

RINGER LACTATE Solution Injectable Pour Perfusion

Désignation du produit:

RINGER LACTATE
Chlorure de sodium - Chlorure de potassium -
Chlorure de calcium dihydraté - Lactate de
sodium à 60% (m/m).

Forme pharmaceutique et présentation:

Solution injectable pour perfusion, poche en
PVC souple suremballée et stérile.
Carton de 20 poches de 500 ml.
Carton de 10 poches de 1000 ml.

Composition:

Chlorure de sodium (DCI) : 0,600g – Chlorure de
potassium (DCI) : 0,040g – Chlorure de calcium
dihydraté (DCI) : 0,027g – Lactate de sodium à
60% (DCI) : 0,516g.
Excipients: EPPi q.s.p. 100 ml.
Osmolarité = 277 mOsm/l.

Indications:

- Déshydratation à prédominance extracellu-
laire (qu'elle qu'en soit la cause : vomissement,
diarrhées, fistules,...).
- Hypovolémie (qu'elle qu'en soit la cause :
chocs hémorragiques, brûlures, pertes
hydroélectrolytiques périopératoires).
- Acidose métabolique (à l'exception de
l'acidose lactique).

Posologie et mode d'administration:

Cette solution s'utilise en perfusion intravei-
neuse lente, dans des conditions d'asepsie
rigoureuse.
La posologie est déterminée par le médecin en
fonction de l'état clinique, de l'âge, du poids du
malade et en fonction des résultats des examens
biologiques.

Modalités de manipulation:

- Retirer la poche du suremballage.
- Vérifier la limpidité de la solution et l'intégrité
du contenant.
- Pour les ajouts de médicaments, injecter à la
seringue au travers du site d'injection.
- Pour la reconstitution des poudres, utiliser un
set de transfert à double aiguille.
- Mettre en place le nécessaire à perfusion
adapté, purger la ligne de perfusion et régler le
débit de perfusion.
- Purger le système de perfusion afin de ne pas
laisser passer l'air.

Contre indications:

- Absolues :**
- Insuffisance cardiaque congestive.
 - Hyperhydratation à prédominance extracellu-
laire.
 - Hyperkaliémie, hypercalcémie.
 - Alcalose métabolique.
 - Digitaliques et diurétiques hyperkaliémants.
- Relatives :**
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC),
tacrolimus.

Effets indésirables:

Liés aux lactates : risque d'alcalose métabo-
lique, en cas d'excès d'apport ou d'altération du
métabolisme des lactates.

RINGER LACTATE Injectable Solution to infusion

Designation of the product:

RINGER LACTATE
Sodium chloride - Potassium chloride - Calcium
chloride dihydrate - Sodium lactate 60% (w / w).

Pharmaceutical form and presentation:

Solution for infusion, flexible PVC bag
overwrapped and sterile.
Box of 20 bags of 500 ml.
Box of 10 bags of 1000 ml.

Composition:

Sodium chloride (INN): 0,600 g - Potassium
chloride (INN): 0,040 g - Calcium chloride
dihydrated (INN): 0,027 g - Sodium lactate
60% (INN): 0,516 g.
Excipients: water for injections q.s. for 100 ml.
Osmolarity = 277 mOsm/l.

Indications:

- Dehydration predominantly extracellular
(whatever the cause : vomiting, diarrhea,
fistulas, ...).
- Hypovolemia (whatever the cause: hemorrha-
gic shock, burns, perioperative hydro electroly-
tic loss).
- Metabolic acidosis (except the lactic acidosis).

Posology and administration mode:

This solution is used as a slow intravenous
infusion, in strict aseptic conditions.
The posology is determined by the doctor
according to clinical status, age, weight of the
patient and based on the results of laboratory
tests.

Methods of handling:

- Remove the bag from the overpack.
- Check the clarity of the solution and container
integrity.
- For additions of drugs, inject by syringe through
the injection port.
- For reconstitution of the powders, use a double-
needle set of transfer.
- Set up the infusion equipment, purge the
infusion line and adjust the flow.
- Purge the perfusion system to avoid air entering.

Contraindications:

- Absolute:**
- Congestive heart failure.
 - Hyperhydratation predominantly extracellular.
 - Hyperkalemia, hypercalcemia.
 - Metabolic alkalosis.
 - Hyperkalemiant digitalis and diuretics.
- Relative:**
- Inhibitors of angiotensin converting enzyme
(ACE), tacrolimus.

Side effects :

Related to lactate: risk of metabolic alkalosis, in
case of excessive intake or altered metabolism
of lactate.

رِجَار لَكْتَات محلول للحقن المتواصل

اسم الدواء:

رِجَار لَكْتَات
كلورور الصوديوم. كلورور البوتاسيوم. كلورور
الكالسيوم ثنائي الماء - لكتات الصوديوم 60% (و/و).

الشكل الصيدلاني:

محلول للحقن المتواصل. كيس من البوليوفينيل
كلوريد اللين مغطى ومعقم.
صندوق ذو 20 كيس ذو 500 مل.
صندوق ذو 10 أكياس ذو 1000 مل.

التركيبة:

كلورور الصوديوم: 0,600 غ - كلورور البوتاسيوم:
0,040 غ - كلورور الكالسيوم ثنائي الماء: 0,027 غ -
لكتات الصوديوم: 0,516 غ.
الأسوغة: ماء لتحضير الحقن ك.ك.ل 100 مل.
الأسمولية: 277 مليؤسمول/لتر.

دواعي الاستعمال:

- جفاف خارج الخلايا على الأغلب (مهما كان السبب:
تقيء، اسهال.....).
- انخفاض حجم الدم (مهما كان السبب: نزيف، حروق،
فقدان النحلات الكهربائية أثناء الجراحة).
- حموضة استقلابية (عدى حموضة لكتية).

المقادير وكيفية الاستعمال:

هذا المحلول يستعمل عن طريق الحقن البطيء
المتواصل، في ظروف مطهرة شديدة.
تحدد المقادير من الطبيب حسب حالة المريض
السريية، العمر، الوزن و على ضوء نتائج التحاليل
البيولوجية.

طريقة الاستعمال:

- إغذب الكيس من المغلف.
- تحقق من صفاء المحلول ومن سلامة الكيس.
- تضاف الأدوية بالحقنة عن طريق موقع الحقن.
- لإعادة تشكيل المساحيق، استعمل إبرة مزدوجة
النقل.
- ضع جهاز الحقن المتواصل، سرب المحلول من خلال
خط الحقن المتواصل ثم عدل سرعة التدفق.
- سرب المحلول في كافة أنحاء جهاز الحقن المتواصل
حتى يمنع دخول الهواء.

موانع الاستعمال:

- مطلقة:**
- قصور احتقاني بالقلب.
 - ارتفاع نسبة الماء خاصة خارج الخلايا.
 - ارتفاع نسبة البوتاسيوم، ارتفاع نسبة الكالسيوم.
 - قلاء استقلابي.
 - ديجيتاليك و مدرات البول التي تؤدي ارتفاع نسبة
البوتاسيوم.
 - كابحات أنزيم تحوّل الأجيوتنسين، تكلوليموس.

التفاعلات الغير مرغوب فيها:

متصلة باللكتات: خطر قلاء إستقلابي في حالة
ارتفاع الاسهامات باللكتات أو تدهور استقلاب
اللكتات.

Code article :	Dimensions :	Couleurs :	Date et visa :
4030010	21x29,7 Recto verso	- pantone 304C - Noir/.....

Mises en garde:

Cette solution ne doit pas être injectée par voie intramusculaire :

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

• Risque de surcharge du système cardiovasculaire avec œdème pulmonaire, surtout chez les sujets prédisposés.

La perfusion de la 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.

En raison 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 du risque de coagulation.

Précautions d'emploi:

• L'utilisation de cette solution nécessite une surveillance de l'état clinique et biologique du patient, en particulier en cas d'insuffisance rénale sévère, d'œdèmes avec rétention sodée, de traitement par corticostéroïdes et leurs dérivés.

• Cette solution contenant du potassium, la kaliémie devra être particulièrement surveillée chez les sujets ayant un risque d'hyperkaliémie, par exemple, en cas d'insuffisance rénale sévère.

Interactions médicamenteuses:

Liées au calcium :

• Contre indiquées : Digitaliques : troubles du rythme graves, voire mortels.

• A prendre en compte : Diurétiques thiazidiques : risque d'hypercalcémie par diminution de l'élimination urinaire du calcium.

Liées au potassium :

• Diurétiques hyperkaliémisants : amiloride, canréonate de potassium, triamtérène (seuls ou associés) : hyperkaliémie potentielle létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémisants).

Grossesse et allaitement:

Ce produit peut être administré pendant la grossesse ou l'allaitement si besoin.

Précautions particulières de conservation:

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conditions de délivrance:

Réservé à l'usage hospitalier.

N° AMM :

RINGER LACTATE, poche de 500 ml : 919 313 1

RINGER LACTATE, poche de 1000 ml : 919 313 2



Fabriqué par : INFOMED PHARMA
Route de Gammarth, Km3
2078 La Marsa – Tunisie.

