

DK – Indlægseddell: Information til brugeren

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Tyskland

85/12615789/0518

Ringerfundin infusionsvæske, opløsning

Læs denne indlægseddell grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægseddelen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægseddell kan findes på www.indlaegseddell.dk**Oversigt over indlægseddelen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ringerfundin
3. Sådan skal du bruge Ringerfundin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ringerfundin er en infusionsvæske til injektion i en vene. Denne opløsning erstatter væske-tab fra kredsløbet. Det kan anvendes ved tilstande, hvor dit blod kan få eller har et forhøjet syreindhold.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ringerfundin

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Ringerfundin

- hvis du har for meget væske i kredsløbet
- hvis du har alvorlig hjertesygdom med åndenød og hævelse af fødder eller ben
- hvis du har alvorlig nyresygdom, hvor du ikke eller i ringe grad kan danne urin
- hvis du har vand i kroppen på grund af væskeophobning
- hvis du har for meget kalium eller calcium i blodet
- hvis du har for lavt syreindhold i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apoteket, før du bruger Ringerfundin
- hvis du har en sygdom som gør det nødvendigt at reducere dit saltforbrug, såsom mild eller moderat nedsat hjertefunktion, vand i kroppen eller væskeophobning i lungerne
 - hvis du har sarcoidose (en kronisk lidelse i immunsystemet, som vedrører lymfeknuder og bindevæv)
 - hvis du har mild eller moderat forhøjet blodtryk
 - hvis du har akut væskemangel, f.eks. efter udbredt vævsnedbrydning, som sker ved forbrændinger eller ved nedsat funktion af binyrerne
 - hvis du har høje niveauer af natrium eller chlorid i dit blod
 - hvis du har eclampsia (en komplikation som opstår under graviditet)
 - hvis du har mild eller moderat nedsat nyrefunktion
 - hvis du har åndedrætsproblemer
 - hvis du har en sygdom eller får medicin, som kan resultere i nedsat natrium-koncentration.

Hvis en eller flere af ovenstående betingelser passer på dig, vil din læge meget omhyggeligt vurdere, om denne opløsning er anvendelig i dit tilfælde. Dit indhold af kropsvæske og saltkoncentrationer i blodet vil blive kontrolleret, mens du får Ringerfundin for at sikre, at det er normalt.

Brug af anden medicin sammen med Ringerfundin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Du skal især huske at fortælle lægen, hvis du tager, bruger eller modtager:

- Lægemidler som ophober natrium og vand i kroppen såsom
 - steroidhormoner eller
 - carbenoxolon
 Hvis disse bruges sammen med Ringerfundin kan dit indhold af vand i kroppen og natrium i blodet blive forhøjet, førende til opsvulmen og forhøjet blodtryk.
- Lægemidler som påvirker dit indhold af kalium i blodet såsom
 - suksamethonium
 - nogle diuretika (vanddrivende tabletter) som nedsætter din kaliumudskillelse, f.eks. amilorid, spirinolacton, triamteren
 - tacrolimus, ciclosporin (som forhindrer afstødning af transplanterede organer)
 Hvis disse bruges sammen med Ringerfundin kan dit indhold af kalium i blodet stige, hvilket kan føre til bivirkninger på din hjertefunktion. Dette har en større sandsynlighed for at ske, hvis du har nedsat nyrefunktion.

- *Digitalis*-præparater (f.eks. digoxin), som bruges til at behandle svækket hjertefunktion. Effekten af disse vil forstærkes, når dit indhold af calcium i blodet stiger og bivirkninger såsom uregelmæssig hjerteretslag kan opstå. Din læge kan derfor behøve at genjustere din digoxindosis.

- Vitamin D, som kan føre til et forhøjet calciumniveau i blodet.

Din læge vil kende til de bivirkninger, som kan opstå ved kombination af Ringerfundin og fornævnte lægemidler. Han/hun vil sørge for, at den infusion du får er doseret korrekt.

Nogle lægemidler kan ikke blandes med Ringerfundin. Læger tilfører kun lægemidler til Ringerfundin, hvis de er sikre på, at det er uførligt at blande dem.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Din læge vil beslutte om denne opløsning er anvendelig, når du er gravid. Denne medicin vil blive brugt nøje og såkaldt toksæmi under graviditet (svangerskabsforgiftning), en speciel komplikation, som opstår under graviditet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ringerfundin påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Ringerfundin indeholder natrium

Denne medicin indeholder 145 mmol pr. 1000 ml. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du bruge Ringerfundin

Brug altid Ringerfundin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Administrationsvej

Denne medicin injiceres i en vene gennem et drop.

