

RINGKASAN KARAKTERISTIK PRODUK

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Germany

Ringer Lactate

1. Nama Produk Obat

Ringer Lactate

2. Komposisi Kualitatif dan Kuantitatif

Setiap larutan 500 ml mengandung:

Natrium klorida	3,000 g
Natrium laktat	1,550 g
Kalium klorida	0,150 g
Kalsium klorida dihidrat	0,100 g
Air untuk Injeksi hingga	500 ml

* Sesuaikan pH dengan Asam Hidroklorida (36%) dan Larutan Natrium Hidroksida (40%)

Konsentrasi elektrolit:

Na ⁺	130 mmol/l
K ⁺	4 mmol/l
Ca ⁺⁺	1 mmol/l
Cl ⁻	109 mmol/l
Bikarbonat ⁻ (sebagai laktat ⁻)	27 mmol/l
Osmolarity	278 mOsm/l

3. Bentuk Farmasetika

Larutan untuk infus, Larutan jernih, tidak berwarna

pH: 6,0–7,5

4. Cara kerja

Natrium Klorida merupakan garam utama yang berperan dalam mempertahankan tegangan osmosis darah dan jaringan. Perubahan kadar natrium dan klorida akan mengubah tegangan osmosis ini dan memengaruhi pergerakan cairan dan difusi garam dalam jaringan seluler. Setelah penyerapan, Natrium Laktat bermetabolisme dalam 1 hingga 2 jam dengan bikarbonat, lalu akan menunjukkan reaksi seperti bikarbonat endogen, yang menggunakan efek alkalinisasi. Jika tidak ada kekurangan bikarbonat, ini akan dikeluarkan oleh ginjal: asam dalam urin menjadi berkurang dengan disertai diuresis. Kalium Klorida memberikan ion kalium untuk tubuh. Kalium merupakan kation utama cairan intrasel dan sangat berperan dalam fungsi sel dan metabolisme. Kalium penting untuk metabolisme karbohidrat, penyimpanan glikogen, dan sintesis protein. Seperti natrium, kalium berperan dalam menjaga potensial transmembran dan sangat memengaruhi otot, termasuk miokardia. Dengan cara yang sama, Kalsium Klorida menyediakan ion kalsium. Kalsium berperan dalam mempertahankan fungsi otot dan saraf, fungsi jantung serta pembekuan darah tetap normal. Natrium Klorida merupakan garam yang berperan dalam mempertahankan tekanan osmosis, osmosis darah dan jaringan. Kalium Klorida merupakan garam untuk mencegah atau mengobati hipokalemia yang disertai hipokloremia. Natrium Laktat merupakan garam yang dapat digunakan dalam asidosis darurat metabolik. Kalsium Klorida merupakan garam yang dapat digunakan untuk mempertahankan fungsi otot dan saraf tetap normal.

5. Indikasi

Pengganti hilangnya cairan ekstrasel (dehidrasi isotonik)

Kekurangan garam

Asidosis metabolik ringan

Penggantian elektrolit pada luka bakar.

6. Posologi

Dosis dan Laju Tetesan

Injeksi intravena dengan saran kecepatan aliran sebagai berikut:

2,5 ml/berat badan dalam kg/jam, 60 tetesan/70 kg berat/menit atau 180 ml/70 kg berat/jam.

7. Cara pemberian: I.V.

8. Pencegahan / Peringatan

Berhati-hatilah ketika digunakan pada pasien dengan hipertensi. Keseimbangan elektrolit serum dan air harus dipantau secara teratur. Agar diberikan dengan perhatian lebih, jika diberikan kepada pasien dengan kadar utilitas laktat meningkat atau berkurang, seperti pada pasien yang menderita kejang, gagal jantung kongestif, hipoksia, atau beri-beri. Selalu periksa kecocokan obat tambahan dengan larutan ini sebelum digunakan.

