

RINGER LACTATE FRESENIUS, solution pour perfusion.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

	Poche de :	500 ml	1000 ml
Chlorure de sodium (g)		3,00	6,00
Chlorure de potassium (g)		0,20	0,40
Chlorure de calcium dihydraté (g)		0,14	0,27
Solution de lactate de sodium à 50% (g)		3,17	6,34

Formule molaire

	Poche de :	500 ml	1000 ml
Sodium (mmol)		65,45	130,90
Potassium (mmol)		2,70	5,40
Calcium (mmol)		0,92	1,84
Chlorure (mmol)		55,85	111,70
Lactate (mmol)		14,15	28,30

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion, limpide et incolore.

Osmolarité : 279 mOsm/l

Osmolalité : 255 mOsm/kg

pH : 5,5 à 6,3

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Etats de déshydratation à prédominance extracellulaire quelle qu'en soit la cause (vomissements, diarrhée, fistules...).

Hypovolémie quelle qu'en soit la cause : état de choc hémorragique, brûlures, pertes hydro-électrolytiques périopératoires.

Acidose métabolique modérée.

Posologie et mode d'administration

Posologie

Elle est déterminée par le médecin en fonction de l'état clinique, l'âge, le poids du malade et en fonction des résultats des examens biologiques.

Mode d'administration

Cette solution s'utilise en perfusion intraveineuse lente dans des conditions d'asepsie rigoureuse.

L'équilibre hydrique, les électrolytes sériques et l'équilibre acido-basique pourront faire l'objet d'une surveillance avant ou pendant l'administration, avec une attention particulière portée au sodium sérique chez les patients présentant une libération non-osmotique excessive de la vasopressine (syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique, SIADH) et chez les patients traités concomitamment par des médicaments agonistes de la vasopressine, en raison du risque d'hyponatrémie nosocomiale (voir rubriques « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi », « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions » et « Effets indésirables »).

La surveillance du sodium sérique est particulièrement importante pour les solutés hypotoniques.

Le volume et la vitesse de perfusion dépendent de l'âge, du poids, de l'état clinique (ex. brûlures, chirurgie, lésion de la tête, infections) et le traitement concomitant doit être déterminé par le médecin consultant spécialisé dans le domaine des traitements à base de solutés intraveineux en pédiatrie (voir rubriques « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et « Effets indésirables »).

Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

hypervolémie (hyperhydratation à prédominance extracellulaire) ;

insuffisance cardiaque congestive décompensée ;

hyperkaliémie ;

hypercalcémie ;

alcalose métabolique ;

en association avec les digitaliques (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »).

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Cette solution ne doit pas être injectée par voie intra-musculaire.

Respecter une vitesse de perfusion lente

La perfusion doit être arrêtée en cas d'apparition de tout signe anormal.

Risque de complications liées au volume et à la quantité d'électrolytes que l'on administre.

Risque de surcharge du système cardio-vasculaire avec œdème pulmonaire, surtout chez les sujets prédisposés.

En cas d'administration de perfusions à des volumes élevés, un suivi spécifique des patients atteints d'insuffisance cardiaque ou pulmonaire ainsi que des patients présentant une libération non-osmotique de la vasopressine (incluant le SIADH) doit être assuré, en raison du risque d'hyponatrémie nosocomiale (voir ci-dessous).

Hyponatrémie :

Les patients présentant une libération non-osmotique de vasopressine (ex. en cas d'affections aiguës, de douleur, de stress postopératoire, d'infections, de brûlures, et de pathologies du système nerveux central), les patients atteints de pathologies cardiaques, hépatiques et rénales ainsi que les patients exposés à des agonistes de la vasopressine (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions ») encourrent un risque particulièrement élevé d'hyponatrémie aiguë lié à la perfusion de solutés hypotoniques.

L'hyponatrémie aiguë peut conduire à une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (oedème cérébral) caractérisée par des céphalées, des nausées, des convulsions, une léthargie et des vomissements. Les patients présentant un oedème cérébral encourrent un risque particulièrement élevé de lésion cérébrale sévère, irréversible et engageant le pronostic vital.

Les enfants, les femmes en âge de procréer et les patients présentant une compliance cérébrale réduite (ex. à la suite d'une méningite, de saignements intracrâniens, d'une contusion cérébrale ou d'un oedème cérébral) encourrent un risque particulièrement élevé d'oedème cérébral sévère et engageant le pronostic vital, dû à une hyponatrémie aiguë.

