

Direction for Use

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Germany

Composition

1000 ml of solution contain

Active substance:

Sodium chloride	6.80 g
Potassium chloride	0.30 g
Magnesium chloride hexahydrate	0.20 g
Calcium chloride dehydrate	0.37 g
Sodium acetate trihydrate	3.27 g
L-Malic acid	0.67 g

Electrolyte concentrations:

	mmol/l
Sodium	145.0
Potassium	4.0
Magnesium	1.0
Calcium	2.5
Chloride	127.0
Acetate	24.0
Malate	5.0

Excipients:

Sodium hydroxide, Water for injections

Pharmaceutical form

Solution for infusion

Pharmaco-therapeutic group

Solutions affecting the electrolyte balance, electrolytes; ATC code: B05BB01

Indications

Replacement of extracellular fluid losses in the case of isotonic dehydration, where acidosis is present or imminent.

Contraindications

- Hypervolaemia
- Severe congestive cardiac failure
- Renal failure with oliguria or anuria
- Severe general oedema
- Hyperkalaemia
- Hypercalcaemia
- Metabolic alkalosis

Special warnings and precautions for use

High volume infusion must be used under specific monitoring in patients with mild to moderate cardiac or pulmonary failure (for more severe conditions: see section "Contraindications").

Solutions containing sodium chloride should be administered with caution to patients with:

- mild to moderate cardiac insufficiency, peripheral or pulmonary oedema or extracellular hyperhydration (for more severe conditions: see section "Contraindications")
- Hypernatraemia, hyperchloraemia, hypertonic dehydration, hypertension, impaired renal function, present or imminent eclampsia, aldosteronism or other conditions or treatment (e. g. corticoids/steroids) associated with sodium retention (see also section "Interactions").

Solutions containing potassium salts should be administered with caution to patients with cardiac disease, or conditions predisposing to hyperkalaemia such as renal or adrenocortical insufficiency, acute dehydration, or extensive tissue destruction as occurs with severe burns.

Because of the presence of calcium:

- Care should be taken to prevent extravasation during intravenous infusion
- The solution should be given cautiously to patients with impaired renal function or diseases associated with elevated vitamin D concentrations such as sarcoidosis.
- In case of concomitant blood transfusion, the solution must not be administered via the same infusion set

Solutions containing metabolizable anions should be administered cautiously to patients with respiratory impairment.

Monitoring of the serum electrolyte, fluid balance, and pH is necessary.

During long-term parenteral treatment, a convenient nutritive supply must be given to the patient.

Vitamin D may induce hypercalcaemia.

Pregnancy and lactation

There are no data from the use of Ringerfundin in pregnant and lactating women. In the intended indication no risks have to be expected, when volume, electrolyte and acid/base levels are carefully monitored.

Ringerfundin should be used with caution in toxemia of pregnancy.

Interactions

Sodium, potassium, calcium, and magnesium are present in Ringerfundin in the same concentrations as in plasma. Hence, the administration of Ringerfundin in accordance with the recommended indications and contraindications does not increase the plasma concentrations of said electrolyte. In case there is a rise of any electrolyte's concentration due to other reasons the following interactions should be considered.

Related to sodium:

Corticoids/steroids and carbenoxolone may be associated with the retention of sodium and water (with oedema and hypertension).

Related to potassium:

- Suxamethonium
 - Potassium-sparing diuretics (amiloride, spironolactone, triamterene, alone or in association),
 - Tacrolimus, cyclosporine
- may increase the concentration of potassium in the plasma and lead to potentially fatal hyperkalaemia notably in case of renal failure increasing the hyperkalaemic effect.

Related to calcium:

Digitalis glycosides (digitalis cardiotonics) may undergo enhancement of their effects during hypercalcaemia and lead to serious or fatal cardiac arrhythmia.

Admixture of the medicinal product with medications containing carbonates, phosphates, sulphates or tartrates may lead to precipitation.

Dosage**Adults, the elderly, adolescents and children:**

The dosage depends on the age, weight, clinical and biological conditions of the patient concomitant therapy.

Recommended dosage:

The recommended dosage is:

- for adults, the elderly and adolescents : 500 ml to 3 litres /24h, corresponding to 1 to 6 mmol sodium / kg / 24 h and 0.03 to 0.17 mmol potassium / kg / 24 h.
- for babies and children : 20 ml to 100 ml / kg / 24 h, corresponding to 3 to 14 mmol sodium / kg / 24 h and 0.08 to 0.40 mmol potassium / kg / 24 h.

Administrations rate:

The maximum infusion rate depends on the needs of the patient in fluid replacement and electrolytes, his weight, clinical condition, and biological status.

