

SE – Bipacksedel: Information till användaren

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Tyskland

Ringerfundin infusionsvätska, lösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ringerfundin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ringerfundin
3. Hur du använder Ringerfundin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ringerfundin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ringerfundin är och vad det används för

Ringerfundin är en infusionsvätska, lösning, som ges i en ven.

Ringerfundin används för att ersätta vätskeförluster i blodcirkulationen. Ringerfundin kan användas vid tillstånd där man kan få eller har fått något för hög surhet i blodet.

2. Vad du behöver veta innan du får Ringerfundin

Ringerfundin ska inte ges om du har

- ökad blodvolym i kroppen
- allvarlig hjärtsjukdom med andnöd och svullnad av ben och fötter
- allvarlig njursjukdom och oförmåga eller näst intill oförmåga att urinera
- vävnadsvullnad p.g.a. ansamling av vätska i kroppen
- hög kalium- eller kalciumhalt i blodet
- alltför minskad surhet i blodet (alkalosis).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ringerfundin.

Var särskilt försiktig med Ringerfundin om du har

- någon sjukdom där det är nödvändigt att begränsa intaget av salt, t.ex. mild eller måttlig försämrad hjärtfunktion, vävnadsvullnad eller vätskeansamling i lungorna
- sarkoidos (en kronisk sjukdom i immunsystemet som drabbar lymfkörtlarna och bindvävnaden)
- milt till måttligt ökat blodtryck
- akut vätskeförlust t.ex. efter omfattande vävnadsskada, såsom vid allvarliga brännskador eller på grund av nedsatt binjurefunktion
- hög natrium- eller kloridhalt i blodet
- eklampsi (en komplikation i samband med graviditeten)
- milt till måttligt nedsatt njurfunktion
- andningsvärigheter
- någon sjukdom eller medicinering som kan leda till minskad natriumutsöndring.

Om något av de ovan nämnda gäller dig, kommer läkaren att avgöra om den här lösningen är lämplig för dig.

Vätskebalansen i din kropp och saltbalansen i ditt blod kontrolleras under behandlingen med Ringerfundin för att säkerställa att balansen hålls normal.

Andra läkemedel och Ringerfundin

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Kom speciellt ihåg att nämna om du tar, använder eller får följande läkemedel:

- Läkemedel som binder natrium eller vatten i kroppen, såsom
 - steroidhormoner eller
 - karbenoxolon

Om dessa läkemedel används samtidigt med Ringerfundin, kan vätskenivån i kroppen och natriumnivån i blodet öka, vilket leder till svullnad och blodtrycksstegring.

- Läkemedel som påverkar kaliumhalten i blodet, såsom
 - suxameton
 - vissa diuretika (urindrivande läkemedel), vilka minskar kaliumutsöndringen, t.ex. amilorid, spironolakton, triamteren
 - takrolimus, ciklosporin (läkemedel som används för att hindra organavstötning vid organtransplantation)

Om dessa läkemedel används samtidigt med Ringerfundin, kan kaliumnivån i blodet öka, vilket kan orsaka biverkningar i hjärtats funktion. Detta är mera sannolikt om du har nedsatt njurfunktion.

- *Digitalis*läkemedel (t.ex. digoxin) som används vid hjärtsjukdomar

Deras effekt kan öka när kalciumhalten i blodet ökar, vilket kan leda till biverkningar, som t.ex. oregelbunden hjärtrytm. Därför måste läkaren eventuellt ändra doseringen av digoxin.
- D-vitamin som kan öka kalciumnivån i blodet.

Läkaren är medveten om dessa biverkningar som kan förekomma om Ringerfundin och de ovan nämnda läkemedlen kombineras. Läkaren ser till att du får rätt dos.

Vissa läkemedel får inte blandas med Ringerfundin. Läkaren vet vilka de är och använder endast de läkemedel som säkert kan blandas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Läkaren bedömer om du kan få denna lösning under graviditeten. Detta läkemedel skall användas med försiktighet i samband med graviditetsförgiftning, en komplikation som kan uppkomma under graviditeten.

Körförmåga och användning av maskiner

Ringerfundin påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Ringerfundin innehåller natrium

Om du har en saltfattig kost, observera att detta läkemedel innehåller 145 mmol natrium per 1000 ml.

3. Hur du använder Ringerfundin

Administrerings sätt

Detta läkemedel ges i en ven via ett dropp.

Dosering

Läkaren bestämmer vilken dos du behöver. Den normala dosen för vuxna, äldre och ungdomar är 500 milliliter – 3 liter per dygn. Den normala dosen för spädbarn och barn är 20 – 100 ml/kg/dygn.

Administreringshastighet

Läkaren bestämmer hur snabbt infusionen ges beroende på din vikt och ditt tillstånd.

Behandlingens längd

Läkaren bestämmer hur länge du behöver få denna infusionsvätska.

Medan du får infusionen kontrolleras vätske- och saltbalansen i din kropp samt syra-basbalansen i ditt blod.

Om du har fått för stor mängd av Ringerfundin:

Det är osannolikt att du får för mycket, eftersom sjukvårdspersonalen övervakar att du får rätt mängd Ringerfundin.

Om du av misstag får för mycket eller om lösningen ges för snabbt, kan följande symtom förekomma:

- ökad hudspänning
- förträngning i venerna och svullnad
- ansamling av vätska i lungorna
- andnöd
- störningar i kroppens vätske- och saltbalans.

Mycket höga nivåer av de enstaka komponenterna av Ringerfundin i blodet orsakar specifika symtom som läkaren kommer att övervaka.

