REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SOLUŢIE RINGER STADA HEMOFARM soluţie perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1000 ml de soluţie perfuzabilă conţin: clorură de sodiu 8,60 g, clorură de calciu dihidrat 0,33 g, clorură de potasiu 0,30 g .

Conţinutul în electroliţi:

	g/l	mEq/l
Na^+	3,38	147,10
K^+	0,16	4,00
Ca^{++}	0,09	2,25
Cl^-	5,52	155,60

Osmolaritatea teoretică: 309 mOsm/l

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie perfuzabilă

Soluție limpede, incoloră, practic lipsită de particule

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Soluţia Ringer Stada Hemofarm este indicată ca tratament de substituţie hidroelectrolitică în:
- deshidratări predominant extracelulare (de exemplu în caz de vărsături, diaree, fistule);
- hipovolemie (determinată de şoc hemoragic, arsuri, pierderi hidroelectrolitice perioperatorii).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze
Doza zilnică maximă se stabileşte în funcţie de vârstă, greutate şi starea clinică a pacientului, precum şi de tabloul biologic al acestuia.
Doza orientativă la adulţi este de 500-1000 ml *Soluţie Ringer Stada Hemofarm,* în perfuzie intravenoasă lentă, în ritm de 60-70 picături/min; la copii doza se stabileste în funcţie de vârstă şi greutate corporală.

Mod de administrare
Soluţia Ringer Stada Hemofarm se administrează în perfuzie intravenoasă lentă, în condiţii riguroase de asepsie.

Poate fi necesar ca echilibrul hidric, electroliții serici și echilibrul acido-bazic să fie monitorizate înainte și în timpul administrării, acordându-se o atenție specială sodiului seric la pacienții cu eliberare crescută non-osmotică de vasopresină (sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic, SIADH) și la pacienții tratați simultan cu medicamente antagoniste de vasopresină, din cauza riscului de hiponatremie dobândită în spital (vezi punctele 4.4, 4.5 și 4.8).
Monitorizarea sodiului seric este importantă în mod special pentru soluțiile hipotone.

Tonicitatea *Soluţie Ringer*: izotonică
Ritmul de perfuzare și volumul depind de vârstă, greutate, starea clinică (de exemplu arsuri, intervenție chirurgicală, traumatism cranian, infecții), iar terapia concomitentă trebuie stabilită de medicul curant cu experiență în terapia pediatrică cu soluții intravenoase (vezi punctele 4.4 și 4.8).

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1
- insuficienţă cardiacă congestivă;
- hiperhidratare, predominant extracelulară;
- hiperkaliemie, hipercalcemie;
- asociere cu digitalice şi diuretice care economisesc potasiu.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Această soluţie nu trebuie administrată prin injectare intramusculară. În caz de transfuzii concomitente, sângele şi *Soluţia Ringer Stada Hemofarm* nu trebuie administrate în acelaşi dispozitiv de perfuzie, datorită riscului de coagulare.
În timpul tratamentului cu *Soluţie Ringer Stada Hemofarm* există risc de complicaţii determinate de volumul de soluţie şi de cantitatea de electroliti administrate.
Poate să apară supraîncărcare circulatorie cu edem pulmonar, îndeosebi la pacienţii cu risc.
În timpul tratamentului cu *Soluţie Ringer Stada Hemofarm* este necesară supravegherea echilibrelor hidroelectrolitic şi acido-bazic.
Utilizarea soluţiei necesită supraveghere clinică şi biologică, în special la pacienţii cu insuficienţă renală severă, edeme cu retenţie sodată, tratament cu glucocorticoizi şi derivaţi.
Deoarece soluţia conţine potasiu, kaliemia trebuie monitorizată în special la pacienţii cu risc de hiperkaliemie, de exemplu insuficientă renală severă.
Un volum mare de perfuzare trebuie utilizat în condiții de monitorizare specifică la pacienții cu insuficiență cardiacă sau pulmonară și la pacienții cu eliberare non-osmotică de vasopresină (inclusiv SIADH), din cauza riscului de hiponatremie dobândită în spital (vezi mai jos).