Warnings:

This solution should not be injected intramuscularly:

• Risk of complications related to the volume of solution and amount of electrolytes that is administered.

• Risk of overloading the cardiovascular system with pulmonary edema, particularly in patients predisposed.

• The infusion of Ringer lactate can cause metabolic alkalosis due to the presence of lactate ions.

• In patients with hepatic deficiency, Lactate Ringer's solution may not produce its alkalizing action, lactate metabolism may be altered.

• Because of a concomitant blood transfusion and because of the presence of calcium, lactate Ringer's solution should not be administered in the same infusion set because of the risk of clotting.

Precautions of use:

• The use of this solution requires monitoring of the clinical and biological patient, especially in cases of serious kidney deficiency, oedema with sodium retention, treatment with corticosteroids and their derivatives.

• This solution containing potassium, serum potassium should be monitored particularly in patients with a risk of hyperkalemia, for example, in case of serious kidney deficiency.

Drug Interactions:

Related to calcium :

• Contra-indicated : Digitalis: serious or fatal arrhythmia.

• To consider: Thiazide diuretics: risk of hypercalcaemia by reducing urinary excretion of calcium.

Related to potassium :

sparing diuretics: amiloride, potassium canréonate, triamterene (alone or in combination): potentially fatal hyperkalemia, especially in kidney deficiency (additive hyperkaliemient effects).

Pregnancy and breastfeeding:

This product can be used during pregnancy or breastfeeding if necessary.

Special precautions for storage:

Keep at temperature not exceeding 25°C.

Conditions of issue:

For hospital use.

Marketing Authorization N°:

RINGER LACTATE, bag of 500 ml: 919 313 1

RINGER LACTATE, bag of 1000 ml: 919 313 2



Manufactured by: INFOMED PHARMA
Route de Gammarth, Km3
2078 La Marsa – Tunisia

تحذيرا:

• لا يمكن لهذا المحلول أن يستعمل عن طريق الحقن بالعضل.

• خطر تعقيدات من جراء حجم المحلول و كمية المنحلات الكهريائية المتناولة.

• خطر ائفال جهاز القلب و الشرايين مع و ذمة رؤوية خاصة لدى المرضى المهينين لذلك.

• حقن هذا المحلول يمكن أن يحدث قلاء استقلابي بسبب وجود اللكتات.

• لدى المرضى الذين يعانون من قصور بالكبد. لا يمكن لهذا المحلول أن يقوم بدوره القلوي. لا يمكن أن يحدث استقلاب اللكتات كما يجب.

• لا يجب أن تتم عملية حقن محلول الرنجر لكتات في نفس جهاز نقل الدم بسبب خطر حدوث تخثر الدم لوجود الكلسيوم.

الاحتياطات:

• تناول هذا المحلول يستوجب مراقبة سريرية و بيولوجية للمريض. خاصة في حالة قصور كلوي حاد. و ذمات مع احتباس الصوديوم و علاج بالكورتكوستيرويد ومشتقاته.

• هذا المحلول يحتوي على البوتاسيوم. يجب مراقبة نسبة البوتاسيوم خاصة لدى المرضى الذين يعانون قصور كلوي حاد.

تفاعلات مع أدوية أخرى:

متصلة بالكلسيوم:

• يمنع استعمال الديجيتاليك: عدم انتظام دقات القلب يمكن أن تكون مينة.

• تؤخذ بعين الاعتبار: المدرات البولية التيازيدية : خطر ارتفاع بنسبة الكلسيوم نتيجة أنخفاض إدرار الكلسيوم بالبول.

متصلة بالبوتاسيوم:

• مدرات البول الراقعة في نسبة البوتاسيوم: أميلوغيد. كنيرونات البوتاسيوم. تريامتارن (بمفرده أو مصاحب) : ارتفاع نسبة البوتاسيوم يمكن أن تكون قاتلة. خاصة لدى المرضى الذين يعانون من قصور كلوي (تأثير ارتفاع نسبة البوتاسيوم).

الحمل و الرضاعة:

هذا الدواء يمكن استعماله أثناء الحمل و الرضاعة إذا لزم الأمر.

الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25° مائوية.

شروط الحصول :

خاص بالمستشفى

تأشيرة عدد:

رنجر لكتات كيس ذو 500 مل : 1 919 313

رنجر لكتات كيس ذو 1000 مل : 2 919 313

صنع ب : أنفوماد فارما
طريق قمرت كم 3
2078 المرسي - تونس



Code article :	Dimensions :	Couleurs :	Date et visa :
4030010	21x29,7 Recto verso	- pantone 304C - Noir/.....