

Ringer B. Braun

Soluzione per irrigazione, sterile e privo di endotossine

Composizione

1000 ml di soluzione contengono:	
Cloruro di sodio	8,60 g
Cloruro di potassio	0,30 g
Cloruro di calcio 2H ₂ O	0,33 g
In acqua per iniezioni	
Elettroliti:	mmol/l
Sodio	147,20
Potassio	4,02
Calcio	2,24
Cloruro	155,70

Indicazioni

Per irrigare ferite ed ustioni. Per irrigare e detergere nel corso di interventi chirurgici, esami endoscopici delle cavità corporee, artroscopia intra-operatoria con strumenti meccanici ed irrigazione post-operatoria.

Dosaggio

Il quantitativo di fluido dipende dalle condizioni cliniche.

Iperdosaggio

Nel corso dell'irrigazione della ferita e dell'applicazione intra-operatoria, potrebbe verificarsi assorbimento del fluido con conseguente ipervolemia sotto forma di iperidratazione ipotonica (iponatremia). Mal di testa, nausea, agitazione e disorientamento sono sintomi tipici correlati con l'iperidra-

tazione. E' possibile che nei casi più gravi si verifichino stati pre-comatosi.

Contromisure in caso di iperdosaggio

Sospendere l'irrigazione, correggere l'equilibrio acqua – elettrolita a seconda della specifica condizione clinica.

Avvertenze e precauzioni

Non utilizzare per infusione. Utilizzare la soluzione solo se il sigillo è intatto e la soluzione chiara. I contenitori aperti e i prodotti non interamente consumati dovranno essere smaltiti. Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Laddove sussista il rischio di assorbimento di grandi quantitativi di soluzione, come nel caso di impiego in cavità di grandi dimensioni o su lesioni estese, non utilizzare su pazienti in stato di iperidratazione. In tali situazioni, deve essere utilizzata con cautela nei pazienti con:

- Disidratazione ipertonica
- Iperpotassiemia

- Ipernatriemia
- Ipercloremia
- Insufficienza renale con tendenza a iperpotassiemia
- Disturbi in cui è indicata un'assunzione limitata di sodio, ad esempio insufficienza cardiaca, edema generalizzato, edema polmonare, ipertensione, eclampsia, grave insufficienza renale.

Il monitoraggio dovrebbe includere il controllo degli elettroliti sierici e l'equilibrio acquoso. La soluzione Ringer B. Braun non deve essere impiegata per procedure di irrigazione intratecale.

Effetti collaterali

Non riferiti.

Data di scadenza

La soluzione non dovrà essere utilizzata successivamente alla data di scadenza riportata sull'etichetta

Data dell'ultima revisione

0310

Ringer B. Braun

Spoelvloeistof, steriel en endotoxenvrij

Samenstelling

1000 ml oplossing bevat:	
Natriumchloride	8,60 g
Kaliumchloride	0,30 g
Calciumchloride 2H ₂ O	0,33 g
in water voor injectie	
Elektrolyten:	mmol/l
Natrium	147,20
Kalium	4,02
Calcium	2,24
Chloride	155,70

Indicaties

Irrigatie van wonden en brandwonden. Irrigatie en reiniging tijdens chirurgische ingrepen, endoscopisch onderzoek van lichaams-holten, intra-operatieve artroscopie met mechanisch instrumentarium en post-operatieve irrigatie.

Dosering

De hoeveelheid vloeistof hangt af van de klinische toestand.

Overdosis

tijdens wondirrigatie en intra-operatieve toepassing kan leiden tot de absorptie van irrigatievloeistof. Dit kan hypervolemie in de vorm van hypotonische hyperhydratie (hyponatremie). Hoofdpijn, misselijkheid, onrust en desoriëntatie zijn symptomen van hyperhydratie. In ernstige gevallen kan

coma optreden.

Maatregelen ingeval van overdosis

Stopzetten van de irrigatie, correctie van het water- en elektrolytevenwicht, afhankelijk van de specifieke klinische toestand.