9. Gejala dan pengobatan overdosis

Dikarenakan konsentrasi ion dalam preparasi ini menunjukkan kadar plasma yang normal, tidak mungkin menyebabkan ketidakseimbangan ion hingga tingkat yang lebih tinggi. Setiap tendensi tersebut harus dideteksi lebih awal dalam pemantauan elektrolit serum rutin dan pengelolaan yang sesuai.

- Mual, muntah, diare, konstipasi, anoreksia.
- Nyeri perut, kram perut
- Lesu, lemah (seluruh otot)
- Haus, mulut kering, lidah bengkak, poliuria
- Pireksia
- Paralisis
- Nyeri tulang
- Pusing, mengantuk, bingung.
- Komplikasi jantung.
- Berhati-hatilah saat digunakan pada pasien dengan gagal jantung dan pasien yang menderita kejang.
- Berhati-hatilah saat digunakan pada pasien dengan gagal hati.
- Berhati-hatilah saat digunakan untuk larutan yang melibatkan Kalium pada pasien dengan hiperkalemia dan penyimpanan Kalium.
- Overdosis atau infus intravena yang terlalu cepat dapat menyebabkan kelebihan cairan, hiperhidrasi, oedema periferi atau pulmonal, dan ketidakseimbangan elektrolit.
- Jangan mencampur dengan fosfat.
- Jangan digunakan jika botol rusak atau larutan keruh atau berisi partikel yang terlihat.

10. Efek samping

- reaksi tersebut dapat terjadi akibat larutan itu sendiri atau metode pemberiannya dan dapat meliputi: suhu tinggi, iritasi atau infeksi, trombosis vena atau flebitis di tempat injeksi diberikan dan juga ekstrasvasasi.
- Jika efek samping terjadi, hentikan penggunaan larutan ini dan lakukan beberapa evaluasi pada pasien.

11. Kontraindikasi

Dehidrasi hipertonik dan hipotonik

Hiperhidrasi, oedema

Alkalosis

Hiperkalemia, hipernatremia, hiperlaktemia

Insufisiensi ginjal

Hipertensi

Asidosis laktat

Kerusakan hati parah

12. Interaksi Obat

Selalu periksa kecocokan obat tambahan dengan larutan ini sebelum digunakan.

13. Penyimpanan

Simpan pada suhu di bawah 30°C.

14. Kemasan

Botol plastik 500 ml

Diproduksi oleh:

PT B. Braun Pharmaceutical Indonesia

Karawang – Indonesia

15. Nomor Otorisasi Pemasaran

No. Reg.: GKL2342900649A1

Harus dengan resep dokter

16. Tanggal Revisi Teks

Oktober 2023

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

Black

Dimension: 210 x 297 mm
LLD-Spec.: L97

Production code: 8615



ID__0919

0919/12631056/1223

GIF [EP]

Production site: Indonesia

Font size: 9,0 pt.

V-0055

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Germany

Ringer Lactate

1. Name of The Medicinal Product

Ringer Lactate

2. Qualitative and Quantitative Composition

Each 500 ml solution contains :

Sodium chloride	3.000 g
Sodium lactate	1.550 g
Potassium chloride	0.150 g
Calcium chloride dihydrate	0.100 g
Water for Injection to	500 ml

* Adjust pH with Hydrochloric Acid (36%) and Sodium Hydroxide Solution (40%)

Electrolyte concentrations:

Na ⁺	130 mmol/l
K ⁺	4 mmol/l
Ca ⁺⁺	1 mmol/l
Cl ⁻	109 mmol/l
Bicarbonate ⁻ (as lactate ⁻)	27 mmol/l
Osmolarity	278 mOsm/l