Hiponatremie
Pacienții cu eliberare non-osmotică a vasopresinei (de exemplu în boli acute, durere, stres postoperatoriu, infecții, arsuri și boli ale SNC), pacienții cu boli cardiace, hepatice și renale și pacienții

expuși la antagoniștii de vasopresină (vezi punctul 4.5) prezintă un risc special de hiponatremie acută după perfuzarea soluțiilor hipotone.

Hiponatremia acută poate duce la encefalopatie hiponatremică acută (edem cerebral) caracterizată prin cefalee, greață, convulsii, letargie și vărsături. Pacienții cu edem cerebral prezintă un risc special de leziune cerebrală severă, ireversibilă și care poate pune viața în pericol.

Copiii, femeile aflate la vârsta fertilă și pacienții cu complianță cerebrală redusă (de exemplu meningită, hemoragie intracraniană, contuzii cerebrale și edem cerebral) prezintă un risc special de edem cerebral sever și care poate pune viața în pericol, provocat de hiponatremia acută.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Legate de conţinutul în calciu

Asocieri contraindicate:

- digitalice – risc de tulburări grave de ritm, uneori letale.

Asocieri de avut în vedere:

- diuretice tiazidice – risc de hipercalcemie prin scăderea eliminării urinare a calciului.

Legate de conţinutul în potasiu

Asocieri contraindicate:

- diuretice care economisesc potasiu (amilorid, canreonat de potasiu, spironolactonă, triamteren) – risc de hiperkaliemie cu potenţial de evoluţie letală, îndeosebi în caz de insuficientă renală (adiţia efectelor hiperkaliemiante)

Asocieri nerecomandate:

- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei, antagonişti de angiotensină II, ciclosporină, tacrolimus – risc de hiperkaliemie cu potenţial de evoluţie letală, îndeosebi în caz de insuficientă renală (adiţia efectelor hiperkaliemiante).

Medicamente care cauzează un efect crescut al vasopresinei
Medicamentele enumerate mai jos cresc efectul vasopresinei, ducând la o excreție renală redusă a apei fără electroliți și pot mări riscul de hiponatremie dobândită în spital, ca urmare a tratamentului inadecvat neechilibrat cu soluții i.v. (vezi punctele 4.2, 4.4 și 4.8).

- Medicamentele care stimulează eliberarea de vasopresină includ: clorpropamidă, clofibrat, carbamazepină, vincristină, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, 3,4-metilenedioxi-N-metamfetamină, ifosfamidă, antipsihotice, narcotice
- Medicamentele care potențează acțiunea vasopresinei includ: clorpropamidă, AINS, ciclofosfamidă
- Analogii de vasopresină includ: desmopresină, oxitocină, vasopresină, terlipresină

Alte medicamente care cresc riscul de hiponatremie includ și diureticele în general și antiepilepticele, cum este oxcarbazepina.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Acest produs poate fi utilizat în timpul sarcinii şi alăptării, numai dacă este necesar şi sub supraveghere atentă a echilibrelor hidroelectrolitice şi acido-bazice.

Soluţie Ringer Stada Hemofarm trebuie administrat cu atenție specială la femeile gravide în timpul travaliului, mai ales din punct de vedere al sodiului seric, dacă este administrat în combinație cu oxitocina (vezi punctele 4.4, 4.5 și 4.8).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt relevante.

4.8 Reacţii adverse

În condiţiile utilizării conform recomandărilor de mai sus, cu supravegherea atentă a echilibrelor hidroelectrolitice şi acido-bazice, nu există riscul apariţiei nici unei reacţii adverse.
- Hiponatremie dobândită în spital**
- Encefalopatie hiponatremică acută**

*Hiponatremia dobândită în spital poate provoca leziune cerebrală ireversibilă și deces din cauza dezvoltării encefalopatiei hiponatremice acute, cu o frecvență necunoscută (vezi punctele 4.2, 4.4, 4.5).

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Supradozajul poate determina supraîncărcare lichidiana, dezechilibre hidroelectrolitice, hiperosmolaritate.

Tratamentul constă în întreruperea perfuziei cu *Soluţie Ringer Stada Hemofarm* şi administrarea de diuretice, de exemplu furosemidă. In caz de oligurie sau anurie pot fi necesare hemodializă sau dializă peritoneală.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluţie perfuzabilă pentru dezechilibre hidroelectrolitice, codul ATC: B05BB01
Soluţia Ringer Stada Hemofarm conţine electroliţi în concentraţie similară cu cea din plasma umană şi în general, este caracterizată printr-o asemănare cu lichidul extracelular, în care ionii de Na^+ şi de Cl^- predomină. Natremia normală este de 135-147 mmol/l, iar cloremia 98-107 mmol/l.
Echilibrul balanţei sodice este esenţial pentru menţinerea volemiei şi a unei distribuţii normale a apei în organism. De aceea, modificările homeostaziei hidrice provoacă modificări ale balanţei sodiului (şi invers).
Sodiul are rol în procesele bio-electrice şi în funcţionarea sistemelor enzimatice.
Clorul este esenţial pentru menţinerea echilibrului acido-bazic şi are un rol important în homeostazia lichidiană. De aceea, pierderile (prin diaree, vărsături sau alte tulburări) pot produce hipocloremie şi alcaloză metabolică.
Potasiul (4,0-4,8 mmol/l) şi calciul (2,1-2,8 mmol/l) sunt ioni cu rol esenţial în funcţiile şi procesele celulare şi metabolice. Potasiul intervine în transmiterea nervoasă, contracţia muşchiului cardiac, funcţia renală, sinteza proteinelor şi metabolismul hidrocarbonaţilor.
Calciul are rol în coagulare, funcţia miocardului, excitabilitatea musculară şi metabolismul hidrocarbonaţilor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrare, soluţia difuzeaza în spaţiul extracelular şi determină o creştere a volumului acestuia. Metabolizarea este reprezentată de cea a ionilor componenţi: sodiu, potasiu, calciu şi cloruri.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparatele injectabile.

6.2 Incompatibilități

Soluţia Ringer Stada Hemofarm nu trebuie administrată prin acelaşi dispozitiv de perfuzie cu sângele, deoarece există riscul de coagulare, datorită conţinutului în calciu.

Soluţia Ringer Stada Hemofarm nu trebuie amestecată cu soluţii care conţin carbonaţi sau fosfaţi anorganici, datorită riscului de precipitare.

În cazul în care *Soluţia Ringer Stada Hemofarm* trebuie amestecată cu alte medicamente, este obligatoriu să se verifice compatibilitatea, să se asigure sterilitatea şi uniformizarea amestecului. După realizarea amestecului, acesta trebuie administrat imediat.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25˚C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Ambalaj colectiv cu 10 flacoane din polietilenă de joasă densitate tip Bottlepack a câte 500 ml soluţie perfuzabilă.
Ambalaj colectiv cu 20 flacoane din polietilenă de joasă densitate tip Bottlepack A câte 500 ml soluţie perfuzabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Înainte de administrare se verifică flacoanele, care trebuie să fie intacte, iar soluţia trebuie să fie limpede. Înainte de utilizare trebuie dezinfectat dopul de cauciuc. Nu se utilizează flacoanele deteriorate, ale căror dopuri au fost perforate anterior sau din care s-a extras lichid. Produsul se utilizează imediat după deschiderea ambalajului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA HEMOFARM S.R.L.
Calea Torontalului, km.6
Timişoara, Judeţul Timiş, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16946/2026/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2026

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro.