

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

**Solution de Ringer injectable, USP
Dans un contenant en plastique VIAFLEX**

Solution parentérale d'appoint

Corporation Baxter
Mississauga (Ontario) L5N 0C2
Canada

Date de révision :
17 novembre 2014

N° de contrôle de la présentation : 177995
Baxter et Viaflex sont des marques de commerce de Baxter International Inc.

Solution de Ringer injectable, USP

Dans un contenant en plastique VIAFLEX

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

La solution de Ringer injectable, USP, est une solution stérile, apyrogène qui ne contient aucun agent bactériostatique ou antimicrobien, ni tampon ajouté. Le tableau 1 montre la composition, l'osmolarité et le pH approximatif de la solution de Ringer injectable, USP.

Tableau 1	DIN	Format (mL)	Composition (g/L)			Osmolarité (mOsmol/L)	pH	Concentration ionique (mmol/L)				Teneur calorique (kcal/L)
			Chlorure de sodium, USP	Chlorure de calcium dihydraté, USP	Chlorure de potassium, USP			Sodium	Potassium	Calcium	Chlorure	
Solution de Ringer injectable, USP	00060925	1000	8,60	0,33	0,30	310	5,0 - 7,5	147	4	2,24	156	0

Le contenant de plastique Viaflex est fabriqué à partir de polychlorure de vinyle spécialement préparé (plastique **PL 146**).

La quantité d'eau à l'intérieur du contenant qui peut pénétrer dans le suremballage est insuffisante pour avoir un effet important sur la solution. Les solutions en contact avec le contenant de plastique peuvent faire en sorte que certains composés chimiques s'en dégagent, comme le phtalate de di (2-éthylhexyle) (DEHP), lesquels sont présents en très petites quantités pendant la durée de conservation (jusqu'à 5 parties par million). Cependant, l'innocuité du plastique a été confirmée dans le cadre d'essais sur des animaux selon des tests biologiques de l'USP ayant trait aux contenants de plastique et des études effectuées sur la toxicité des cultures tissulaires.

Les valeurs normales d'isotonicité physiologique varient entre 280 mOsmol/L et 310 mOsmol/L. L'administration de solutions fortement hypotoniques peut entraîner une hémolyse et l'administration de solutions fortement hypertoniques peut causer des lésions veineuses.

ACTIONS

La solution de Ringer injectable, USP, est une source d'eau pour l'hydratation et fournit des électrolytes. Elle peut entraîner une diurèse selon l'état clinique du patient.

Les solutions polyélectrolytiques contribuent au maintien ou au remplacement des électrolytes. Consulter le tableau 1 pour connaître les concentrations ioniques.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

La solution de Ringer injectable, USP, est indiquée comme source d'eau et d'électrolytes.

CONTRE-INDICATIONS

La solution de Ringer injectable, USP, est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- Patients présentant une hypersensibilité à ce médicament ou à tout ingrédient de la préparation ou composant du contenant. Pour obtenir la liste complète, voir la section Formes pharmaceutiques, composition et conditionnement .
- Administration concomitante de ceftriaxone chez les nouveau-nés (≤ 28 jours), même si des tubulures de perfusion séparées sont utilisées, en raison du risque de précipitation mortelle de sel de ceftriaxone-calcium dans le sang des nouveau-nés.

- Administration simultanée de ceftriaxone par la même tubulure de perfusion (p. ex., par raccord en Y/site en Y) chez les patients de plus de 28 jours. Si la même tubulure de perfusion est utilisée pour une administration séquentielle, la tubulure doit être soigneusement purgée entre les perfusions, avec un liquide compatible.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

La solution de Ringer injectable, USP, doit être utilisée avec prudence, ou pas du tout, chez les patients qui souffrent d'insuffisance cardiaque congestive ou d'insuffisance rénale grave, et chez les patients dont l'état clinique est caractérisé par un œdème avec rétention de sodium.

La solution de Ringer injectable, USP, doit être utilisée avec prudence, ou pas du tout, chez les patients qui souffrent d'hyperkaliémie, d'insuffisance rénale grave, et chez les patients dont l'état clinique est caractérisé par une rétention de potassium.

La solution de Ringer injectable, USP, ne doit pas être administrée simultanément dans le même dispositif de perfusion que le sang en raison des risques de coagulation.

L'administration par voie intraveineuse de la solution de Ringer injectable, USP, peut causer une surcharge hydrique et/ou en soluté, entraînant une dilution des concentrations sériques en électrolytes, une surhydratation, des états congestifs ou un œdème pulmonaire. Le risque d'hémodilution est inversement proportionnel à la concentration des électrolytes de la solution. Le risque de surcharge liquidienne provoquant des états congestifs et un œdème périphérique ou pulmonaire est directement proportionnel à la concentration des électrolytes de la solution.

Chez les patients présentant une fonction rénale diminuée, l'administration de la solution de Ringer injectable, USP, peut entraîner une rétention de sodium ou de potassium.

On doit procéder à l'examen clinique et aux épreuves de laboratoire périodiques afin de dépister les modifications de l'équilibre hydrique, des concentrations électrolytiques et de l'équilibre acido-basique au cours d'un traitement parentéral prolongé ou dans tous les cas où l'état du patient exige un tel examen.

