

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	RINGER LACTATO
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	-
Presentación:	Frasco de PP incoloro con 500 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	CHINA NATIONAL HUACHEN ENERGY GROUP CO., LTD., JINAN, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
Fabricante, país:	SHANDONG QIDU PHARMACEUTICAL CO., LTD., SHANDONG, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-217-B05
Fecha de Inscripción:	29 de noviembre de 2016
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
lactato de sodio	0,31 mg
cloruro de sodio	0,60 mg
cloruro de potasio	0,03 mg
cloruro de calcio	0,02 mg
Agua para inyección.	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Se indica para ajustar el equilibrio electrolítico ácido- básico.

Se usa para tratar la acidosis metabólica leve o la deshidratación causada por acidosis metabólica.

Contraindicaciones:

Las soluciones que contiene lactato no pueden usarse en el tratamiento de acidosis láctica.

La administración concomitante de Ceftriaxona y Ringer lactato para inyección está contraindicada en recién nacidos (≤ 28 días), aunque se utilicen líneas de infusión separadas.

En pacientes mayores de 28 días (incluidos adultos), no debe administrarse Ringer lactato y Ceftriaxona simultáneamente por la misma vía de infusión. Si se utiliza el mismo set para la administración secuencial, debe lavarse bien con fluido compatible entre las infusiones.

Este producto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al lactato de sodio.

Precauciones:

Pacientes con destrucción masiva de tejidos (ej. quemados).

Ancianos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Use cuidadosamente si suceden algunos de los casos siguientes:

Si los pacientes diabéticos están tomando biguanidas, especialmente Fenformina, ésta puede inhibir la absorción del ácido láctico por el hígado y ocurrir una intoxicación.

Los pacientes con edema con tendencia a retención de sodio.

La presión arterial puede elevarse en pacientes con hipertensión.

Insuficiencia cardíaca.

En los pacientes con disfunción hepática, la velocidad de degradación del lactato disminuye y puede retardarse la velocidad de corrección de la acidosis.

Hipoxia y shock, por insuficiente irrigación sanguínea en los tejidos, disminuye el metabolismo del lactato y puede ser influyente en la velocidad para corregir la acidosis.

En bebedores excesivos, puede ocurrir toxicidad por salicílico, deposición de glucógeno tipo I y acidosis láctica.

Con diabetes mellitus puede originarse cetosis, ácidoacetilacético, ácido β -hidroxibutírico y ácido láctico y puede acompañarse con problemas circulatorios e irrigación sanguínea insuficiente en los órganos, por ende, se reduce la velocidad de degradación del ácido láctico.

En pacientes con disfunción renal puede generar retención de agua y sodio, lo cual puede elevar la carga de las venas y el corazón.

Realice una inspección detallada al frasco antes de usarlo. No lo use si observa turbidez en la solución, sedimentación, partículas en suspensión o fugas.

El uso del producto está prohibido en los siguientes casos:

Insuficiencia cardíaca y edema pulmonar agudo.

Edema cerebral.

Acidosis láctica.

Disfunción hepática severa.

Insuficiencia renal severa con oliguria o anuria.

Antes del uso, deben examinarse los siguientes aspectos:

PH sanguíneo o capacidad del plasma para combinarse con el dióxido de carbono.

La concentración de sodio, potasio y calcio en el suero.

Función renal.

Presión arterial.

Función cardiorrespiratoria manifiesta, como edema, dificultad respiratoria, cianosis, ruidos por estertor, ingurgitación de la yugular, regurgitación de la yugular en el hígado y algunas más.

Cuando el producto se administra a pacientes con disfunción hepática, debe hacerse inspecciones cuidadosas al paciente, antes, durante y después de la administración.

Uso en ancianos:

Debe usarse cuidadosamente en los pacientes geriátricos con indicios de insuficiencia cardíaca o deterioro de las funciones renal y hepática.

Debe monitorearse los parámetros de laboratorio durante el uso de la solución.

Efectos indeseables:

Pueden ocurrir los malestares siguientes, después de corregir la toxicidad ácida de los pacientes con hipocalcemia:

Hormigueo en las extremidades, dolor, contracción nerviosa, disnea, etc. La causa es la reducción de la concentración de los iones de calcio en el suero sanguíneo.

Taquicardia, dolor en el pecho, dificultad respiratoria, edema pulmonar, paro cardíaco, etc.

Aumento de la presión arterial.

Aumento de peso, edema.

La sobredosis puede conducir a una intoxicación por álcali.

En ocasiones puede ocurrir hipopotasemia.

Posología y método de administración:

La dosis general para adultos para infusión arterial es de 500 a 1000 ml/vez, pero puede reducirse o incrementarse de acuerdo al peso y a la edad. La velocidad de administración es de 300 a 500 ml/h.

Niños: 20-100 ml/kg/día.

La velocidad de infusión no debe exceder de 5 ml/kg/hora.

Vía de administración: Infusión intravenosa.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Prestar atención en la incompatibilidad que puede ocurrir cuando se administra con otros medicamentos (tales como antibiótico macrólidos, alcaloides y sulfonamidas) porque cambie el valor de pH y la fuerza iónica. El producto contiene Ca^{+2} , puede ocurrir precipitación cuando se mezcla con sangre que contiene citrato de sodio.

Litio. Diuréticos. Captopril. Enalapril. Suxametonio.

Incompatibilidades: No deben mezclarse con soluciones que contengan Ca^{+2} .

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría C.

No se han realizado estudios de reproducción en animales con este producto, por lo que se desconoce si pudiera causar daño fetal cuando se administra a embarazadas o pueda afectar la capacidad reproductiva. Usar durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

La inyección puede intensificar edema o elevar la presión sanguínea en la embarazada, provocando toxemia gravídica.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

La sobredosis puede conducir a edema o perder el balance iónico en el organismo.

Propiedades farmacodinámicas:

En forma natural la sangre contiene ácidos lácticos, que en su mayoría se producen principalmente por dextrosa y heparina a través de la hidrólisis enzimática que ocurre en los músculos, piel, cerebro y células. Después de la producción de lactato, el ácido láctico se transformará en ácido pirúvico o heparina o entra en el círculo del ácido tricarbónico, se descompone en agua y dióxido de carbono. Así, la última metabolización resulta en bicarbonato de sodio, así puede corregir la acidosis metabólica. Cuando el producto se indica para hiperpotasemia seguida de acidosis, el lactato de sodio puede corregir la toxicosis ácida y hacer que el potasio entre en la célula de la sangre o al fluido extracelular. Los órganos principales que pueden descomponer el ácido láctico son el hígado y los

riñones. Cuando el metabolismo del ácido láctico es anormal o fuera de rango, el efecto curativo no es efectivo.

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

El pH del lactato de sodio es de 6,0 a 7,5, puede absorberse rápidamente a través de la administración oral y puede ser oxidado por el hígado en 1 a 2 horas, con el bicarbonato de sodio producto del metabolismo. Usar lactato de sodio en vez de acetato de sodio como el buffer de la diálisis peritoneal, puede aliviar el estrés del peritoneo, la debilidad del miocardio y la resistencia de los vasos circundantes. .

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

Debe realizar una inspección minuciosa del producto antes de usarlo y no debe utilizarlo si se observa turbidez de la solución, sustancias extrañas, pérdida de sello o si el envase está dañado.

Para dosis única.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 29 de noviembre de 2016.