3. Pharmaceutical Form

Solution for infusion, Clear, colourless aqueous solution

pH: 6.0 – 7.5

4. Mechanism of action

Sodium Chloride is the principal salt involved in maintaining the osmotic tension of the blood and tissue. Changes in sodium and chloride levels change this osmotic tension and hence influence the movement of fluids and diffusion of salt in cellular tissue. Sodium Lactate after absorption is metabolized in 1 to 2 hours to bicarbonate, it then behaves as endogenous bicarbonate, exerting an alkalizing effect. In the absence of bicarbonate deficiency, it is excreted by the kidney: urine becomes less acidic with accompanying diuresis. Potassium Chloride provides potassium ions to the body. Potassium is the principal cation of intracellular fluid and is intimately involved in cell function and metabolism. It is essential for carbohydrate metabolism, glycogen storage and for protein synthesis. Like sodium it is involved in maintaining transmembrane potential and profoundly affects muscles, including the myocardium. Similarly, Calcium Chloride provides calcium ions. Calcium is involved in the maintenance of normal muscle and nerve function, normal cardiac function as well as normal blood clotting. Sodium Chloride is the salt which is involved in the maintenance of osmotic pressure, blood and tissue osmotes. Potassium Chloride is a salt for prevention or treatment of hypokalaemia accompanied by hypochloroemia. Sodium Lactate is a salt which can be used in metabolic emergency acidosis. Calcium Chloride is a salt which can be used for maintenance of normal muscle and nerve function.

5. Indications

Replacement of extracellular fluid loss (isotonic dehydration)

Salt depletion

Light metabolic acidosis

Electrolyte substitution in burns.

6. Posology

Dosage and Drop Rate

Intravenous injection with speed flow suggestion as follows:

2.5 ml/body weight in kg/ hour,

60 drops/70 kg of weight/minutes or

180 ml/70 kg of weight/hour.

7. Route of administration: I.V.

8. Precautions / Warning

Use with caution in patients with hypertension. Serum electrolytes and water balance should be monitored regularly. To be administered with extreme caution, if it all, to patient with an increased level or impaired utilization of lactate, such as in patients suffering from shock, congestive heart failure, hypoxia or beri-beri. The compatibility of any additives to this solution should be checked before use.

9. Symptoms and treatment for overdose

Since the concentration of ions in this preparation mimics normal plasma levels, it is unlikely to cause ionic imbalance to any great extent. Any such tendency should be readily detected in the routine serum electrolyte monitoring and appropriate management.

- Nause, vomiting, diarrhea, constipation, anorexia.
- Abdominal pain, abdominal cramps
- Listlessness, weakness (general of muscular)
- Thirst, dry mouth, swollen tongue, polyuria
- Pyrexia
- Paralysis
- Bone pain
- Dizziness, drowsiness, confusion.
- Cardiac complications.
- Use with caution to patient with heart failure and to patient who suffering from shock.
- Use with caution to patient with liver failure.
- Use with caution to patient for solution which is involved Potassium to patient with hyperkalaemia and in Potassium retention.
- Overdose or too rapid intravenous infusion may cause fluid overload, hyperhydration, peripheral or pulmonary oedema and electrolyte imbalances.
- Avoid mixing with phosphat.
- Avoid use when the bottle is broken or solution is cloudy or contains visible particles.

10. Side effects

- such reaction may be due to the solution itself or the method of administration and may include: high temperature, irritation or infection, vein thrombosis or phlebitis where the injection took place and also extravasation.
- When the side effect occur, please stop using this solution and do some evaluation to the patient.

11. Contraindications

Hypertonic and hypotonic dehydration

Hyperhydration, oedema

Alkalosis

Hyperkalaemia, hypernatraemia, hyperlactaemia

Renal insufficiency

Hypertension

Lactic acidosis

Severe liver damage

12. Drug interaction

The compatibility of any additives to this solution should be checked before use.

13. Storage

Store at temperatures below 30 °C.

14. Presentation

Plastic bottle 500 ml

Manufactured by:

PT B. Braun Pharmaceutical Indonesia

Karawang - Indonesia

15. Marketing Authorisation Number(S)

Reg. No : GKL2342900649A1

On medical prescription

16. Date of Revision of The Text

October 2023

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany