

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun Infusionslösung

Hartmann-Lösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun beachten?
3. Wie ist Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun und wofür wird es angewendet?

Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun ist eine Lösung zur Versorgung des Körpers mit Flüssigkeit und Salzen. Sie wird Ihnen über einen Venentropf (eine Infusion) verabreicht. Sie enthält Salze in ähnlicher Zusammensetzung wie das menschliche Blut.

Sie erhalten diese Lösung,

- wenn Sie Flüssigkeit und Salze benötigen. Dies gilt aber nur, wenn das Säure-Basen-Gleichgewicht in Ihrem Blut normal ist oder Ihr Blut ein bisschen zu sauer ist (leichte Azidose)
- wenn Sie Wasser verloren haben
- wenn Sie Wasser und Salze verloren haben
- wenn Sie Blut verloren haben und dieses kurzfristig ersetzt werden muss
- wenn Ihr Arzt Ihnen Salze oder bestimmte Arzneimittel verabreichen möchte, die aufgelöst oder verdünnt werden müssen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun beachten?

Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun darf nicht angewendet werden

- wenn Sie eine Störung des Laktatstoffwechsels in Verbindung mit hohen Laktatspiegeln im Blut haben (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- wenn Sie zu viel Wasser im Körper haben („Wasservergiftung“).
- bei schwerer Lebererkrankung

Allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie, wie entgleistes Herzversagen (dekompensierte Herzinsuffizienz) und schwere Nierenfunktionsstörungen mit stark verminderter oder fehlender Harnausscheidung (Oligurie/Anurie) sind zu berücksichtigen.

Ihr Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel nicht zur Korrektur ungewöhnlich hoher Säurespiegel im Blut verabreichen, die auf einer Stoffwechselstörung beruhen (schwere metabolische Azidose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt wird besonders vorsichtig sein,

- wenn Sie Wasser, aber keine Salze verloren haben
- wenn Sie zu hohe Kalium-, Natrium-, Calcium- oder Chloridspiegel im Blut haben
- wenn Ihr Blut aufgrund einer Stoffwechselstörung ungewöhnlich alkalisch (basisch) ist (schwere metabolische Alkalose)
- wenn Ihre Herz-, Leber-, Nieren- oder Lungenfunktion eingeschränkt ist
- wenn Sie übermäßig viel Wasser im Körper haben (periphere Ödeme, extrazelluläre Hyperhydratation)
- wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der Natrium im Körper zurückgehalten wird, z. B. Bluthochdruck oder eine Gestose (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“), oder wenn Sie zu hohe Aldosteronspiegel im Körper haben oder mit Cortison behandelt werden
- wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der Kalium im Körper zurückgehalten wird, z. B. akuten Wassermangel im Körper oder ausgedehnte Gewebeerstörung, wie sie bei schweren Verbrennungen vorkommt
- wenn Sie eine Erkrankung mit hohen Vitamin-D-Blutspiegeln wie z. B. Sarkoidose haben
- wenn Sie Nierensteine haben oder früher einmal hatten
- wenn Sie gleichzeitig mit Herzglycosiden (Digitalistherapie) behandelt werden.

Patienten mit akuter Krankheit, Schmerzen, Infektionen, Verbrennungen, Erkrankungen des zentralen Nervensystems, Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen oder nach Operationen und Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die ähnlich wirken wie Vasopressin (ein Hormon, das die Flüssigkeitsmenge im Körper reguliert), unterliegen einem besonderen Risiko für einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut (akute Hyponatriämie). Dieser kann zu einer Schwellung des Gehirns führen (hyponatriämische Enzephalopathie, Hirnödem), die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödem unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit ernsten Erkrankungen des Gehirns wie Hirnhautentzündung (Meningitis) oder Hirnschädigungen (Blutungen im Gehirn, Hirnprellung, Hirnödem) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut.

Wenn Sie ständig niedrige Natriumspiegel im Blut haben, wird Ihr Arzt besonders darauf achten, Ihnen diese Lösung langsam zu verabreichen. Dadurch werden mögliche Hirnschädigungen vermieden (osmotisches Demyelinisierungssyndrom).

Kinder

Ihr Arzt wird bei der Verabreichung dieser Lösung besonders vorsichtig sein, wenn Ihr Kind unter 3 Monate alt ist.