In *paediatric patients* the infusion rate is 5 ml/kg/h on average but the value varies with age: 6-8 ml/kg/h for infants, 4-6 ml/kg/h for toddlers, and 2-4 ml/kg/h for schoolchildren.

Note:

- infants and toddlers: age ranges from about 28 days to 23 months (a toddler is an infant who can walk)
- children and schoolchildren: age ranges from about 2 years to 11 years.

Method of administration

For intravenous use as infusion only.

The solution has a pH of 5.1 – 5.9 and a theoretical osmolality of 309 mosm/l. Therefore it can be infused into peripheral veins.

Ringerfundin

Isotonic Electrolyte Solution

If administration is by rapid infusion under pressure, all air must be withdrawn from the plastic container and infusion set prior to infusion, as otherwise there is a risk of producing air embolism during infusion.

Monitoring

Fluid balance, plasma electrolyte concentrations and pH must be monitored during administration.

Ringerfundin may be administered as long as there is an indication for fluid replacement.

Overdose

Overuse or too fast administration may lead to water and sodium overload a risk of oedema, particularly when there is a defective renal sodium excretion. In this case extra renal dialysis may be necessary.

Excessive administration of potassium may lead to the development of hyperkalaemia, especially in patients with renal impairment. Symptoms include paresthesia of the extremities, muscle weakness, paralysis, cardiac arrhythmias, heart block, cardiac arrest, and mental confusion. Treatment of hyperkalaemia involves the administration of calcium, insulin (with glucose) sodium bicarbonate, exchange resins or dialysis.

Excessive parenteral administration of magnesium salts leads to the development of hypermagnesaemia, important signs of which are loss of deep tendon reflexes and respiratory depression, both due to neuromuscular blockade. Other symptoms of hypermagnesaemia may include nausea, vomiting, flushing of the skin, thirst, hypotension due to peripheral vasodilation, drowsiness, confusion, muscle weakness, bradycardiac, coma, and cardiac arrest.

Excessive administration of chloride salts may cause a loss of bicarbonate with an acidifying effect.

Excessive administration of compounds, such as acetate and malate, which are metabolized to from the bicarbonate anion may lead to metabolic alkalosis, especially in patients with impaired renal function. Symptoms may include mood changes, tiredness, shortness of breath, muscle weakness, and irregular heartbeat. Patients with additional hypocalcaemia may develop muscle hypertonicity, twitching, and tetany. Treatment of metabolic alkalosis associated with an increase in bicarbonate consists mainly of appropriate correction of fluid and electrolyte balance.

Excessive administration of calcium salts may lead to hypercalcaemia. Symptoms of hypercalcaemia may include anorexia, nausea, vomiting, constipation, abdominal pain, muscle weakness, mental disturbances, polydipsia, polyuria, nephrocalcinosis, renal calculi, and in severe cases, cardiac arrhythmias and coma. Too rapid intravenous injection of calcium salts may also lead to many of the symptoms of hypercalcaemia as well as to a chalky taste, hot flushes, and peripheral vasodilation. Mild asymptomatic hypercalcaemia will usually resolve on stopping administration of calcium and other contributory drugs such as vitamin D. If hypercalcaemia is severe, urgent treatment (such as loop diuretics, haemodialysis, calcitonin, bisphosphonates, trisodium edentate) is required.

When overdose is related to medications added to the solution infused, the signs and symptoms of overinfusion will be related to the nature of the additive being used. In the event of accidental overinfusion, treatment should be discontinued and the patient should be observed for the appropriate signs and symptoms related to the drug administered. He relevant symptomatic and supportive measures should be provided as necessary.

Undesirable effects

Signs of overdose may occur, see section "Overdose" above.

Hypersensitivity reactions characterized by urticaria have been occasionally described after the intravenous administration of magnesium salts.

Although oral magnesium salts stimulate peristalsis, paralytic ileus has been rarely reported after intravenous infusion of magnesium sulphate.

Adverse reactions may be associated to the technique of administration including febrile response, infection at the site of injection, local pain or reaction, vein irritation, venous thrombosis or phlebitis extending from the site of injection and extravasation. Adverse reactions may be associated to the medications added to the solution; the nature of the additive will determine the likelihood of any other undesirable effects.

Note:

Patients should inform their doctor or pharmacist if they notice any side effect not mentioned in this leaflet.

Expiry date

The product must not be used beyond the expiry date stated on the labeling.

Instructions for Storage / use / handling

Single use only. Unused solution should be discarded.

Only clear solutions practically free from particles should be used.

The solution should be administered with sterile equipment using an aseptic technique. The equipment should be primed with the solution in order to prevent air entering the system.