Dosering

Lægen bestemmer den mængde opløsning, du har brug for. Hos voksne, ældre og yngre voksne vil det svare til 500 ml – 3 l (3000 ml) pr. dag. Den daglige dosis til babyer og børn bør være mellem 20–100 ml pr. kg kropsvægt dagligt.

Administrationshastighed

Din læge vil bestemme, hvor hurtigt opløsningen skal injiceres afhængig af din kropsvægt og fysiske tilstand.

Behandlingsvarighed

Din læge bestemmer hvor lang tid, du skal have opløsningen. Samtidig med at du modtager opløsningen, kontrolleres dit væske- og saltindhold samt din syre-base balance i blodet.

Hvis du har fået for meget Ringerfundin

Det er usandsynligt, at du vil få for meget af opløsningen, da en læge eller sygeplejerske kontrollerer din dosis.

Hvis du får for meget eller opløsningen er givet for hurtigt ved en fejltagelse, kan du få følgende symptomer som

- stigning af spænding i huden
- blodtilstrømning i vener og opsvulmning
- akkumulering af væske i lungerne
- åndenød
- unormalt vand- og saltindhold i kropsvæsker

Ekstremt højt indhold i blodet af en af de enkelte dele af Ringerfundin, kan skyldes særlige symptomer, som din læge vil være opmærksom på. I tilfælde af overdosis, afbrydes infusionen øjeblikkeligt og passende genoprettende behandling påbegyndes. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger kan opstå på grund af administrationsteknikken. Disse kan inkludere feberreaktioner, infektioner ved injektionsstedet, lokale smerter eller reaktioner, veneirritation, blodsammenklumpning i vener eller venedetendelse spredt fra injektionsstedet.

Allergiske reaktioner mod injicerede magnesiumsalte, som viser sig som udslæt, er rapporteret af og til. Hyppigheden af disse reaktioner kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

Tarmblæmme (tarmslyng) er sjældent rapporteret efter injektion af magnesiumsulfat. Dette kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægseddell.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægseddell. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Glasflasker og polyethylen plastflasker: Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Plastposer: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Lægemidlet anvendes ikke, hvis der er partikler i opløsningen eller opløsningen er uklær eller misfarvet.

Lægemidlet anvendes ikke, hvis beholderen lækker eller er beskadiget på anden måde. Dette lægemiddel er kun til éngangsbrug, delvist anvendte beholdere må ikke tilsættes igen.

Brug ikke Ringerfundin efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP og på pakningen efter udløbsdato. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Ringerfundin indeholder:**

- Aktive stoffer:
 - 1000 ml Ringerfundin indeholder:

Natriumchlorid	6,80 g
Kaliumchlorid	0,30 g
Magnesiumchloridhexahydrat	0,20 g
Calciumchloriddihydrat	0,37 g
Natriumacetattrihydrat	3,27 g
Æblesyre	0,67 g
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Vand til injektionsvæske, natriumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Ringerfundin er en infusionsvæske, opløsning (som injiceres gennem et venedrop). Det er en klar farveløs opløsning.

Leveres i:

- Plastflasker indeholdende 250 ml, 500 ml eller 1000 ml, som leveres i pakninger af 1 eller 10 flasker
- Plastposer indeholdende 250 ml, 500 ml eller 1000 ml, som leveres i pakninger af 1 eller 20 poser (250 ml og 500 ml) eller af 1 eller 10 poser (1000 ml)
- Glasflasker indeholdende 250 ml, 500 ml eller 1000 ml, som leveres i pakninger af 1 eller 10 flasker (250 ml og 500 ml) eller af 1 eller 6 flasker (1000 ml)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere**Indehaveren af markedsføringstilladelsen**

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-34212 Melsungen
Tyskland
Postadresse:
D-34209 Melsungen