Anwendung als Trägerlösung

Hinweis: Wenn diese Lösung als Trägerlösung verwendet wird, sind die Hinweise der jeweiligen Hersteller der zugesetzten Arzneimittel zu beachten.

Während Sie diese Lösung erhalten, werden die folgenden Werte kontrolliert, um sicherzustellen, dass sie normal sind:

- die Salz- und Laktatspiegel in Ihrem Blut
- das Säure-Basen-Gleichgewicht in Ihrem Körper
- der Flüssigkeitshaushalt Ihres Körpers

Anwendung von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ihr Arzt wird Ihnen diese Lösung nur mit besonderer Vorsicht verabreichen, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Cortison oder Carbenoxolon
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche (z. B. Digitalispräparate, Digoxin)
- Arzneimittel, die Ihren Kaliumspiegel im Blut erhöhen (siehe folgende Liste)
 - Arzneimittel, die Ihre Harnausscheidung steigern und Kalium zurückhalten (z. B. Triamteren, Amilorid, Spironolacton, allein oder in Kombination)
 - Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (ACE-Hemmer, z. B. Captopril, Enalapril; Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten, z. B. Valsartan, Losartan)
 - bestimmte Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (z. B. Tacrolimus, Cyclosporin)
 - ein spezielles Arzneimittel namens Suxamethonium zur Muskeler schlaffung
- Arzneimittel, die wie Vasopressin wirken oder die Wirkung von Vasopressin verstärken und das Risiko für einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie) erhöhen (siehe folgende Liste)
 - Carbamazepin und Oxcarbazepin, die zur Behandlung von Epilepsie eingesetzt werden
 - Clofibrat, das zur Behandlung von hohen Blutfettwerten eingesetzt wird
 - Vincristin und Ifosfamid, die zur Behandlung von Krebs eingesetzt werden
 - Cyclophosphamid, das zur Behandlung von Krebs und Autoimmunerkrankungen eingesetzt wird
 - Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden
 - Antipsychotika, die zur Behandlung von psychischen Störungen eingesetzt werden
 - Narkotika, die zur Linderung starker Schmerzen eingesetzt werden
 - Nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), die zur Linderung leichter bis mittelstarker Schmerzen und zur Behandlung von Entzündungen im Körper eingesetzt werden
 - Chlorpropamid, das eingesetzt wird zur Behandlung von Diabetes mellitus (hoher Blutzuckerspiegel nach Mahlzeiten)
 - Desmopressin, das eingesetzt wird zur Behandlung von Diabetes insipidus (starker Durst und dauernde Produktion großer Mengen von verdünntem Urin)
 - Oxytocin, das bei der Entbindung eingesetzt wird
 - Vasopressin und Terlipressin, die eingesetzt werden zur Behandlung von „blutenden Ösophagusvarizen“ (vergrößerte Venen in der Speiseröhre aufgrund von Leberproblemen)
 - Amphetamine
 - Diuretika oder Entwässerungstabletten, die die Menge an Urin erhöhen
- Thiaziddiuretika und gleichzeitig Vitamin D
- gleichzeitig Arzneimittel zur Behandlung von Knochenabbau (z. B. Bisphosphonate, Fluoride) oder bestimmte Antibiotika (z. B. Fluorchinolone, Tetrazykline)
- stimulierende Arzneimittel (z. B. Ephedrin, Pseudoephedrin, Desamphetaminsulfat, Fenfluraminhydrochlorid).

Laktat führt zu einer Alkalisierung Ihres Harns. Dies kann die Ausscheidung bestimmter Wirkstoffe verändern (z. B. Salicylsäure).

Einige Arzneimittel dürfen nicht mit Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun gemischt werden. Dazu gehören Arzneimittel, die Oxalat, Phosphat oder Carbonat/Bicarbonat enthalten. Die Ärzte mischen nur Arzneimittel mit Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun, wenn sie sicher wissen, dass das Mischen unbedenklich ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind. Er wird Ihnen diese Lösung nur verabreichen, wenn er dies für notwendig hält.