If using plastic bags, surrounding bag must only be removed immediately before use.

For further information please refer to section "Dosage".

Storage

Do not store above 30°C.

Presentation

Ringerfundin 500 ml, Reg. No. DK1 1386701549A1

Harus dengan Resep Dokter

schwarz

Format = 210 x 594 mm
2 Seiten

Lätus



8060

ID__85

85/12612787/0618

Ringerfundin

EP-GIF

Production site: Melsungen

Font size: 9.5 pt.

G 120300

Manufactured by:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

Imported by:

PT. B. Braun Medical Indonesia
Jakarta - Indonesia

License Holder:

PT. Phapros Tbk., Indonesia

B | BRAUN

Aturan Pakai

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Jerman

Komposisi

1000 ml larutan mengandung

Zat aktif:

Natrium klorida	6,80 g
Kalium klorida	0,30 g
Magnesium klorida heksahidrat	0,20 g
Kalsium klorida dehidrat	0,37 g
Natrium asetat trihidrat	3,27 g
Asam malat L	0,67 g

Konsentrasi Elektrolit:

Natrium	145,0
Kalium	4,0
Magnesium	1,0
Kalsium	2,5
Klorida	127,0
Asetat	24,0
Malat	5,0

Zat tambahan

Natrium hidroksida, air untuk injeksi

Bentuk sediaan

Larutan untuk infus

Kelas terapi

Larutan yang memengaruhi keseimbangan elektrolit, elektrolit; kode ATC: B05BB01

Indikasi

Penggantian cairan ekstrasel yang hilang dalam kasus dehidrasi isotonik, pada kondisi asidosis atau mendekati asidosis.

Kontraindikasi

- Hipervolemia
- Gagal jantung kongestif berat
- Gagal ginjal dengan oliguria atau anuria
- Edema umum berat
- Hiperkalemia
- Hiperkalsemia
- Alkalosis metabolik

Peringatan khusus dan pencegahan penggunaan

Infus volume tinggi harus digunakan di bawah pemantauan spesifik pada pasien yang mengalami gagal jantung atau paru ringan hingga sedang (untuk kondisi yang lebih berat: lihat bagian "Kontraindikasi").

Larutan yang mengandung natrium klorida harus diberikan dengan hati-hati kepada pasien yang:

- mengalami insufisiensi jantung, edema periferik atau paru atau hiperhidrasi ekstrasel ringan hingga sedang (untuk kondisi yang lebih berat: lihat bagian "Kontraindikasi")
- Hipernatremia, hiperkloremia, dehidrasi hipertonik, hipertensi, fungsi ginjal rusak, preeklampsia atau eklamsia, aldosteronisme atau kondisi atau pengobatan lain (misalnya, kortikoid / steroid) yang terkait dengan retensi natrium (lihat juga "Interaksi").

Larutan yang berisi garam kalium harus diberikan dengan hati-hati kepada pasien yang menderita penyakit jantung, atau kondisi predisposisi ke hiperkalemia seperti insufisiensi ginjal atau adrenokortikal, dehidrasi akut, atau kerusakan jaringan luas seperti kejadian dengan luka bakar parah.

Dikarenakan adanya kalsium:

- Kehati-hatian harus digunakan untuk mencegah ekstrasvasi selama infus intravena
- Larutan harus diberikan secara hati-hati kepada pasien dengan fungsi ginjal rusak atau penyakit yang terkait dengan konsentrasi vitamin D tinggi seperti sarkoidosis.
- Dalam kondisi transfusi darah seiring, larutan tidak boleh diberikan melalui set infus yang sama

Larutan yang mengandung anion termetabolisme harus diberikan secara hati-hati kepada pasien dengan gangguan pernapasan.

Pemantauan elektrolit serum, keseimbangan cairan, dan pH bersifat penting.

Selama pengobatan parenteral jangka panjang, pasokan nutrisi yang tepat harus diberikan kepada pasien.

Vitamin D dapat memicu hiperkalsemia.

Kehamilan dan laktasi

Tidak ada data dari penggunaan Ringerfundin oleh wanita hamil dan menyusui. Pada indikasi yang dimaksud, tidak ada risiko yang diharapkan, jika level volume, elektrolit, dan asam/basa dipantau secara hati-hati.

Ringerfundin harus digunakan dengan hati-hati pada wanita hamil dengan toksemia.

Interaksi

Natrium, kalium, kalsium, dan magnesium ada dalam Ringerfundin dengan konsentrasi yang sama seperti dalam plasma. Oleh karena itu, pemberian Ringerfundin sesuai dengan indikasi yang direkomendasikan dan kontraindikasi tidak meningkatkan konsentrasi plasma dari elektrolit yang disebutkan. Apabila terdapat peningkatan konsentrasi elektrolit akibat alasan lain, interaksi berikut harus dipertimbangkan.

