

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Ringer lactate Aguettant, solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de sodium (Sodium chloride)	6,00 g/l
Chlorure de potassium (Potassium chloride)	0,40 g/l
Chlorure de calcium, 2H ₂ O (Calcium chloride dihydrate)	0,27 g/l
Lactate de sodium à 60 % (g/g) (Sodium lactate)	5,16 g/l
Eau pour injection (water for injection)	qs.ad 1000 ml.

Composition ionique par litre :

Na ⁺	130,23 mmol
K ⁺	5,36 mmol
Ca ⁺⁺	1,83 mmol
Cl ⁻	111,60 mmol
CH ₃ CHOHCOO ⁻	27,60 mmol

Osmolarité : 276,8 mOsm/l

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

La solution Ringer lactate Aguettant peut être administrée dans les cas de déshydratation aiguë extracellulaire : interventions chirurgicales, brûlures, états de chocs... Elle est aussi indiquée en cas d'hypovolémie.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La quantité à perfuser sera adaptée individuellement, en fonction de la perte de liquide cellulaire du patient.

La quantité de potassium administrée ne doit jamais dépasser 20 meq/heure et ne pas excéder 80 meq/24 heures (= 6 g KCl/24 heures).

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 4.4, 4.5 et 4.8).

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

Mode d'administration

Voie intraveineuse.

Tonicité de Ringer lactate Aguettant, solution pour perfusion : légèrement hypotonique. 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 4.4 et 4.8).

4.3 Contre-indications

La solution ne sera pas administrée en cas de :

- Métabolisme lactique défectueux
- Maladie d'Addison
- Acidose métabolique sévère
- Hyperhydratation extracellulaire
- Hypercalcémie
- Hyperkaliémie
- Hypermnatrémie
- Insuffisance cardiaque
- Alcalose métabolique ou respiratoire
- Acidose lactique
- Insuffisance rénale
- Insuffisance hépatique grave
- Œdème et ascite cirrhotique
- Hypersensibilité à l'un des constituants de la préparation

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- La solution Ringer lactate Aguettant sera administrée avec précaution chez les patients présentant une insuffisance hépatique modérée ou un choc septique, en raison de la composition ionique de la solution.
- La solution doit être administrée avec prudence aux patients souffrant de toutes conditions associées à une rétention sodique : troubles cardiaques, hypertension, œdèmes périphériques et pulmonaires, insuffisance rénale, thérapies cortico-stéroïdales, pré-éclampsie, aldostéronisme ou autres.
- La solution doit également être administrée avec prudence aux patients souffrant de maladies cardiaques ou toutes conditions donnant lieu à une hyperkaliémie : insuffisance rénale, insuffisance adrénocorticale, déshydratation aiguë, brûlure sévère.
- La concentration en potassium de cette solution est insuffisante pour produire un effet utile en cas de carence sévère en potassium. La solution ne doit donc pas être utilisée dans ce but. • Il est nécessaire de procéder à des contrôles périodiques et à une évaluation de l'état clinique du patient. On contrôlera la balance électrolytique, la concentration ionique et l'équilibre acide/base.
- La solution ne sera pas perfusée en même temps que du sang, en raison du risque de coagulation lié aux ions calcium. Pour la même raison, la trousse de perfusion utilisée pour la solution ne sera pas utilisée pour transfuser du sang.
- Ne pas administrer par voie intramusculaire.
- 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 4.5) 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 (œdème cérébral) caractérisée par des céphalées, des nausées, des convulsions, une léthargie et des vomissements. Les patients présentant un œdème cérébral encourent 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 œdème cérébral) encourent un risque particulièrement élevé d'œdème cérébral sévère et engageant le pronostic vital, dû à une hyponatrémie aiguë.

Précautions d'emploi de la poche

- Vérifier l'intégrité de l'emballage et de sa fermeture,
- Utiliser immédiatement après ouverture du suremballage,
- Ne pas utiliser si la solution n'est pas limpide,
- Vérifier l'ouverture de l'anneau de suspension,
- Vérifier que la poche ne présente pas de fuite, éliminer toute poche endommagée ou partiellement utilisée, ou dont l'anneau de suspension ne serait pas ouvert, - Ne pas utiliser de prise d'air, ne pas connecter en série.