Fremstillere

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona)
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Østrig	Sterofundin ISO Infusionslösung
Belgien	Sterofundin ISO oplossing voor infusie
Bulgarien	Sterofundin ISO
Cypern	Sterofundin ISO
Tjekkiet	Ringerfundin B. Braun
Danmark	Ringerfundin
Estland	Sterofundin ISO
Finland	Ringerfundin infuusioneste, liuos
Frankrig	Isosfundine, solution pour perfusion
Tyskland	Sterofundin ISO Infusionslösung
Grækenland	Sterofundin ISO
Ungarn	Ringerfundin B. Braun infúzió
Italien	Sterofundin ISO
Lettland	Sterofundin ISO
Litauen	Sterofundin ISO infuzinis tirpalas
Luxembourg	Sterofundin ISO solution pour perfusion
Malta	Sterofundin ISO
Holland	Sterofundin ISO
Norge	Ringerfundin infusionsvæske
Polen	Sterofundin ISO
Portugal	Isosfundin
Rumænien	Sterofundin ISO soluție perfuzabilă
Slovenien	Sterofundin ISO raztopina za infundiranje
Slovakiet	Ringerfundin
Spanien	Isosfundin, solución para perfusión
Sverige	Ringerfundin infusionsvätska, lösning
Storbritannien	Sterofundin ISO solution for infusion

Denne indlægseddell blev senest revideret 03/2018**Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:**

Symptomer forbundet med stor overdosis af de individuelle komponenter af opløsningen

- Symptomer på hyperkaliæmi:
 - paræstesi i ekstremiteter, muskelslaphed, paralyse, hjertearytmier, asystoli, mental konfusion.

- Symptomer på hypermagnesiæmi:
 - tab af senereflekser og dyspnø, kvalme, opkast, rødmen af huden, tørst, fald i blodtryk, dosighed, konfusion, muskelslaphed, bradykardi, koma, hjerrestop.

- Symptomer på hyperchloræmi:
 - tab af hydrogencarbonat, acidose.

- Symptomer på hypercalciæmi:
 - anoreksi, kvalme, opkast, konstipation, abdominalsmerter, muskelslaphed, mentale forstyrrelser, polydipsi, polyuri, nephrocalcinose og i alvorlige tilfælde hjerterytmier og koma. For hurtig injektion af calciumsalte kan føre til kridtagtig smag og hedesigtninger.

- Symptomer på stor overdosis af acetat og maleat:
 - Metabolisk alkalose, som kan føre til humørsvingninger, træthed, dyspnø, muskelslaphed og hjerterytmier, ved tilstedeværelse af lave calciumniveauer og også muskeltækringer og kramper.

Håndtering
Opløsningen skal håndteres med sterilt udstyr med anvendelse af steril teknik. Udstyret skal primes med opløsningen, for at undgå at der kommer luft ind i systemet.

Hvis der anvendes plastposer, må den omgivende pose først fjernes umiddelbart før anvendelse.

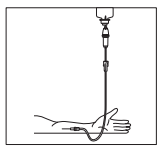
Hvis administration er ved hurtig trykinfusion, skal al luft fjernes fra plastbeholderen og infusionssættet før infusion, da der ellers er risiko for dannelsen af luftembolier under infusionen.

Væskebalance, koncentration af elektrolytter i plasma og pH skal monitoreres under administration. Ringerfundin kan administreres så længe der er en indikation for væskeerstatning/tilskud.

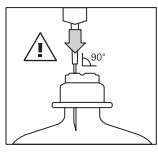
Trykinfusion fra Ecobag plastpose eller Ecoflac plus plastflaske
Hvis lægemidlet gives som en hurtig trykinfusion skal al luft fjernes fra plastpose/plastflaske og infusionssæt før infusionen indledes, da der ellers er risiko for luftemboli under infusionen. Trykinfusion skal udføres med trykmanchet.

Brugsanvisning for Ecoflac plus**1. Gravitationsinfusion**

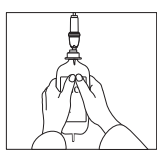
- Tilslut infusionssættet, fyld dråbekammeret halvt, fyld infusionsslangen idet luftbobler undgås.
- Luk infusionssættets udluftningsventil.
- Forbind infusionsslangen til kanylen/kateter.
- Åbn rulleklemmen og begynd infusionen med udluftningsventilen lukket.

**3. Tilblanding af additiver**

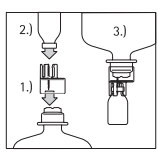
- Til sætning via kanylen
- Indsæt kanylen lodret.

**2. Trykinfusion**

- Tilslut infusionssæt.
- Hold flasken opret.
- Lad rulleklemmen være åben, pres luften ud af flasken og fyld dråbekammeret halvt.
- Vend flasken og fjern luft fra infusionssættet.
- Luk rulleklemmen.