Ihr Arzt wird besonders vorsichtig sein, wenn Sie unter einer Gestose leiden. Eine Gestose ist eine Erkrankung im dritten Schwangerschaftsdrittel, bei der folgende Symptome auftreten:

- hoher Blutdruck
- Schwellung von Körpergeweben
- Eiweiß im Harn

Stillzeit

Calcium wird in die Muttermilch ausgeschieden. Bei Verabreichung therapeutischer Dosen von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun sind jedoch keine Wirkungen auf gestillte Neugeborene/Säuglinge zu erwarten. Deshalb kann Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun anzuwenden?

Dosierung

Das Arzneimittel wird von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft verabreicht.

Ihr Arzt wird unter Umständen die Flüssigkeitsbilanz, den Säure-Basen-Haushalt und den Gehalt an Elektrolyten (einschließlich Natrium) im Blut vor und während der Behandlung überwachen. Besonders gilt dies bei Patienten mit erhöhter Produktion von Vasopressin (ein Hormon, das die Flüssigkeitsmenge im Körper reguliert) sowie bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die ähnlich wirken wie Vasopressin. Es besteht nämlich das Risiko, dass der Natriumspiegel im Blut zu niedrig wird (Hyponatriämie). Siehe auch Abschnitte „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, „Anwendung von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Der Arzt wird die richtige Dosis von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun in Abhängigkeit von Ihrem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf bestimmen. Dabei werden Ihr Alter, Ihr Gewicht, Ihr klinischer Zustand und Ihr physiologischer (Säure-Basen-) Status berücksichtigt.

Die empfohlenen Dosierungen betragen:

Erwachsene und Jugendliche

Maximale Tagesdosis

Bis zu 40 ml pro kg Körpergewicht pro Tag.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Die Infusionsgeschwindigkeit wird in Abhängigkeit von Ihrem klinischen Zustand eingestellt.

Normalerweise sollten die folgenden Werte nicht überschritten werden:

5 ml pro kg Körpergewicht pro Stunde.

Kinder

20 ml - 100 ml pro kg Körpergewicht pro Tag.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Im Durchschnitt 5 ml pro kg Körpergewicht pro Stunde. Daher hängt die verabreichte Menge vom Alter des Patienten ab:

- 6 - 8 ml pro kg Körpergewicht pro Stunde bei Säuglingen¹
- 4 - 6 ml pro kg Körpergewicht pro Stunde bei Kleinkindern¹
- 2 - 4 ml pro kg Körpergewicht pro Stunde bei Schulkindern²

¹Säuglinge und Kleinkinder: Altersbereich 28 Tage bis 23 Monate

²Schulkinder: Altersbereich 2 Jahre bis 11 Jahre

Ältere Patienten

Grundsätzlich gelten dieselben Dosierungen wie für Erwachsene, aber die Behandlung erfolgt mit besonderer Vorsicht, wenn Sie an weiteren Erkrankungen wie Herzschwäche oder eingeschränkter Nierenfunktion leiden; diese Krankheiten treten bei fortgeschrittenem Alter häufig auf.

Patienten mit Verbrennungen

Erwachsene

In den ersten 24 Stunden erhalten Sie 4 ml Lösung pro kg Körpergewicht pro Prozent verbrannter Körperoberfläche.

Kinder

In den ersten 24 Stunden erhält Ihr Kind 3 ml Lösung pro kg Körpergewicht pro Prozent verbrannter Körperoberfläche. Als Erhaltungstherapie erhalten Kinder danach das folgende Volumen in Abhängigkeit von ihrem Gewicht:

- Kinder mit 0 - 10 kg Körpergewicht: 4 ml/kg Körpergewicht pro Stunde;
- Kinder mit 10 - 20 kg Körpergewicht: 40 ml pro Stunde + 2 ml/kg Körpergewicht pro Stunde;
- Kinder mit über 20 kg Körpergewicht: 60 ml pro Stunde + 1 ml/kg Körpergewicht pro Stunde.

Anwendung als Trägerlösung

Wenn Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Arzneimittel verwendet wird, werden die Hinweise zur Anwendung des zugesetzten Arzneimittels berücksichtigt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu einer Hyperhydratation (Überwässerung, „Wasservergiftung“) führen, die Folgendes hervorruft:

- erhöhte Hautspannung
- Venenstauung
- Schwellung von Körpergeweben
- Wasser in der Lunge oder im Gehirn
- Störungen des Flüssigkeits-, Salz- und Säure-Basen-Haushalts
- hohe Salzspiegel im Blut

Im Falle einer Überdosierung wird Ihr Arzt bei Ihnen die notwendige Behandlung durchführen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun Nebenwirkungen hervorrufen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Im Krankenhaus erworbener zu niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- Schwellung des Gehirns (Hirnödem) aufgrund eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut (hyponatriämische Enzephalopathie). Dies kann zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen. Zu den Symptomen gehören Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe, Müdigkeit und Antriebslosigkeit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Behältnisse sind zur einmaligen Anwendung bestimmt. Behältnis und nicht verbrauchten Inhalt nach Anwendung verwerfen.