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

- Avant toute adjonction d'un médicament à la solution, vérifier sa compatibilité avec le récipient en PVC.
- La solution Ringer lactate Aguettant est incompatible avec l'ampicilline, la phénytoïne, le thiopenthal, l'amphotéricine B, les phosphates et les carbonates.
- Éviter d'administrer des médicaments pouvant augmenter la teneur sérique en sodium et/ou potassium (par ex les diurétiques d'épargne potassique, inhibiteurs de l'ACE, ciclosporine, et médicaments qui contiennent du potassium tels que les sels de potassium, de pénicilline).
- L'association du Ringer lactate Aguettant avec des corticostéroïdes peut mener à une rétention de sodium et d'eau (avec œdème et hypertension).
- Le calcium augmente les effets des glycosides digitaliques sur le cœur et peut précipiter une intoxication digitalique. Une hypercalcémie peut se présenter si des sels calciques sont administrés simultanément avec des diurétiques thiazidiques ou la vitamine D. Les sels sodiques réduisent l'absorption d'un certain nombre de médicaments comme les biphosphonates, les sels de fluor, certaines fluoroquinolones et tétracyclines.
- L'alcalinisation d'urines par les bicarbonates suite à la métabolisation du lactate de sodium augmente la clairance rénale des médicaments acides tels que les salicylates et barbiturates. Par contre cette alcalinisation prolonge la demi-vie des médicaments de base, notamment les sympathomimétiques et stimulants et peut provoquer des manifestations de toxicité.
- 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 4.2, 4.4 et 4.8).

- 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.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de Ringer lactate Aguettant, solution pour perfusion 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 4.4, 4.5 et 4.8).

La solution ne sera administrée qu'en cas d'absolue nécessité.

Il est à noter que le calcium traverse la barrière placentaire et est distribué dans le lait maternel.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Hyponatrémie nosocomiale*

Encéphalopathie hyponatrémique*

* 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 4.2, 4.4 et 4.5).

Troubles sanguins et du système lymphatique

Risque d'alcalose, d'hyperglycémie et de glycosurie en cas d'administration prolongée ou trop rapide. L'administration de cette solution à des patients dont la fonction hépatique est altérée produira des taux élevés en anions lactate.

Des perturbations de la balance ionique sont également possibles, ainsi que l'apparition d'œdèmes.

Troubles du système d'immunité

Un seul cas de réaction anaphylactique a été observé suite à l'utilisation d'une solution de composition équivalente à celle du Ringer lactate Aguettant.

Troubles psychiatriques

Des perfusions contenant du lactate peuvent provoquer des sentiments d'anxiété et, dans quelques rares cas, des accès de panique ont été rapportés. L'alcalose induite par le lactate peut précipiter les crises.

Troubles cutanés et sub-cutanés

Dans environ 10% des patients recevant une solution de composition équivalente à celle du Ringer lactate Aguettant, des prurits ont été constatés.

Troubles généraux et conditions du site d'administration

Lors de l'utilisation d'une solution de composition équivalente à celle du Ringer lactate Aguettant comme solution d'amorçage pendant une opération intra-cardiaque, des précipités de cristaux de carbonate sodique dans la perfusion ont été décrits.

Des effets indésirables peuvent être associés à la technique d'administration : réaction fébrile, infection au site d'injection, thrombose veineuse ou phlébite, extravasation, hypervolémie.

Interventions chirurgicales et médicales

Les effets indésirables peuvent être associés aux médicaments ajoutés à la solution. La nature du produit ajouté déterminera la probabilité de tout autre effet indésirable.

En cas d'apparition de ces réactions, la perfusion sera interrompue.

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 fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
-------------------------------------	--

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Un surdosage donnera lieu à une hémodilution, un déséquilibre acido-basique et de la balance électrolytique, pouvant entraîner une hyperhydratation, une congestion ou un oedème pulmonaire. Dans ces cas, on mettra en place des mesures thérapeutiques appropriées. Le ralentissement ou l'arrêt de la perfusion permettent d'éviter une aggravation des signes de surdosage.