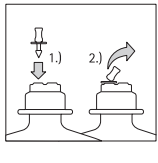
**Til sætning ved hjælp af overføringskanylen (Ecoflac® Mix)**

- 1.) Sæt overføringskanylen på flasken.
- 2.) Sæt hætteglasset på overføringskanylens modsatte ende (der høres et klik).
- 3.) Vend Ecoflac® plus-flasken og pres opløsningen ned i hætteglasset med additiv. Opløs additivet fuldstændigt. Vend flasken igen og pres luft op i hætteglasset med opløst additiv, således at hele opløsningen bliver overført til Ecoflac® plus-flasken.

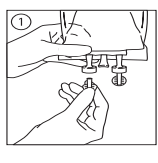


Dokumentation for til sætning og gen-forsøgling af injektionsporten med EcoPin®

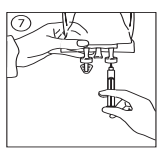
- 1.) Anbring EcoPin® i injektionsporten.
- 2.) Knæk tappen af.

**Brugsanvisning for Ecobag****1. Klargøring af beholderen**

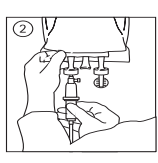
- Kontroller at posen og porte er intakte.
- Kontroller at opløsningen er klar og uden misfarvning.
- Åbn porten ved at vride låsepinden af.
- Infusionsporten er steril under låsepinden.
- (☞ ⇒ Infusionsport)
- (☞ ⇒ Til sætningssport)

**7. Til sætning af additiver med sprøjte**

- Åbn til sætningssporten ved at vride låsepinden af.
- Til sætningssporten er steril under låsepinden.
- Injicer additivet.

**2. Gravitationsinfusion**

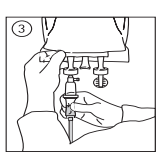
- Luk udluftningsventil og rulleklemme på infusionssættet.
- Tilslut infusionssættet.

**8. Til sætning af additiver med overføringskanylen**

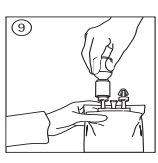
- Åbn hætteglasset og desinficer gummimembranen.
- Tilslut overføringskanylen til hætteglasset og sørg for at den sidder rigtigt.
- Hvis hætteglasset er lufttømt, tilsættes overføringskanylen først til posen.

**3. Gravitationsinfusion**

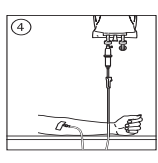
- Fyld dråbekammeret halvt.
- Fyld infusionsslangen idet luftbobler undgås.

**9. Til sætning af additiver med overføringskanylen**

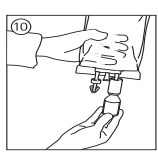
- Åbn til sætningssporten ved at vride låsepinden af.
- Til sætningssporten er steril under låsepinden.
- Tilslut overføringskanylen med hætteglas til til sætningssporten og sørg for at den sidder rigtigt.

**4. Gravitationsinfusion**

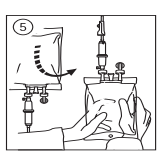
- Tilslut infusionsslangen til kanylen/kateter.
- Påbegynd infusion med lukket luftventil.

**10. Til sætning af additiver med overføringskanylen**

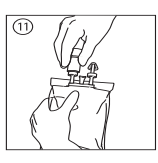
- Hold posen med til sætningssporten nedad og pres opløsning ned i hætteglasset.
- Opløs indholdet fuldstændigt.

**5. Trykinfusion**

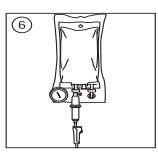
- Tilslut infusionssættet.
- Hold posen opret.
- Lad rulleklemmen være åben, pres luften ud af posen og fyld dråbekammeret halvt.
- Vend posen og fjern luft fra infusionssættet.
- Luk rulleklemmen.

**11. Til sætning af additiver med overføringskanylen**

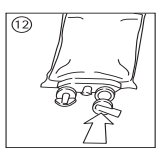
- Vend systemet.
- Overfør opløsningen med det opløste additiv fra hætteglasset til posen ved at presse luft ind i hætteglasset og lette tryk på posen.
- Efter overførslen fjernes hætteglas og overføringskanylen fra posen.

**6. Trykinfusion**

- Anbring beholderen i trykmanchet.
- Opbyg tryk.
- Åbn rulleklemmen og påbegynd infusionen.

**12. Forsøgling**

- Til sætningssporten forsegles med låsepinden, som tidligere blev vredet af.



