuera necesario.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B05BB01

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

Ringer Lactato es una solución isotónica de electrolitos. Los constituyentes y sus concentraciones están diseñados para emparejar las del plasma.

Las características farmacológicas del Ringer Lactato son las de sus componentes (sodio, potasio, calcio, cloruro y lactato). El efecto principal de la solución es la extensión del compartimiento extracelular incluyendo el líquido intersticial y el líquido intravascular.

El lactato se metaboliza a bicarbonato, principalmente en el hígado, y produce un efecto alcalinizante en el plasma

En los voluntarios sanos que recibían Ringer Lactato, los cambios venosos centrales de la presión fueron asociados a una secreción del péptido natriurético atrial

En voluntarios sanos, Ringer Lactato disminuyó la osmolalidad del suero, incrementó el pH sanguíneo y el tiempo de la primera micción fue más corto que con salina normal.

No hay cambio significativo en el glucagón, norepinefrina, epinefrina, glucosa en sangre y niveles de insulina en los pacientes en cirugía aórtica que reciben Ringer Lactato.

Cuando se agrega medicamento al Ringer Lactato la farmacodinámica total de la solución dependerá de la naturaleza del fármaco usado.

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

Las propiedades farmacocinéticas del Ringer Lactato son las de los iones que incluye su composición (sodio, potasio, calcio y cloruro).

La infusión de Ringer Lactato en adultos normales hemodinámicamente estables no aumenta las concentraciones del lactato circulante.

La farmacocinética de D-lactato y L-lactato es similar. El lactato en el Ringer Lactato es metabolizado por la oxidación y la gluconeogénesis, predominante en el hígado, y el bicarbonato es generado por ambos procesos sobre 1-2 h.

Cuando se agrega medicamento al Ringer Lactato la farmacocinética de la solución dependerá de la naturaleza del fármaco usado.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 22 de enero de 2024.