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung. Nur zu verwenden, wenn die Lösung klar und farblos ist und das Behältnis und sein Verschluss keine sichtbaren Beschädigungen aufweisen.

Teilweise verbrauchte Behältnisse nicht wieder anschließen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun enthält

- Die Wirkstoffe sind:
1000 ml Lösung enthalten:
Natriumchlorid 6,00 g
Natriumlactat-Lösung (50% w/w) 6,24 g
(entsprechend Natriumlactat 3,12 g)
Kaliumchlorid 0,40 g

Calciumchlorid-Dihydrat 0,27 g

Elektrolytkonzentrationen:

Natrium	131 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l
Calcium	1,8 mmol/l
Chlorid	112 mmol/l
Lactat	28 mmol/l

- Der sonstige Bestandteil ist:
Wasser für Injektionszwecke

Theoretische Osmolarität	277 mOsmol/l
Titrationssazidität (pH 7,4):	<1 mmol/l
pH-Wert:	5,0-7,0

Wie Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun aussieht und Inhalt der Packung

Es ist eine Infusionslösung, das heißt eine Lösung zur Verabreichung mittels Venentropf.
Es ist eine klare, farblose, Lösung von Salzen in Wasser.

Es ist erhältlich in:

Flaschen aus farblosem Glas Typ II (Ph. Eur.) mit Gummistopfen als Verschluss
zu 500 ml und 10 x 500 ml
1000 ml und 6 x 1000 ml

Flaschen aus Polyethylen niedriger Dichte (LD-PE)
zu 500 ml und 10 x 500 ml
1000 ml und 10 x 1000 ml

Kunststoffbeutel aus fünfschichtigem Laminat mit Gummistopfen aus Halogenbutyl als Verschluss in einer äußeren Schutzhülle (Ecobag® Beutel)
zu 20 x 100 ml
20 x 250 ml
20 x 500 ml
10 x 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Telefon: (05661) 71-0
Telefax: (05661) 71-45 67

Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Telefon: (05661) 71-0
Telefax: (05661) 71-45 67
B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrasa, 121

E – 08191 Rubi (Barcelona)
Tel.: 0034/93/5866200

Zulassungsnummer
13094

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Überwachung des Serumnatriums ist bei hypotonen Flüssigkeiten besonders wichtig.
Osmolarität von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun: 277 mOsm/l

Die Laktatverwertung kann bei Vorliegen einer Hypoxie oder einer Leberinsuffizienz eingeschränkt sein.

Der Kaliumgehalt von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun entspricht der physiologischen Kaliumkonzentration im menschlichen Blut. Dennoch ist die Lösung nicht für die Behandlung von Patienten mit schwerem Kaliummangel geeignet.

Da die Lösung metabolisierbare Ionen (z. B. Laktat) enthält, kann sie eine metabolische Alkalose verursachen.

Während der intravenösen Infusion ist eine Extravasation sorgfältig zu vermeiden.

Bei gleichzeitiger Bluttransfusion darf die Lösung nicht über dasselbe Infusionssystem verabreicht werden.

Bei einer Laktatakkumulation während der Infusion sollten Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit reduziert oder die Verabreichung der Lösung ganz abgebrochen werden.

Wichtige Informationen über das Behältnis

Das Kunststoffbehältnis enthält ein erhebliches Luftvolumen. Um die Gefahr einer Luftembolie auszuschließen, muss vor Beginn einer Druckinfusion die gesamte Luft entfernt werden.

Behandlung einer Überdosierung

Abbruch der Infusion, Verabreichung von Diuretika unter ständiger Kontrolle des Serumelektrolyte, Korrektur von Störungen des Elektrolythaushalts und des Säure-Basen-Gleichgewichts.
In schweren Fällen einer Überdosierung kann eine Dialyse notwendig sein.