B|BRAUN

NO – Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Tyskland

Ringerfundin infusjonsvæske, oppløsning

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Ringerfundin er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får Ringerfundin
3. Hvordan Ringerfundin brukes
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan Ringerfundin oppbevares
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Ringerfundin er og hva det brukes mot

Ringerfundin er en oppløsning beregnet til infusjon i en blodåre ("drøpp"). Denne oppløsningen erstatter væsketap i kroppen. Den kan brukes ved tilstander der blodet kan komme til å bli eller allerede har blitt litt surt.

2. Hva du må vite før du får Ringerfundin

Du vil ikke få Ringerfundin dersom du har

- for mye væske i kroppen
- alvorlig hjertesykdom med kortpustethet og hevelser i fettene eller beina
- alvorlig nyresykdom og vannlatning er umulig eller vanskelig
- hevelser i kroppen på grunn av væskeansamling
- store mengder kalium eller kalsium i blodet
- blod som er for basis

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfor deg med lege eller apotek før du bruker Ringerfundin.

Det vil bli utvist forsiktighet ved bruk av Ringerfundin dersom du har

- sykdom som gjør det nødvendig å redusere inntaket av salt, f.eks. lett eller moderat nedsatt hjertefunksjon, hevelser i vev eller ansamling av væske i lungene
- sarkoidose (en kronisk immunsykdom som omfatter lymfeknuter og bindevev)
- lett eller moderat forhøyet blodtrykk

- akutt væsketap, f.eks. etter alvorlig ødeleggelse av vev, som ved alvorlige brannskader eller på grunn av nedsatt funksjon av binyrene
- store mengder natrium eller klorid i blodet
- eklampsi (en komplikasjon som kan oppstå under graviditet)
- lett eller moderat nedsatt nyrefunksjon
- pusteproblemer
- en sykdom som kan føre til at det skilles ut for lite natrium fra kroppen, eller du bruker legemidler med slik virkning

Dersom noe av dette gjelder deg vil legen din vurdere nøye om du kan få denne infusjonsvæskens.

For å være sikker på at væskemengden i kroppen din og mengden av salter i blodet ditt er normalt, vil dette kontrolleres mens du får Ringerfundin.

Andre legemidler og Ringerfundin

Rådfor deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Det er spesielt viktig at legen kjenner til at du tar, bruker eller får:

- Legemidler som fører til at kroppen holder tilbake natrium og væske, som f.eks. - steroidhormoner eller
- karboksolon
- Dersom disse brukes sammen med Ringerfundin kan mengden av væske i kroppen og mengden av natrium i blodet øke. Dette kan føre til hevelser og økt blodtrykk.

- Legemidler som påvirker mengden av kalium i blodet, som f.eks. - suksametonium
- enkelte vannrivende legemidler (diuretika) som nedsetter utskillelsen av kalium, f.eks. amilorid, spironolakton, triamteren
- takrolimus, ciklosporin (legemidler som f.eks. brukes for å hindre avstøtning av transplanterte organer)

Dersom disse brukes sammen med Ringerfundin kan mengden av kalium i blodet øke, og dette kan føre til bivirkninger som påvirker hjertefunksjonen. Det er mer sannsynlig at dette kan skje dersom du har nedsatt nyrefunksjon.

- Såkalte digitalispreparater (f.eks. digoksin) som brukes ved behandling av svekket hjertefunksjon. Virkningen av disse kan forsterkes når mengden av kalsium i blodet øker og det kan oppstå bivirkninger som uregelmessig hjerterytme. Det er derfor nødvendig at legen din justerer digoksidosen din på nytt.

- Vitamin D. Dette kan føre til økte mengder kalsium i blodet.

Legen din vil kjenne til bivirkninger som kan oppstå ved kombinasjonen av Ringerfundin og legemidlene som er nevnt ovenfor. Legen vil passe på at du får riktig dose.

Noen legemidler kan ikke blandes med Ringerfundin. Dersom det skal tilsettes legemidler til Ringerfundin vil legen kun bruke slike som trygt kan blandes.

Graviditet og amming

Rådfor deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Legen vil avgjøre om du kan få denne infusjonsvæskens dersom du er gravid. Dette legemidlet vil brukes med forsiktighet ved svangerskapsforgiftning, en spesiell komplikasjon som kan oppstå under graviditet.

Kjøring og bruk av maskiner

Ringerfundin påvirker ikke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Ringerfundin inneholder natrium

Dersom du følger en kontrollert natriumdiett, vær oppmerksom på at dette legemidlet inneholder 145 mmol natrium per 1000 ml.