Terkait dengan natrium:

Kortikoid/steroid dan karbenaoksolon dapat dikaitkan dengan retensi natrium dan air (dengan edema dan hipertensi).

Terkait dengan kalium:

- Suksametonium
- Diuretik pengimbang kalium (amilorida, spironolakton, triamterene, tunggal atau dengan kombinasi),
- Takrolimus, siklosporin

dapat meningkatkan konsentrasi kalium dalam plasma dan memicu potensi hiperkalemia fatal khususnya dalam kasus gagal ginjal yang meningkatkan efek hiperkalemia.

Terkait dengan kalsium:

Glikosida digitalis (kardiotonik digitalis) dapat melalui peningkatan efeknya selama hiperkalsemia dan memicu aritmia jantung fatal.

Campuran produk obat dengan obat yang mengandung karbonat, fosfat, sulfat atau tartrat dapat memicu pengendapan.

Dosis

Dewasa, lanjut usia, remaja, dan anak-anak:

Dosis tergantung usia, berat badan, kondisi klinis dan biologis pasien dengan terapi seiring.

Dosis yang direkomendasikan:

Dosis yang direkomendasikan adalah:

- untuk dewasa, lanjut usia, dan remaja: 500 ml hingga 3 liter /24 jam, sesuai dengan 1 hingga 6 mmol natrium / kg / 24 jam dan 0,03 hingga 0,17 mmol kalium / kg / 24 jam.
- untuk bayi dan anak-anak: 20 ml hingga 100 ml / kg / 24 jam, sesuai dengan 3 hingga 14 mmol natrium / kg / 24 jam dan 0,08 hingga 0,40 mmol kalium / kg / 24 jam.

Laju pemberian obat:

Laju infus maksimum tergantung pada kebutuhan pasien dalam penggantian cairan dan elektrolit, berat badan, kondisi klinis, dan status biologis.

Pada *pasien pediatrik*, rata-rata laju infus adalah 5 ml/kg/jam, akan tetapi nilai berbeda-beda untuk setiap usia: 6-8 ml/kg/jam untuk bayi, 4-6 ml/kg/jam untuk batita 1-3 tahun, dan 2-4 ml/kg/jam untuk anak usia sekolah.

Catatan:

- bayi dan batita 1-3 tahun: kisaran usia dari sekitar 28 hari hingga 23 bulan (batita 1-3 tahun adalah bayi yang bisa berjalan)
- anak-anak dan anak usia sekolah: kisaran usia dari sekitar 2 tahun hingga 11 tahun.

Ringerfundin Larutan Elektrolit Isotonik

Metode pemberian obat

Hanya untuk penggunaan sebagai infus intravena.

Larutan memiliki pH sebesar 5,1 – 5,9 dan osmolaritas teoretis 309 mosm/l. Oleh karena itu, ini dapat diinfuskan ke dalam vena periferik.

Jika pemberian obat dengan infus cepat di bawah tekanan, semua udara harus ditarik dari wadah plastik dan set infus sebelum proses infus, karena jika tidak, bisa menimbulkan risiko terbentuknya emboli udara selama infus.

Pemantauan

Keseimbangan cairan, konsentrasi elektrolit plasma dan pH harus dipantau selama pemberian infus.

Ringerfundin dapat diberikan sejauh ada indikasi untuk penggantian cairan.

Overdosis

Kelebihan penggunaan atau pemberian infus terlalu cepat dapat memicu kelebihan beban air dan natrium yang berisiko edema, khususnya jika terdapat ekskresi natrium ginjal yang rusak. Dalam hal ini, dialisis ginjal ekstra mungkin diperlukan.

Pemberian kalium yang berlebihan dapat memicu peningkatan hiperkalemia, khususnya pada pasien dengan gangguan ginjal. Gejala mencakup parestesia dari anggota badan, kelemahan otot, paralisis, ritmia jantung, penyumbatan jantung, henti jantung, dan kebingungan mental. Pengobatan hiperkalemia melibatkan pemberian kalsium, insulin (dengan glukosa) natrium bikarbonat, pertukaran resin atau dialisis.

Pemberian garam magnesium parenteral yang berlebihan memicu peningkatan hipermagnesemia, gejala penting darinya adalah hilangnya refleksitas tendon dalam dan depresi respiratori, keduanya akibat penyumbatan neuromuskular. Gejala lain dari hipermagnesemia dapat meliputi mual, muntah, kulit berkering, dahaga, hipotensi akibat vasodilasi periferik, mengantuk, kebingungan, lemah otot, bradikardiak, koma, dan penyumbatan jantung.