Om du skulle visa tecken på överdosering, kommer sjukvårdspersonalen att avbryta infusionen omedelbart. Behandlingen beror på vilka symtom du har.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar orsakade av det sätt som läkemedlet ges på kan förekomma. Det kan t.ex. vara feber, infektion vid injektionsstället, lokal smärta eller reaktion, venirritation, blodpropp eller inflammation i venerna som börjar vid injektionsstället.

Överkänslighetsreaktioner mot magnesiumsalter i lösningen kännetecknade av hudutslag har ibland förekommit. För dessa reaktioner kan frekvensen inte beräknas från tillgängliga data.

Tarmförslamning har rapporterats i sällsynta fall efter infusion av magnesiumsulfat (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:
Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland:
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. Hur Ringerfundin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Glasflaskor och plastflaskor av polyeten: Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Plastpåsar: Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Detta läkemedel kommer inte att användas om lösningen innehåller partiklar eller om lösningen är oklar eller missfärgad. Preparatet kommer inte att användas om förpackningen läcker eller är skadad.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk. Påbörjade förpackningar skall inte återanvändas.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten eller förpackningen efter Utg.dat.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- **De aktiva substanserna i Ringerfundin infusionsvätska, lösning:**

1000 ml infusionsvätska innehåller:

Natriumklorid	6,8 g
Kaliumklorid	0,3 g
Magnesiumkloridhexahydrat	0,2 g
Kalciumkloriddihydrat	0,37 g
Natriumacetattrihiydrat	3,27 g
Äppelsyra	0,67 g

- **Övriga innehållsämnen är:**

Vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för reglering av pH)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ringerfundin är en infusionsvätska, lösning (som ges i en ven via ett dropp). Lösningen är klar och färglös.

Förpackningar:

- Plastflaskor innehållande 250 ml, 500 ml eller 1 000 ml, i förpackningar om 1 eller 10 flaskor
- Plastpåsar innehållande 250 ml, 500 ml eller 1 000 ml, i förpackningar om 1 eller 20 påsar (250 ml och 500 ml) eller 1 eller 10 påsar (1 000 ml)
- Glasflaskor innehållande 250 ml, 500 ml eller 1 000 ml, i förpackningar om 1 eller 10 flaskor (250 ml och 500 ml) eller 1 eller 6 flaskor (1 000 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadress:
34209 Melsungen
Tyskland

Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Tillverkare:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Tyskland

Ombud:

<i>Sverige</i>	<i>Finland</i>
B. Braun Medical AB	B. Braun Medical Oy
Box 110	Hoplaksvägen 24
SE-182 12 Danderyd	FI-00350 Helsingfors

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Sterofundin ISO Infusionslösung
Belgien	Sterofundin ISO oplossing voor infusie
Bulgarien	Sterofundin ISO
Cypern	Sterofundin ISO
Tjeckien	Ringerfundin B. Braun
Danmark	Ringerfundin
Estland	Sterofundin ISO
Finland	Ringerfundin infuusioneste, liuos
Frankrike	Isofundine, solution pour perfusion
Tyskland	Sterofundin ISO Infusionslösung
Grekland	Sterofundin ISO
Ungern	Ringerfundin B. Braun infúzio
Italien	Sterofundin
Lettland	Sterofundin ISO
Litauen	Sterofundin ISO infuzinis tirpalas
Luxemburg	Sterofundin ISO solution pour perfusion
Malta	Sterofundin ISO
Nederländerna	Sterofundin ISO
Norge	Ringerfundin infusionsvaeske
Polen	Sterofundin ISO
Portugal	Isofundin
Rumänien	Sterofundin ISO soluție perfuzabilă
Slovenien	Sterofundin ISO raztopina za infundiranje
Slovakien	Ringerfundin
Spanien	Isofundin , solución para perfusión
Sverige	Ringerfundin infusionsvätska, lösning
Storbritannien	Sterofundin ISO solution for infusion

Denna bipacksedel ändrades senast: 2018-04-24 (Sverige), 1.3.2018 (Finland)

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Symtom som kan förekomma i samband med höga överdoser av enstaka komponenter i lösningen

- symtom på hyperkalemi
 - parestesier i extremiteterna, muskelsvaghet, paralyt, rytmrubbningar, asystole, mental konfusion

- symtom på hypermagnesemi
 - förlust av reflexer i senor och andnöd, illamående, kräkningar, hudrodnad, törst, blodtrycksfall, sömnhighet, förvirring, muskelsvaghet, bradykardi, koma, hjärtstillestånd

- Symtom på hyperkloremi:
 - förlust av bikarbonat, acidos

- Symtom på hyperkalcemi:
 - aptitlöshet, illamående, kräkningar, förstoppning, magont, muskelsvaghet, psykiska störningar, polydipsi, polyuri, nefrokalcinos och i allvarliga fall rytmrubbningar och koma. För snabb injektion av kalciumsalter kan orsaka kalksmak i munnen och värmevallningar.

- Symtom på höga överdoser av acetat och malat:
 - Metabolisk alkalos som kan orsaka humörsvängningar, trötthet, andnöd, muskelsvaghet och rytmrubbningar; om kalciumnivåerna är låga kan även ryckningar och kramp förekomma.

Hantering

Lösningen ska administreras via ett sterilt infusionsaggregat med aseptisk teknik. Infusionsaggregatet bör fyllas med lösningen innan infusionen inleds, för att hindra att luft kommer in i systemet.

Då plastpåsar används, skall den skyddande ytterpåsen avlägsnas precis före administrering.

Vid snabb tryckinfusion skall plastbehållaren och infusionsaggregatet tömmas på luft innan infusionen påbörjas. Detta för att undvika risk för eventuell luftembolism i samband med infusionen.

Vätskebalans, elektrolytkoncentrationer i plasma och pH måste övervakas medan infusionen pågår.

Ringerfundin kan administreras så länge det finns behov av vätskeersättning.

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Tyskland