La perfusion de solution de Ringer lactate peut entraîner une alcalose métabolique en raison de la présence d'ions lactates.

Chez le sujet insuffisant hépatique, la solution Ringer lactate peut ne pas produire son action alcalinisante, le métabolisme du lactate pouvant être altéré.

Vérifier la couleur et la limpidité de la solution, ainsi que l'intégrité du récipient avant utilisation. Eliminer tout récipient partiellement utilisé.

En cas de transfusion sanguine concomitante et en raison de la présence de calcium, la solution Ringer lactate ne doit pas être administrée dans le même nécessaire à perfusion en raison de coagulation

Précautions d'emploi

L'utilisation de cette solution nécessite une surveillance de l'état clinique et biologique du patient (teneur en électrolytes plasmatiques et urinaires), en particulier en cas de :

- Insuffisance cardiaque congestive,
- Insuffisance rénale sévère,
- Œdème avec rétention sodée.

Cette solution contenant du potassium, l'association avec les diurétiques hyperkaliémiants n'est pas recommandée. La kaliémie devra être particulièrement surveillée chez les sujets présentant un risque d'hyperkaliémie, par exemple en cas d'insuffisance rénale sévère.

L'association avec les IEC, les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ou avec le tacrolimus, est déconseillée (se référer à la rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »).

Précautions d'emploi de la poche

- Utiliser immédiatement après ouverture ;
- Ne pas utiliser de prise d'air ;
- Ne pas reconnecter en série, l'air résiduel du premier récipient peut être entraîné par la solution provenant du second récipient et entraîner un risque d'embolie gazeuse.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Médicaments augmentant l'effet de la vasopressine

Les médicaments cités ci-dessous augmentent l'effet de la vasopressine, ce qui entraîne une diminution de l'excrétion rénale d'eau sans électrolyte et peut causer une augmentation du risque d'hyponatrémie nosocomiale à la suite d'un traitement à base de solutés intraveineux incorrectement équilibré (voir rubriques « Posologie et mode d'administration », « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et « Effets indésirables »).

- Parmi les médicaments stimulant la libération de vasopressine figurent : chlorpropamide, clofibrate, carbamazépine, vincristine, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, 3,4-méthylènedioxy-N-méthamphétamine, ifosfamide, antipsychotiques, narcotiques
- Parmi les médicaments potentialisant la libération de vasopressine figurent : chlorpropamide, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), cyclophosphamide
- Parmi les analogues de la vasopressine figurent : desmopressine, ocytocine, vasopressine, terlipressine

Parmi les autres médicaments qui augmentent le risque d'hyponatrémie figurent également les diurétiques en général et les antiépileptiques tels que l'oxcarbazépine.

Interactions liées à la présence de calcium

Associations contre-indiquées :

+ digitaliques : troubles du rythme cardiaque graves voire mortels surtout s'il existe une hypokaliémie.

Association à prendre en compte :

+ diurétiques thiazidiques : risque d'hypercalcémie par diminution de l'élimination urinaire du calcium.

Interactions liées à la présence de potassium

Associations déconseillées :

+ diurétiques hyperkaliémiants : amiloride, spironolactone, triamtérène, seuls ou associés : hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants).

+ inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II : hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants).

+ tacrolimus : hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants).

Fertilité, grossesse et allaitement

Cette solution peut être utilisée pendant la grossesse ou l'allaitement si besoin.

Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de RINGER LACTATE FRESENIUS à des femmes enceintes pendant le travail, en particulier en ce qui concerne le sodium sérique s'il est administré en combinaison avec de l'ocytocine (voir rubriques « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi », « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions » et « Effets indésirables »).

Effets indésirables

Des effets indésirables potentiels peuvent apparaître en cas de mauvaises conditions d'utilisation ou d'administration trop rapide.

Lors de l'administration de la solution Ringer Lactate Fresenius, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

- Troubles généraux et anomalies au site d'administration : œdème dû à une surcharge hydro-sodée (fréquence indéterminée).
- Hyponatrémie nosocomiale*
- Encéphalopathie hyponatrémique aiguë*

*L'hyponatrémie nosocomiale peut causer des lésions cérébrales irréversibles et entraîner le décès en raison du développement d'une encéphalopathie hyponatrémique aiguë ; fréquence indéterminée (voir rubriques « Posologie et mode d'administration », « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

Surdosage

De mauvaises conditions d'utilisation, tels qu'un surdosage, peuvent entraîner des signes d'hypervolémie, avec rétraction cutanée, stase veineuse, œdème, œdème cérébral – ou potentiellement pulmonaire, perturbation de l'équilibre acido-basique et électrolytique, hyperosmolarité sérique.