3. Hvordan Ringerfundin brukes

Hvordan legemidlet gis (Administreringsmåte)

Dette legemidlet gis inn i en blodåre som drøpp.

Dosering

Legen vil bestemme hvor mye infusjonsvæske du trenger. Hos voksne, eldre og ungdom kan dette være mellom 500 milliliter og 3 liter per dag. Daglig dose for spedbarn og barn kan være mellom 20 og 100 milliliter per kilo kroppsvekt per dag.

Infusjonshastighet

Legen vil også bestemme hvor raskt infusjonsvæskens skal gis, avhengig av din kroppsvekt og hvilken tilstand du er i.

Behandlingsvarighet

Legen vil bestemme hvor lenge du vil få behandling med denne infusjonsvæskens.

Mens du får behandling med denne infusjonsvæskens vil væskebalansen din og mengde av salter og syre-basebalansen i blodet ditt kontrolleres.

Dersom du har fått for mye Ringerfundin

Dosen din kontrolleres av en lege eller sykepleier, og det er derfor ikke sannsynlig at du vil få for mye av denne infusjonsvæskens.

Skulle du imidlertid utilsiktet få for mye eller infusjonsvæskens har blitt gitt for raskt, kan du få symptomer som f.eks.

- økt spenning i huden
- tilsetning av blodårer og hevelser
- ansamling av væske i lungene
- kortpustethet
- forstyrrelser i kroppens væske- og saltbalanse

Altfor høye mengder i blodet av de enkelte innholdsstoffene i Ringerfundin kan knyttes til spesifikke symptomer, og legen din vil være oppmerksom på slike.

Ved overdosering vil infusjonen stoppes umiddelbart og passende behandling vil iverksettes.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Noen bivirkninger kan forårsakes av måten infusjonsvæskens gis på. Dette kan inkludere reaksjoner med feber, infeksjoner på injeksjonsstedet, lokal smerte eller reaksjon, irritasjon av blodårer, blodpropp i blodårer eller betennelse i blodårer som utgår fra injeksjonsstedet.

Det er av og til rapportert allergiske reaksjoner (i form av utslett) på magnesiumsalter som er blitt tilført intravenøst. Hyppigheten av disse bivirkningene kan ikke beregnes ut fra den informasjonen som er tilgjengelig.

Lammelse av armen er rapportert i sjeldne tilfeller etter infusjon (drøpp) av magnesiumsulfat. Dette forekommer hos inntil 1 av 1000 personer.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan Ringerfundin oppbevares

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Glassflasker og polyetylenbeholdere: Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Plastposer: Oppbevares ved høyst 25 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Dette legemidlet vil ikke bli brukt dersom oppløsningen inneholder partikler eller er uklær eller misfarget. Legemidlet vil ikke bli brukt dersom beholderen lekker eller er skadet. Dette legemidlet er kun til engangsbruk, delvis brukte beholdere vil ikke bli koblet til på nytt.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten eller esken.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Ringerfundin

• Virkestoffene i Ringerfundin infusjonsvæske, oppløsning, er:

1000 ml infusjonsvæske inneholder:	
Natriumklorid	6,8 g
Kaliumklorid	0,3 g
Magnesiumkloridheksahydrat	0,2 g
Kalsiumkloriddihydrat	0,37 g
Natriumacetattrihydrat	3,27 g
Epleysyre	0,67 g

• Andre innholdsstoffer er:

Vann til injeksjonsvæsker, natriumhydroksid (til justering av pH).

Hvordan Ringerfundin ser ut og innholdet i pakningen

Ringerfundin er en infusjonsvæske, oppløsning (gis som drøpp i en blodåre). Oppløsningen er klar og fargeløs.

Ringerfundin fås i

- Plastbeholdere som inneholder 250 ml, 500 ml eller 1000 ml, i pakninger med 1 eller 10 beholdere.
- Plastposer som inneholder 250 ml, 500 ml eller 1000 ml, i pakninger med 1 eller 20 poser (250 ml og 500 ml) eller med 1 eller 10 poser (1000 ml).
- Glassflasker som inneholder 250 ml, 500 ml eller 1000 ml, i pakninger med 1 eller 10 flasker (250 ml og 500 ml) eller med 1 eller 6 flasker (1000 ml).

