

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ringerfundin infuusioneste, liuos

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ringerfundin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Ringerfundin-infusionestettä
3. Miten Ringerfundin-infusionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ringerfundin-infusionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ringerfundin on ja mihin sitä käytetään

Ringerfundin on laskimoon annettava infuusioneste, liuos.

Ringerfundin-infusionestettä käytetään korjaamaan verenkierron nestevajetta. Sitä voidaan käyttää sellaisten tilojen yhteydessä, joissa veresi saattaa muuttua tai on muuttunut hieman happamaksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Ringerfundin-infusionestettä

Älä käytä Ringerfundin-infusionestettä

- jos elimistössäsi kiertävän veren määrä on liian suuri
- jos sairastat vaikeaa sydäntautia, johon liittyy hengenahdistusta ja jalkaterien tai säärtien turvotusta
- jos sairastat vaikeaa munuaissairautta ja sinulla on virtsaamisvaikeuksia tai et kykene virtsaamaan
- jos elimistösi kudoksissa on turvotusta nesteen kertymisen vuoksi
- jos veresi kalium- tai kalsiumarvot ovat korkeat
- jos veresi on liian emäksistä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ringerfundin-infusionestettä.

Ole erityisen varovainen Ringerfundin-infusionesteen suhteen

- jos sinulla on sairaus, jonka vuoksi sinun on vähennettävä suolansaantia, esim. lievä tai keskivaikea sydämen toimintahäiriö, kudosten turvotusta tai nesteen kertymistä keuhkoihin
- jos sairastat sarkoidoosia (pitkäaikainen imusolmukkeisiin ja sidekudokseen kohdistuva immuunijärjestelmän sairaus)
- jos verenpaineesi on kohonnut lievästi tai keskivaikeasti
- jos sinulla on äkillinen nestevaje, esim. laajan kudonsvaurion seurauksena, kuten vaikeiden palovammojen tai lisämunuaisten vajaatoiminnan yhteydessä
- jos veresi natrium- tai kloridiarvot ovat korkeat
- jos sinulle kehittyy raskauskouristus (raskauden aikana esiintyvä komplikaatio)
- jos sairastat lievää tai keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia

- jos sinulla on sellainen sairaus tai saat sellaisia lääkkeitä, jotka voivat johtaa natriumin erittymisen heikkenemiseen.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, lääkäri harkitsee hyvin tarkoin, soveltuuko tämän infuusionesteen käyttö sinulle.

Elimistösi nestetasapainoa ja veresi suolapitoisuutta seurataan Ringerfundin-hoidon aikana, jotta niiden voidaan varmistaa olevan normaalit.

Muut lääkevalmisteet ja Ringerfundin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää, että lääkäri tietää, jos käytät tai saat seuraavia lääkkeitä:

- Natriumin ja nesteen kertymistä elimistöön aiheuttavia lääkkeitä, kuten
 - steroidihormoneja tai
 - karbenoksolonia.Jos näitä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti Ringerfundin-infuusionesteen kanssa, elimistösi nestemäärä ja veresi natriumarvot saattavat suurentua, mikä johtaa turvotukseen ja verenpaineen kohoamiseen.

- Veresi kaliumarvoihin vaikuttavia lääkkeitä, kuten
 - suksametoniumia
 - joitakin nesteenpoistolääkkeitä, jotka vähentävät kaliumin poistumista elimistöstä, esim. amiloridia, spironolaktonia tai triamtereenia
 - takrolimuusia, siklosporiinia (lääkkeitä mm. elinsiirteen hylkimisen estoon).Jos näitä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti Ringerfundin-infuusionesteen kanssa, veresi kaliumarvot saattavat suurentua, mistä voi aiheutua haitallisia vaikutuksia sydämen toimintaan. Tällainen on todennäköisempää, jos sairastat munuaisten vajaatoimintaa.

- *Digitalis*valmisteita (eli digoksiinia), joita käytetään sydämen heikentyneen supistusvoiman voimistamiseen.

Näiden lääkkeiden vaikutus voimistuu, kun veren kalsiumarvot suurenevät ja tällöin saattaa esiintyä haittavaikutuksia, kuten sydämen rytmihäiriöitä. Lääkärin saattaa siksi olla syytä muuttaa digoksiiniannostasi.

- D-vitamiinia, joka saattaa johtaa veren kalsiumarvojen suurenemiseen.

Lääkäri on tietoinen haittavaikutuksista, joita Ringerfundin-infuusionesteen ja edellä mainittujen lääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa. Hän huolehtii siitä, että saat infuusiona oikean annoksen.

Joitakin lääkkeitä ei saa sekoittaa Ringerfundin-infuusionesteen kanssa. Lääkäri lisää Ringerfundin-infuusionesteeseen muita lääkkeitä vain, jos hän tietää niiden sekoittamisen olevan turvallista.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkäri päättää, soveltuuko tämän infuusionesteen käyttö sinulle raskauden aikana.

Tätä lääkettä on käytettävä varoen ns. raskaustoksemian yhteydessä, joka on raskauden aikana mahdollisesti ilmaantuva erityinen komplikaatio.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ringerfundin ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Ringerfundin sisältää natriumia

Jos sinulla on ruokavalion natriumrajoitus, huomioi että tämä lääkevalmiste sisältää 145 mmol natriumia 1000 millilitrassa liuosta.

3. Miten Ringerfundin-infusionestettä käytetään

Antoreitti

Tämä lääke annetaan tiputuksena laskimoon.

Annostus

Lääkäri määrittelee tarvitsemasi infuusionestemäärän.

Aikuisten, iäkkäiden potilaiden ja nuorten annostus voi olla 500 millilitraa- 3 litraa vuorokaudessa.

Vauvojen ja lasten vuorokausiannos voi olla 20- 100 millilitraa painokiloa kohden (ml/kg) vuorokaudessa.

Antonopeus

Lääkäri määrittelee, miten nopeana infuusiona infuusioneste annetaan. Tämä riippuu painostasi ja tilastasi.

Hoidon kesto

Lääkäri määrittelee, miten pitkään sinulle annetaan hoitoa tällä infuusionesteellä.

Kun saat infuusion, nestetasapainoasi ja suola-arvojasi sekä veresi emäs-happotasapainoa seurataan.

Jos saat enemmän Ringerfundin-infusionestettä kuin sinun pitäisi

Koska lääkäri tai hoitaja seuraa saamaasi annostusta, on epätodennäköistä, että saat liikaa tätä infuusionestettä.

Jos olet kuitenkin saanut vahingossa liikaa infuusionestettä tai liuos on annettu liian nopeasti, sinulle saattaa ilmaantua seuraavia oireita

- ihon kiristymistä
- verentungosta verisuonissa ja turvotusta
- nesteen kertymistä keuhkojen ympärille
- hengenahdistusta
- elimistön nesteiden neste- ja suolakoostumuksen poikkeavuuksia.

Huomattavan korkea verenpaine on yksi Ringerfundin-infusionesteen aiheuttama oire, joka saattaa liittyä sellaisiin erityisiin oireisiin, joiden ilmaantumista lääkäri seuraa.

Yliannostapauksissa infuusion antaminen on lopetettava heti ja asianmukainen potilaan tilaa korjaava hoito on aloitettava.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Antotekniikasta saattaa aiheutua joitakin haittavaikutuksia. Tällaisia voivat olla kuumeiset reaktiot, pistoskohdan tulehtuminen, paikallinen kipu tai reaktio, verisuonen ärsytys, verihyytymät verisuonissa tai pistoskohdasta lähtevä verisuonitulehdus.

Toisinaan on ilmoitettu ihottumana ilmaantuvia allergisia reaktioita infuusiona annetuille magnesiumsulfaateille. Näiden reaktioiden yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella.

Magnesiumsulfaatti-infuusion jälkeen on ilmoitettu harvinaisina tapauksina suolilamaa (voi esiintyä 1 henkilöllä tuhannesta).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Ringerfundin-infuusionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lasipullot ja polyeteenimuovipullot: Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Muovipussit: Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Lääkevalmistetta ei saa käyttää, jos liuoksessa on havaittavissa hiukkasia tai liuos on sameaa tai sen väri on muuttunut. Valmistetta ei saa käyttää, jos pakkaus vuotaa tai on muutoin vahingoittunut. Tämä valmiste on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Osittain käytettyjä pakkauksia ei saa käyttää uudelleen.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä tai ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.).

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ringerfundin sisältää

- Ringerfundin-infuusionesteen vaikuttavat aineet ovat:

1000 ml lääkevalmistetta sisältää:

Natriumkloridia	6,8 g
Kaliumkloridia	0,3 g
Magnesiumkloridiheksahydraattia	0,2 g
Kalsiumklorididihydraattia	0,37 g
Natriumasetaatitrihydraattia	3,27 g
L-Omenahappoa	0,67 g

- Muut aineet ovat:

Injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumhydroksidi (pH:n säätämiseksi)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ringerfundin on infuusioneste, liuos (annetaan tiputuksena laskimoon). Valmiste on kirkas, väritön liuos.

Pakkaukset ovat:

- 250 ml:n, 500 ml:n tai 1000 ml:n muovipullot, saatavana 1 tai 10 pullon pakkauksissa
- 250 ml:n, 500 ml:n tai 1000 ml:n muovipussit, saatavana 1 tai 20 pussin pakkauksissa (250 ml ja 500 ml) tai 1 tai 10 pussin pakkauksissa (1000 ml)
- 250 ml:n, 500 ml:n tai 1000 ml:n lasipullot, saatavana 1 tai 10 pullon pakkauksissa (250 ml ja 500 ml) tai 1 tai 6 pullon pakkauksissa (1000 ml)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Saksa

Postiosoite:

34209 Melsungen

Saksa

Puh.: +49-5661-71-0

Faksi: +49-5661-71-4567

Valmistajat:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Saksa

B. Braun Medical S. A.

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubí (Barcelona), Espanja

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79

34212 Melsungen, Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

B. Braun Medical Oy

Huopalahdentie 24

FI-00350 Helsinki

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta

Belgia

Bulgaria

Kypros

Tshekki

Tanska

Viro

Sterofundin ISO Infusionslösung

Sterofundin ISO oplossing voor infusie

Sterofundin ISO

Sterofundin ISO

Ringerfundin B. Braun

Ringerfundin

Sterofundin ISO

Suomi	Ringerfundin infuusioneste, liuos
Ranska	Isofundine, solution pour perfusion
Saksa	Sterofundin ISO Infusionslösung
Kreikka	Sterofundin ISO
Unkari	Ringerfundin B. Braun infúzio
Italia	Sterofundin
Latvia	Sterofundin ISO
Liettua	Sterofundin ISO infuzinis tirpalas
Luxemburg	Sterofundin ISO solution pour perfusion
Malta	Sterofundin ISO
Alankomaat	Sterofundin ISO
Norja	Ringerfundin infusjonsvaeske
Puola	Sterofundin ISO
Portugali	Isofundin
Romania	Sterofundin ISO soluție perfuzabilă
Slovenia	Sterofundin ISO raztopina za infundiranje
Slovakia	Ringerfundin
Espanja	Isofundin, solución para perfusión
Ruotsi	Ringerfundin infusionsvästka, lösning
Iso-Britannia	Sterofundin ISO solution for infusion

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.3.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain lääkäreille tai hoitoalan ammattilaisille:

Liuoksen jonkin aineosan yliannokseen liittyvät oireet

- **Hyperkalemian oireet:**
harhatuntemukset raajoissa, lihasheikkous, halvaus, sydämen rytmihäiriöt, sydämenpysähdys, sekavuustila.
- **Hypermagnesemian oireet:**
jänneheijasteen katoaminen ja hengenahdistus, pahoinvointi, oksentelu, ihon punastuminen, jano, verenpaineen lasku, uneliaisuus, sekavuus, lihasheikkous, bradykardia, kooma, sydänpysähdys.
- **Hyperkloremian oireet:**
bikarbonaattihukka, asidoosi.
- **Hyperkalsemian oireet:**
ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, vatsakipu, lihasheikkous, mielenterveyden häiriö, polydipsia, runsasvirtsaus, nefrokalsinoosi ja vaikeissa tapauksissa sydämen rytmihäiriöt ja kooma. Kalsiumsuolojen injisoiminen liian nopeasti saattaa aiheuttaa liidun makua suussa ja kuumia aaltoja.
- **Liiallisen asetaatti- ja malaattiyliannoksen oireet:**
Metabolinen alkaloosi, joka voi johtaa mielialan muutoksiin, väsymykseen, hengenahdistukseen, lihasheikkouteen ja sydämen rytmihäiriöihin, pienten kalsiumpitoisuuksien yhteydessä saattaa esiintyä myös lihasnykäyksiä ja -kouristuksia.

Käsittely

Liuosta saa annostella vain steriilillä infuusiolaitteella aseptista tekniikkaa käyttäen. Infuusiolaitteisto pitää täyttää liuksella ennen infuusion aloittamista, jotta estetään ilman pääsy verenkiertoon.

Muovipusseja käytettäessä on suojaussi poistettava vasta juuri ennen infuusion aloittamista.

Jos liuosta annetaan nopeana paineinfuusiona, ilma pitää poistaa muovipakkauksesta ja infuusiolaitteesta ennen infuusion aloittamista, jotta voidaan välttää mahdollinen infuusionaikainen ilmaembolia.

Nestetasapainoa, plasman elektrolyyttipitoisuutta ja pH:ta pitää seurata infuusion aikana. Ringerfundinia voidaan annostella niin kauan kuin se on nestetasapainon kannalta tarpeen.

Bipacksedel: Information till användaren

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
- vävnadssvullnad p.g.a. ansamling av vätska i kroppen
- hög kalium- eller kalciumhalt i blodet
- alltför minskad surhet i blodet (alkalos).

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, vävnadssvullnad 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
- andningssvårigheter
- 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

Administreringsätt

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 enskilda 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.

Tarmförlamning 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.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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
Natriumacetattrihydrat	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, 1000 ml, i förpackningar om 1 eller 10 flaskor
- Plastpåsar innehållande 250 ml, 500 ml, 1000 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, 1000 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

B. Braun Medical S.A.
 Carretera de Terrassa, 121
 08191 Rubi (Barcelona), Spanien

B. Braun Avitum AG
 Schwarzenberger Weg 73-79
 34212 Melsungen, Tyskland

Ombud:

Finland

B. Braun Medical Oy
 Hoplaksvägen 24
 FI-00350 Helsingfors

Sverige

B. Braun Medical AB
 Box 110
 SE-182 12 Danderyd

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 infusjonsvaeske
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 infusionsvästka, lösning
Storbritannien	Sterofundin ISO solution for infusion

Denna bipacksedel ändrades senast 1.3.2018

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, sömnhet, förvirring, muskelsvaghet, bradykardi, koma, hjärtstillestånd
- Symtom på hyperkloremi:
förlust av bikarbonat, acidosis
- 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 kramper 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.