Waarschuwingen en voorzorgen

Niet gebruiken voor infusie. De oplossing alleen gebruiken als het zegel intact is en de oplossing helder is. Geopende flessen mogen niet worden bewaard. Resten moeten worden verwijderd. Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Buiten het bereik van kinderen bewaren. Wanneer er gevaar is dat grotere hoeveelheden van de oplossing worden geabsorbeerd, bijvoorbeeld bij gebruik in grote lichaams-holten of grote wondoppervlakken, mag de oplossing niet worden gebruikt in patiënten met hyperhydratie. In deze omstandigheden

moet de oplossing met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt in patiënten met

- Hypertonische dehydratie
- Hyperkalemie
- Hypernatremie,
- Hyperchloremie,
- Nierinsufficiëntie met neiging tot hyperkalemie,
- Aandoeningen waarbij een beperkte natriumname is aangewezen, zoals cardiale insufficiëntie, algemeen oedeem, pulmonair oedeem, hypertensie, eclampsie, ernstige nierinsufficiëntie.

Monitoring omvat ook de controle van de serumelektrolyten en waterhuishouding. Ringer B. Braun mag niet worden gebruikt voor intrathecale irrigatieprocedures.

Bijwerkingen

Geen bekend.

Vervaldatum

De oplossing niet gebruiken na de op het etiket vermelde vervaldatum.

Datum laatste herziening

0310

Ringer B. Braun

Solução de irrigação, estéril e livre de endotoxinas

Composição

1000 ml de solução contém:	
Cloreto de sódio	8,60 g
Cloreto de potássio	0,30 g
Cloreto de cálcio 2H ₂ O	0,33 g
em água para injeção	
Electrólitos:	mmol/l
Sódio	147,20
Potássio	4,02
Cálcio	2,24
Cloro	155,70

Indicações

Para irrigação de feridas e exames endoscópicos das cavidades corporais, artroscopia intra-operatória com instrumentos mecânicos e para irrigação pós-operatória.

Dosagem

A quantidade de fluido depende da condição clínica.

Sobredosagem

Durante a irrigação de feridas e aplicação intra-operatória, pode resultar à absorção do fluido de irrigação, por sua vez resultante em hipervolemia na forma de hiper-hidratatação hipotônica (hiponatremia). Dores de cabeça, náuseas, inquietação e desorientação são sintomas de hiper-hidratação.

Em casos graves, podem ocorrer estados semelhantes a coma.

Contra-medidas em caso de sobredosagem

Interrupção da irrigação, correção do equilíbrio água/electrólitos dependendo da situação clínica específica.

Avisos e precauções

Não utilizar para infusão. Apenas utilizar a solução se o selo não estiver danificado e a solução estiver transparente. Os recipientes abertos não devem ser guardados, a quantidade restante deve ser eliminada. A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou para o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do doente. Conservar longe do alcance das crianças. Quando existir um risco de absorção de quantidades maiores da solução, como poderá ser o caso ao utilizar em cavidades corporais grandes ou feridas extensas, não deverá ser utilizada em pacientes em estado de hiper-hidratação. Nessas condições, deverá ser

utilizada com cautela em pacientes com

- Desidratção hipertônica,
- Hipercalemia
- Hipernatremia,
- Hiperclorémia,
- Insuficiência renal com tendência para hipercalemia,
- Perturbações em que a limitação da absorção de sódio é indicada, por exemplo, em caso de insuficiência cardiaca, edema pulmonar, hipertensão, eclâmpsia, insuficiência renal grave.

A monitorização deverá incluir controlos dos electrolitos séricos e equilíbrio hídrico. A Ringer B. Braun não deve ser utilizada em procedimentos de irrigação intratecal.

Efeitos secundários adversos

Não conhecidos.

Data de validade

A solução não deve ser utilizada após a data de validade indicada no rótulo.

Data da última revisão

0310



191/12606139/0310