Innehaver av markedsføringstillatelsen

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Tyskland

Postadresse:

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen

Tyskland

Tlf.: +49-5661-71-0

Faks: +49-5661-71-4567

Tilvirkere

B. Braun Medical S.A.

Carretera de Terrasa 121

08191 Rubi (Barcelona), Spania

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

B. Braun Medical AS

Kjernåsveien 13 B

3142 Vestskogen

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

Østerrike	Sterofundin ISO Infusionslösung
Belgia	Sterofundin ISO oplossing voor infusie
Bulgaria	Sterofundin ISO
Kypros	Sterofundin ISO
Tsjekia	Ringerfundin B. Braun
Danmark	Ringerfundin
Estland	Sterofundin ISO
Finland	Ringerfundin infuusioneste, liuos
Frankrike	Isofundine, solution pour perfusion
Tyskland	Sterofundin ISO Infusionslösung
Hellas	Sterofundin ISO
Ungarn	Ringerfundin B. Braun oldatos infúzió
Italia	Sterofundin
Latvia	Sterofundin ISO
Litauen	Sterofundin ISO infuzinis tirpalas
Luxembourg	Sterofundin ISO solution pour perfusion
Malta	Sterofundin ISO
Nederland	Sterofundin ISO
Norge	Ringerfundin infusjonsvæske
Polen	Sterofundin ISO
Portugal	Isofundin
Romania	Sterofundin ISO soluție perfuzabilă
Slovenia	Sterofundin ISO raztopina za infundiranje
Slovakia	Ringerfundin
Spania	Isofundin, solución para perfusión
Sverige	Ringerfundin infusionsvätska, lösning
Storbritannia	Sterofundin ISO solution for infusion

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 09.04.2018

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Symptomer som er forbundet med store overdoser av de enkelte innholdsstoffene i infusjonsvæskens:

- Symptomer på hyperkalemi: parestesier i ekstremitetene, svekkelse av muskler, paralyse, hjerterytmier, astylose, mental forvirring.
- Symptomer på hypermagnesiemi: tap av senereflekser og dyspné, kvalme, oppkast, rødme i huden, tørste, fall i blodtrykk, døsigheit, forvirring, svekkelse av muskler, bradykardi, koma, hjerrestans.
- Symptomer på hyperkloremi: tap av bikarbonat, acidose.
- Symptomer på hyperkalsemi: anoreksi, kvalme, oppkast, konstipasjon, abdominal smerte, svekkelse av muskler, mentale forstyrrelser, polydipsi, polyuri, nefrokalsinose, og, i alvorlige tilfeller, hjerterytmier og koma. For rask injeksjon av kalsiumsalter kan føre til kalksmak og hetetokter.

- Symptomer på store overdoser av acetat og malat: metabolsk acidose, som kan føre til humørførandringer, tretthet, dyspné, svekkelse av muskler og hjerterytmier. Ved samtidig lave nivåer av kalsium kan også rykninger og kramper forekomme.

Håndtering

Oppløsningen skal administreres ved hjelp av steril utstyr og ved bruk av aseptisk teknikk. Før administrering skal infusjonsutstyret fylles med oppløsningen for å hindre luft i systemet.

Ved bruk av plastposer må overposen fjernes først umiddelbart før bruk. Dersom oppløsningen administreres ved hjelp av trykkinfusjon, må all luft fjernes fra plastbeholderen og infusjonssettet før infusjonen, ellers er det risiko for dannelse av luftemboli under infusjonen.

Væskebalanse, elektrolytkonsentrasjoner og pH i plasma må følges under administrering.

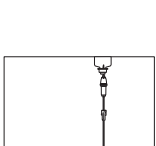
Ringerfundin kan administreres så lenge væsketilførsel er indisert.

Bruksanvisning for Ecoflac plus-beholder

1. Gravitasjonsinfusjon

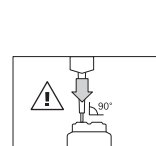
- Monter infusjonsettet, fyll halve dråpekammeret med væske, fyll infusjonsslengen og unngå luftbobler.

- Steng infusjonsettets lufteventil.
- Koble infusjonsettet til kanyler/kateter.
- Åpne rulleklemmen og start infusjonen med lufteventilen lukket.



3. Tilsettinger

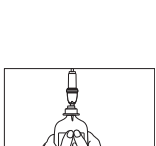
Tilsetting via kanyler
- Stikk kanylen inn vertikalt.



2. Trykkinfusjon

- Monter infusjonsettet.