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale, l'administration de quantités trop élevées peut entraîner une hyperkaliémie. Les symptômes incluent : paresthésies des extrémités, faiblesse musculaire, paralysie, arythmie cardiaque, bloc cardiaque, arrêt cardiaque et confusion mentale.

L'administration excessive des sels calciques peut entraîner une hypercalcémie dont les symptômes incluent : anorexie, nausées, vomissements, constipation, douleurs abdominales, faiblesse musculaire, confusion mentale, polydipsie, polyurie, néphrocalcinose, lithiase rénale, et dans des cas extrêmes, arythmie cardiaque et coma. Une injection intraveineuse des sels calciques trop rapide peut également entraîner beaucoup de symptômes de l'hypercalcémie, ainsi qu'un goût de craie, des bouffées de chaleurs, et des vasodilatations périphériques. En général, l'arrêt de l'administration de calcium ou autres médicaments comme la vitamine D, peut résoudre une hypercalcémie légère asymptomatique. Une hypercalcémie sévère requiert un traitement urgent (par ex. diurétique de l'anse, hémodialyse, calcitonine, biphosphonates, édétate trisodique).

L'administration excessive de lactate sodique peut entraîner une hypokaliémie et une alcalose métabolique, particulièrement chez les patients présentant des troubles rénaux. Les symptômes incluent : changement d'humeur, fatigue, difficultés respiratoires, faiblesse musculaire, battements de cœur irréguliers. Hypertonie musculaire, mouvement convulsif et tétanie peuvent se développer, plus particulièrement, chez les patients hypocalcémiques. Le traitement de l'alcalose métabolique associée à un surdosage de bicarbonates réside principalement dans la correction adéquate de l'équilibre hydro-électrolytique. Le remplacement du calcium, du chlorure et du potassium, peut être particulièrement indiqué.

Lorsque le surdosage est lié aux médicaments ajoutés à la solution perfusée, les signes et symptômes d'une perfusion surdosée seront en relation avec la nature de l'additif. Dans le cas d'une perfusion surdosée accidentelle, le traitement doit être interrompu et le patient doit être surveillé afin de déceler les signes et symptômes qui correspondent au médicament administré. Les traitements symptomatiques appropriés doivent être administrés s'il y a lieu.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Substituts du sang et solutions de perfusion / solutions modifiant le bilan électrolytique / Electrolytes, code ATC : B05BB01 (B : sang et organes hématopoïétiques)

La solution Ringer lactate Aguetant est une solution pour perfusion isotonique dont la composition ionique est similaire à celle du plasma. Son pH est neutre. Elle peut donc remplacer le liquide extracellulaire sans perturber les échanges normaux des électrolytes.

Elle compense la perte en ions Na^+ , K^+ , Ca^{++} et Cl^- .

Les ions lactates contenus dans la solution Ringer lactate Aguetant sont rapidement métabolisés en ions HCO_3^- .

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

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

Le métabolisme de la solution est celui des différents ions qui entrent dans sa composition (sodium, potassium, calcium et chlorures).

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.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités

Avant toute addition de médicament, vérifier sa compatibilité avec la solution et le récipient.

6.3 Durée de conservation

La date de péremption figure sur l'emballage, après les lettres EXP (mois/année). Veiller à ne pas dépasser la date de péremption inscrite sur la poche.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage d'origine. A conserver à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Solution pour perfusion pour administration intraveineuse. La solution est conditionnée en poche souple en PVC (COSINUS^{PVC}) ou en polyoléfine (COSINUS) de 500 ml et 1000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Mode d'emploi de la poche

- Retirer la poche du suremballage ; utiliser immédiatement après ouverture ;
- Enlever le protecteur du site de perfusion ;
- Connecter le perfuseur à la poche ;
- L'addition de médicaments est réalisée par le site d'injection.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoire Aguetant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
France

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

COSINUS^{PVC}: 500 ml: BE155897 - 1000 ml: BE155933
COSINUS: 500 ml: BE440946 - 1000 ml: BE440955

Statut légal de délivrance : Médicament non soumis à prescription médicale.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

13/11/1991

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 01/2024