La perfusion devra être interrompue immédiatement.

Le surdosage doit être traité en milieu spécialisé.

Une dialyse extra-rénale peut être nécessaire.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SOLUTIONS MODIFIANT LE BILAN ELECTROLYTIQUE, code ATC : B05 BB 01.

Il s'agit d'une solution cristalloïde isotonique destinée au remplissage vasculaire et à la rééquilibration hydro-électrolytique et qui possède une composition ionique très proche du liquide extracellulaire.

La correction de la déshydratation extracellulaire et/ou du déficit volumique s'accompagne d'une hémodilution.

Les propriétés pharmacologiques sont celles des composants de la solution (sodium, potassium, calcium et chlorures). La solution Ringer lactate est neutre et possède un excès d'ions chlorures par rapport aux ions sodium en raison de la présence de chlorure de potassium et de chlorure de calcium.

L'ion lactate est un anion tampon précurseur de bicarbonate, participant ainsi à la régulation de l'équilibre acido-basique. Cette transformation peut être altérée en cas d'insuffisance hépatocellulaire.

Une alcalose métabolique peut résulter d'un excès d'apport en ions lactates.

En cas de blocage du métabolisme du lactate (acidose lactique de type B), l'apport de lactate aboutit à une accumulation de cet anion dans le sang.

En revanche, lors de la correction d'un état de choc hypovolémique (avec acidose lactique de type A), l'amélioration des conditions circulaires, et donc de la perfusion hépatique, permet de rétablir un métabolisme normal du lactate, ce qui corrige le processus.

Propriétés pharmacocinétiques

Cette solution diffuse dans le secteur extracellulaire dont le volume est augmenté d'autant.

L'ion lactate est rapidement métabolisé par le foie où il est converti en pyruvate, utilisé dans le cycle de Krebs avec production de bicarbonate.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Acide chlorhydrique (ajustement du pH).

Hydroxyde de sodium (ajustement du pH).

Eau pour préparations injectables.

Incompatibilités

Incompatibilités physico-chimiques

Il incombe au médecin de juger de l'incompatibilité d'une médication additive vis-à-vis de la solution Ringer lactate, en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.

Incompatibilité physico-chimique avec certains antibiotiques administrés par voie IV (amphotéricine B, oxytétracycline, chlortétracycline).

Avant adjonction d'un médicament, vérifier si la zone de pH pour laquelle il est efficace correspond à celle de la solution Ringer lactate.

Se référer également à la notice accompagnant le médicament à ajouter.

Lorsqu'un médicament est ajouté à la solution Ringer lactate, le mélange doit être administré immédiatement.

Durée de conservation

Poches (polypropylène/SIS- polypropylène /styrène-éthylène-butadiène) suremballées : 2 ans

Après ouverture ou ajout d'un autre médicament, la solution doit être utilisée immédiatement.

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique « Durée de conservation ».

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Poches (polypropylène/SIS-polypropylène/styrène-éthylène-butadiène) suremballées :

500 ml, boîte de 20

1000 ml, boîte de 10.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Vérifier la couleur et la limpidité de la solution ainsi que l'intégrité du contenant avant utilisation.

Éliminer tout récipient endommagé ou partiellement utilisé.

Précaution d'emploi des poches :

Utiliser immédiatement après ouverture.

Ne pas utiliser de prise d'air.

Ne pas utiliser connecté en série, l'air résiduel du premier récipient pouvant être entraîné par la solution provenant du second récipient et entraîner une embolie gazeuse.

Avant adjonction d'un médicament, vérifier la stabilité physique et chimique de ce médicament au pH de la solution de Ringer lactate.

Lorsqu'un médicament est ajouté à la solution de Ringer lactate, le mélange doit être administré immédiatement.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**FRESENIUS KABI FRANCE**

5, PLACE DUMARIVEL

92316 SEVRES CEDEX

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 366 459 7 4 : 500 ml en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/styrène-éthylène-butadiène) suremballée
- 34009 367 340 3 6 : 1000 ml en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/styrène-éthylène-butadiène) suremballée

Agréé aux collectivités.

Non remboursé Sécurité Sociale.

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 28 novembre 2001.

Date de dernier renouvellement : 28 novembre 2006.

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

19 août 2019

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I