- Hold beholderen vendt opp.
- La rulleklemmen være åpen, press luften ut av beholderen og fyll halve dråpekammeret med væske.
- Snu beholderen og fjern luften fra infusjonsettet.
- Steng rulleklemmen.

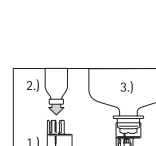


Tilsettinger ved bruk av overføringsadapter (Ecoflac Mix)

1.) Fest overføringsadapteren til beholderen.

2.) Fest hetteglasset med tilsetting til den andre enden (et klikk kan høres).

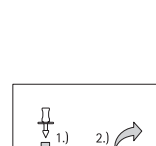
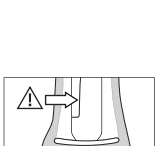
3.) Overfør oppløsning til hetteglasset ved å presse Ecoflac plus-beholderen. Les heit opp det som skal tilsettes. Snu Ecoflac plus-beholderen med påsatt hetteglass opp ned. Press luft inn i hetteglasset inntil all oppløsning er overført til Ecoflac plus-beholderen.



Dokumentasjon av tilsetting og forseing av injeksjonsporten med Ecoipin

1.) Stikk Ecoipin inn i injeksjonsporten i samme hull som der tilsetning ble gjort.

2.) Breek av håndtaket.



Bruksanvisning for Ecobag-beholder

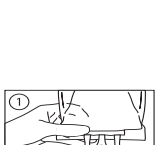
Klargjøring av beholderen

1. - Kontroller at beholderen og porter er intakte.

- Kontroller at oppløsningen er klar og ikke misfarget.
- Åpne beholderen ved å vri av beskyttelseshetten.
- Den åpnede porten er steril.

(ψ ⇒ Infusjonsport)

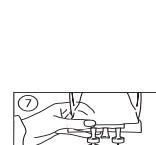
(⊖ ⇒ Tilsetningsport)



Tilsettinger med kanyler

7. - Fjern beskyttelseshetten på tilsetningsporten.

- Den åpnede porten er steril.
- Injiser ønsket tilsetning.
- Tilsetningsporten forsegles med beskyttelseshetten som tidligere ble fjernet.



Gravitasjonsinfusjon

2. - Lukk lufteventilen og rulleklemmen på infusjonsettet.

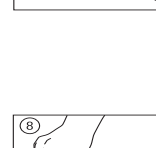
- Monter infusjonsettet.



Tilsettinger med overføringsadapter

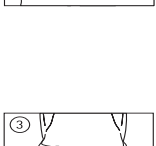
8. - Åpne hetteglasset og desinfiser injeksjonsstedet på hetteglasset.

- Fest overføringsadapteren til hetteglasset og sørg for at den sitter riktig.
- Dersom hetteglasset er lufttømt skal overføringsadapteren festes først til posen.



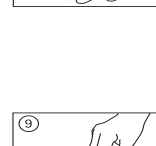
3. - Fyll halve dråpekammeret med væske.

- Fyll infusjonsslengen og unngå luftbobler.



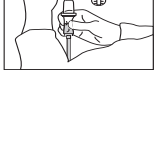
9. - Åpne tilsetningsporten ved å vri av beskyttelseshetten. Den åpnede porten er steril.

- Fest overføringsadapteren med hetteglass til tilsetningsporten og sørg for at den sitter riktig.



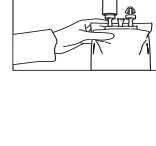
4. - Koble infusjonsettet til kanyler/kateter.

- Start infusjonen med utluftningsventilen lukket.



10. - Overfør oppløsning til hetteglasset ved å presse gjentakende på posen.

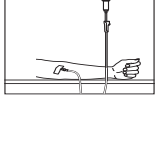
- Løs opp innholdet fullstendig.



Trykkinfusjon

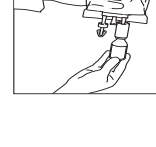
5. - Monter infusjonsettet.

- Hold beholderen vendt opp.
- La rulleklemmen være åpen, press luften ut av beholderen og fyll halve dråpekammeret med væske.
- Snu beholderen og fjern luften fra infusjonsettet.
- Steng rulleklemmen.



11. - Snu posen med påsatt hetteglass opp ned.

- Overfør oppløsning fra hetteglass til posen ved å presse luft inn i hetteglasset.
- Etter fullført overføring fjernes hetteglasset og overføringsadapteren fra posen.



6. - Plasser beholderen i trykkmansjetten.