

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|                                                              |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                                  | SOLUCIÓN RINGER LACTATO HARTMAN ALFA                                                  |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                                   | Solución para infusión IV                                                             |
| <b>Fortaleza:</b>                                            | -                                                                                     |
| <b>Presentación:</b>                                         | Frasco de PEBD con 500 mL.                                                            |
| <b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>         | LABORATORIOS ALFA S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.                        |
| <b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b> | LABORATORIOS ALFA S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.<br>Producto terminado. |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>                         | 191-25D1                                                                              |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                                 | 4 de diciembre de 2025                                                                |
| <b>Composición:</b>                                          |                                                                                       |
| Cada 100 mL contiene:                                        |                                                                                       |
| Cloruro de sodio                                             | 0,60 g                                                                                |
| Cloruro de potasio                                           | 0,03 g                                                                                |
| Cloruro de calcio dihidratado                                | 0,02 g                                                                                |
| Lactato de sodio                                             | 0,31 g                                                                                |
| <b>*Electrolitos:</b>                                        | mEq/L                                                                                 |
| Na <sup>+</sup>                                              | 130,50                                                                                |
| K <sup>+</sup>                                               | 4,00                                                                                  |
| Ca <sup>++</sup>                                             | 2,70                                                                                  |
| Cl <sup>-</sup>                                              | 109,80                                                                                |
| Lactato <sup>-</sup>                                         | 27,69                                                                                 |
| Agua destilada                                               |                                                                                       |
| <b>Plazo de validez:</b>                                     | 48 meses                                                                              |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>                        | Almacenar de 25 a 30 °C.                                                              |

### Indicaciones terapéuticas:

La solución ringer lactato según Hartman está indicado para:

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:

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 cardíaco descompensado

Hipercalcemia

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:**

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 hipercaliemia, tales como la insuficiencia renal o adrenocortical, deshidratación aguda o destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados.

Aunque suero ringer lactato vitulia 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.

Descárgese si presenta turbidez o sedimentación. Mantener fuera del alcance de los niños.

**Efectos indeseables:**

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Trastornos del Sistema Inmune                            | Reacciones de hipersensibilidad/Infusión incluyendo reacción anafiláctica/anafilactoide, manifestada posiblemente por uno o más de los síntomas siguientes:<br><br>Angioedema, dolor del pecho, malestar del pecho, disminución del ritmo cardíaco, taquicardia,<br><br>Disminución de la presión arterial, distres 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<br><br>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:**

Solución lactato ringer según Hartmann se administrará por vía intravenosa

Dosis recomendada

La dosis y pauta de administración depende de la edad, del peso corporal y del estado clínico del paciente y de la terapia concomitante.

En adultos la dosificación recomendada oscila de 500 ml a 3 litros cada 24 horas

Dosis máxima diaria: Hasta 40 ml por kg de peso corporal.

Velocidad de infusión

La velocidad de infusión debe ajustarse según el estado clínico del paciente.

Normalmente, la velocidad de infusión no debe exceder los siguientes valores: 5 ml por kg de peso corporal por hora, correspondientes a 1,7 gotas por kg de peso corporal por minuto. Si se utiliza como solución vehículo o soporte de otros medicamentos, deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso del fármaco añadido.

Bebés y niños

La dosificación recomendada oscila de 20 a 100 ml por kilo cada 24 horas.

Ancianos

De acuerdo con los requerimientos individuales en cada caso.

**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. 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).

Interacciones relacionadas con la presencia de lactato 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. 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.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

No tiene restricciones de uso en el embarazo o lactancia.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No se han reportado.

**Sobredosis:**

No se han reportado.

**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.

Sodio: El mecanismo principal es el incremento de la concentración de sodio y el aumento de la osmolaridad que se produce al infundir el suero hipertónico en el espacio extracelular, el primer efecto de las soluciones hipertónicas es el de relleno vascular. Hay un movimiento del agua del espacio intersticial y/o intracelular hacia el compartimiento intravascular, el paso del agua es desde los glóbulos rojos y células endoteliales edematizadas, en el shock, hacia el plasma lo que mejora la perfusión tisular por disminución de las resistencias capilares. Una vez infundada la solución hipertónica. El equilibrio hidrosalino entre los distintos compartimientos se produce de una forma progresiva y el efecto osmótico también va desapareciendo de manera gradual.

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

Sodio: El cloruro de sodio se absorbe bien en el tubo digestivo. El exceso de sodio se excreta principalmente por el riñón y se elimina en pequeñas cantidades a través de las heces y el sudor.

El organismo contiene alrededor de 4 mol (92 g) de sodio de los cuales una tercera parte se encuentra distribuida en el esqueleto y la mitad en el líquido extracelular, aproximadamente. El organismo puede adaptarse a un amplio margen de ingestión de sodio, mediante el ajuste de la excreción renal y a través de factores físicos y hormonales. La excreción a través de la piel solo es significativa en el caso de sudoración excesiva. Las necesidades de sodio pueden incrementarse a corto plazo con el ejercicio o con la exposición a temperaturas ambientales elevadas.

La glucosa facilita la absorción del sodio en el aparato digestivo. Las soluciones que contienen cloruro de sodio y la glucosa se utilizan para la hidratación oral en la diarrea acuosa.

Lactato: El lactato de sodio se metaboliza a bicarbonato de sodio después de la absorción, causa neutralización del ácido gástrico con producción de dióxido de carbono.

El bicarbonato no involucrado en esta reacción se absorbe y en ausencia de un déficit de bicarbonato en el plasma, los iones bicarbonato se excretan por la orina que se presenta alcalina, provocando aumento en la diuresis.

Calcio: El calcio se absorbe principalmente en el intestino delgado, por el transporte activo y por difusión pasiva. Aproximadamente, la tercera parte del calcio ingerido se absorbe y su absorción varía en función de factores dietéticos y del estado del intestino delgado. La absorción se incrementa cuando hay deficiencias de calcio y en periodos con requerimientos fisiológicos elevados. El exceso de calcio se excreta principalmente por vía renal. El calcio no absorbido se elimina por las heces junto con fracción secretada en la bilis y en el jugo pancreático. Cantidades menores se pierden por el sudor, piel, pelo y uñas. El calcio atraviesa la barrera placentaria y se distribuye en la leche materna.

Potasio: Las sales de potasio se absorben fácilmente en el aparato digestivo. El potasio se excreta principalmente por el riñón. Se excreta en el túbulo distal, en el intercambio de iones sodio e hidrógeno. La capacidad de los riñones para conservar el potasio es mala y la excreción urinaria del potasio es continua incluso cuando hay una depleción grave. Parte del potasio se excreta por las heces y en pequeñas cantidades por el sudor.

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

El envase se abrirá inmediatamente al momento de su uso.

El contenido es para una sola infusión IV.

Debe de desecharse la fracción no utilizada.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos, o si el cierre ha sido violado.

Al administrar la solución y en caso de mezclas, deberá usarse una técnica aséptica. Antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades.

Desechar después de un solo uso.

Desechar los envases parcialmente utilizados.

No reconectar envases parcialmente utilizados.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 4 de diciembre de 2025