Pemberian garam klorida berlebihan dapat menyebabkan hilangnya bikarbonat dengan efek pengasaman.

Pemberian senyawa yang berlebihan, seperti asetat dan malat, yang termetabolisme ke dari anion bikarbonat dapat memicu alkalosis metabolik, khususnya pada pasien dengan fungsi ginjal terganggu. Gejala-gejala itu dapat mencakup perubahan suasana hati, kelelahan, napas singkat, kelemahan otot, dan detak jantung tidak teratur. Pasien dengan hipokalsemia tambahan dapat mengembangkan hipertonisitas otot, kejang, dan tetani. Pengobatan alkalosis metabolik terkait dengan peningkatan dalam bikarbonat terutama mengandung koreksi cairan yang tepat dan keseimbangan elektrolit.

Pemberian garam kalsium berlebihan dapat memicu hiperkalsemia. Gejala hiperkalsemia dapat meliputi anoreksia, mual, muntah, konstipasi, nyeri perut, kelemahan otot, gangguan mental, polidipsia, poliuria, nefrokalsinosis, batu ginjal ginjal, dan dalam kasus yang lebih berat, aritmia jantung dan koma. Injeksi intravena yang terlalu cepat untuk garam kalsium juga dapat memicu banyak gejala hiperkalsemia serta mulut terasa kering, keringat panas, dan vasodilasi periferik. Hiperkalsemia ringan tanpa gejala yang terlihat akan selalu terselesaikan dengan penghentian pemberian kalsium dan obat pendukung lainnya seperti vitamin D. Jika hiperkalsemia berat, pengobatan segera (seperti diuretik loop, hemodialisis, kalsitonin, bisfosfonat, trisodium edentate) diperlukan.

Jika overdosis terkait dengan pemberian obat yang ditambahkan ke larutan infus, tanda dan gejala kelebihan infus akan dikaitkan dengan sifat zat aditif yang sedang digunakan. Jika terjadi kelebihan infus yang tidak disengaja, pengobatan harus dihentikan dan pasien harus diobservasi untuk tanda dan gejala yang terkait dengan obat-obatan yang diberikan. Tindakan yang terkait gejala dan pendukungnya harus diberikan sebagaimana perlu.

Efek yang tidak diinginkan

Tanda-tanda overdosis dapat terjadi, lihat bagian "Overdosis" di atas.

Reaksi hipersensitivitas yang digolongkan berdasarkan urtikaria telah dijelaskan dari waktu ke waktu setelah pemberian garam magnesium intravena.

Meskipun garam magnesium oral berstimulasi peristalsis, ileus paralitik telah dilaporkan jarang setelah infus magnesium sulfat intravena.

Reaksi merugikan dapat dikaitkan ke teknik pemberian infus termasuk respons demam, infeksi di sisi injeksi, nyeri atau reaksi lokal, iritasi vena, trombosis vena atau flebitis meluas dari lokasi injeksi dan ekstrasvasasi. Reaksi merugikan dapat dikaitkan ke obat yang ditambahkan ke larutan; sifat zat aditif akan menentukan kemungkinan dari setiap efek lain yang tidak diinginkan.

Catatan:

Pasien harus menginformasikan dokternya atau apotekernya jika mereka menyadari adanya efek samping yang tidak disebutkan dalam leaflet.

Tanggal kedaluwarsa

Produk tidak boleh digunakan di luar tanggal kedaluwarsa yang dicantumkan pada label.

Petunjuk untuk Penyimpanan / penggunaan / penanganan

Hanya untuk satu kali pakai. Larutan yang tidak digunakan harus dibuang.

Hanya gunakan larutan jernih yang bebas dari partikel.

Larutan harus diberikan dengan peralatan yang steril menggunakan teknik aseptik. Peralatan harus dipersiapkan dengan larutan untuk mencegah udara memasuki sistem.

Jika menggunakan tas plastik, tas kemasan harus segera dibuang setelah digunakan.

Untuk informasi lebih lanjut, baca bagian "Dosis".

Penyimpanan

Jangan simpan pada suhu di atas 30°C.

Kemasan

Ringerfundin 500 ml, No. Reg. DKI 1386701549A1

Harus dengan Resep Dokter

Diproduksi oleh:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Jerman

Diimpor oleh:
PT. B. Braun Medical Indonesia
Jakarta – Indonesia

Pemilik Lisensi:
PT. Phapros Tbk., Indonesia

B | BRAUN