La prudence est de rigueur lorsqu'on administre la solution de Ringer injectable, USP, à des patients recevant des corticostéroïdes ou des corticotrophines.

Risque d'embolie gazeuse

Ne pas connecter les contenants souples en plastique en série afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse due à l'air potentiellement présent dans le contenant primaire.

Le fait de comprimer la solution i.v. présente dans les contenants souples en plastique en vue d'augmenter le débit peut provoquer une embolie gazeuse si l'air présent dans le contenant n'est pas complètement évacué avant l'administration.

L'utilisation d'une tubulure d'administration avec prise d'air en position ouverte pourrait provoquer une embolie gazeuse. Les tubulures d'administration avec prise d'air en position ouverte ne doivent pas être utilisées avec les contenants souples en plastique.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Un traitement concomitant par le ceftriaxone et le Ringer injectable, USP, est contre-indiqué chez les nouveau-nés (≤ 28 jours), même si des tubulures de perfusion séparées sont utilisées, en raison du risque de précipitation mortelle de sel de ceftriaxone-calcium dans le sang des nouveau-nés (voir CONTRE-INDICATIONS).

Chez les patients de plus de 28 jours (y compris les adultes), le ceftriaxone ne doit pas être administré simultanément avec des solutions i.v. contenant du calcium, y compris le Ringer injectable, USP, par la même tubulure de perfusion (p. ex., par un raccord en Y/site en Y (voir CONTRE-INDICATIONS)).

EFFETS INDÉSIRABLES

Les réactions pouvant survenir en raison de la solution ou de la technique d'administration comprennent : réaction fébrile, infection au point d'injection, thrombose veineuse ou phlébite à partir du site d'injection, extravasation et hypervolémie.

Si un effet indésirable survient, cesser la perfusion, évaluer le patient, prendre des contre-mesures thérapeutiques appropriées et garder le reste du liquide et le dispositif d'administration pour une éventuelle analyse, si nécessaire.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Tel qu'indiqué par le médecin. La posologie varie selon l'âge, le poids, l'état clinique du patient et les résultats des analyses de laboratoire.

Ne pas administrer si la solution n'est pas limpide ou si le sceau n'est pas intact.

Toute solution injectable dans des contenants en plastique **Viaflex** est destinée à une administration par voie intraveineuse à l'aide d'un équipement stérile. Il est recommandé de remplacer le dispositif d'administration intraveineuse au moins une fois toutes les 24 heures.

L'addition d'autres ingrédients peut être à l'origine d'incompatibilités. On doit vérifier la compatibilité des additifs avant de les ajouter à la solution. Les additifs reconnus pour causer des incompatibilités ne doivent pas être mélangés à la solution. Si, après s'être renseigné, le médecin décide qu'il faut ajouter des ingrédients, le mélange doit être effectué dans des conditions aseptiques.

Il est essentiel de procéder avec soin et d'assurer le mélange complet de tout additif à la solution. Ne pas conserver les solutions contenant des additifs.

FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Présentation

Le tableau 1 montre la composition, l'osmolarité, le pH approximatif, les calories/L, la concentration ionique et les formats offerts de la solution de Ringer injectable, USP.

Directives pour l'utilisation du contenant de plastique Viaflex

ATTENTION : Ne pas utiliser les contenants en plastique pour les raccords en série. Ceci pourrait en effet causer une embolie gazeuse si de l'air résiduel (environ 15 mL) est aspiré du premier contenant avant que l'administration du liquide du deuxième contenant ne soit terminée.

Si la poche n'est pas utilisée immédiatement, la laisser dans son suremballage.

Pour ouvrir

Déchirer le suremballage de haut en bas à partir de l'encoche prévue à cet effet et enlever le sac contenant la solution. Si vous souhaitez ajouter d'autres médicaments, veuillez suivre les directives ci-dessous avant la préparation pour l'administration. Il se peut que le plastique soit légèrement opaque; ce phénomène est dû à l'absorption d'humidité pendant la stérilisation. Cette situation est normale et ne compromet pas la qualité ni l'innocuité du produit. L'opacité diminuera peu à peu. Comprimer fermement la poche pour vérifier s'il y a des microfuites. S'il y a des fuites, jeter le sac, car la stérilité du produit peut être altérée.

Préparation pour l'administration

1. Suspendre le contenant au support à œillet.
2. Retirer le plastique du site d'émergence au bas du contenant.
3. Fixer la tubulure d'administration. Consulter les directives complètes qui accompagnent le dispositif.

Pour ajouter des médicaments

1. Préparer le site d'injection.
2. À l'aide d'une seringue et d'une aiguille de calibre 20 à 22, perforer le bouchon de caoutchouc refermable au point cible et injecter. On peut effectuer plusieurs additions de cette façon.
3. Bien mélanger la solution et le médicament. Pour les médicaments de haute densité comme le chlorure de potassium, presser les orifices lorsqu'ils sont en position verticale et bien mélanger.

Entreposage

Conserver entre 15 et 25 °C.

Corporation Baxter

Mississauga (Ontario) L5N 0C2

Baxter, **Viaflex** et PL 146 sont des marques de commerce de Baxter International Inc.

Dernière révision : 17 novembre 2014