

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm Infusionslösung

Wirkstoffe: Natriumlactat, Natriumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Kaliumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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, Apotheker oder medizinisches Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Medipharm und wofür wird es angewendet?
- 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm beachten?
- 3 Wie ist Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm anzuwenden?
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5 Wie ist Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm aufzubewahren?
- 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm ist eine Infusionslösung, die folgende Substanzen in Wasser enthält: Natriumlactat; Natriumchlorid; Calciumchlorid-Dihydrat; Kaliumchlorid.

Natrium, Kalium, Calcium, Chlorid und Lactat sind Elektrolyte, die sich in Ihrem Blut befinden.

Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm wird angewendet

- zum Ausgleich von Flüssigkeits- (Dehydratation) und Elektrolytverlust (z.B. durch starkes Schwitzen oder Nierenerkrankungen).
- zum kurzfristigen Ausgleich verloren gegangener Körperflüssigkeiten (vorzugsweise in Kombination mit „Blutkonserven“, Plasma, Vollblut oder Kolloiden)
- bei leichter Übersäuerung des Blutes oder des Körpers (metabolische Azidose; außer Lactat-Azidose)
- als Lösung, in der ein Wirkstoff gelöst wird (Trägerlösung) für Medikamente und Zusatzampullen.

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

Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumlactat, Natriumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Kaliumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn sich in Ihrem Körper zu viel Flüssigkeit (außerhalb der Zellen) befindet und es so zu Flüssigkeitsansammlungen im Körper kommen kann (Hyperhydratation, Ödeme).
- bei erhöhtem Gehalt an Natrium im Blut (Hypernatriämie).
- bei erhöhtem Gehalt an Chlor im Blut (Hyperchlorämie).
- bei erhöhtem Gehalt an Kalium im Blut (Hyperkaliämie).
- bei erhöhtem Gehalt an Calcium im Blut (Hypercalciämie).
- bei einem durch den Stoffwechsel bedingten Anstieg des Blut pH-Wertes (metabolische Alkalose)
- bei Flüssigkeitsmangel (hypertone Dehydratation).
- bei erhöhtem Gehalt an Lactat im Blut (Hyperlactatämie).

- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie gleichzeitig herzstärkende Arzneimittel wie Digitalis zur Behandlung einer Herzschwäche einnehmen (siehe auch „Anwendung von Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Weiters sind die Gegenanzeigen für die zugemischten Arzneimittel zu berücksichtigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm bei Ihnen angewendet wird.

Ihr Arzt wird bei Zufuhr von Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm in großer Menge vor allem Ihren Säure- Basen-Haushalt und die Elektrolyte sorgfältig kontrollieren.

Niedriger Gehalt an Natrium im Blut (Hyponatriämie):

Infusionen mit hohem Volumen können unter bestimmten Umständen zu einem niedrigeren Gehalt an Natrium im Blut führen. Daher ist bei folgenden Patienten eine besonders sorgfältige Überwachung erforderlich:

- Patienten mit gestörter Regulation des Wasserhaushaltes durch erhöhte Sekretion des antidiuretischen Hormons (ADH) (z. B. bei akuter Krankheit, Schmerzen, Stress nach einer Operation, Infektionen, Verbrennungen oder Erkrankungen des Gehirns)
- Patienten mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen
- Einnahme von bestimmten Arzneimitteln, die zu einer reduzierten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren führen (siehe auch „Anwendung von Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Ein akut auftretender niedriger Gehalt an Natrium im Blut kann zu einer plötzlichen Hirnschwellung (Hirnödem) führen, die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, abnormal ausgeprägte Schläfrigkeit und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödem unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, bleibende und lebensbedrohliche Hirnschädigung.

Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter, und Patienten mit herabgesetzter zerebraler Compliance (z. B. bei Hirnhautentzündung, Hirnblutung oder Gehirnerschütterung) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akut auftretenden niedrigen Natriumkonzentration im Blut.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Jede Art von Herzerkrankung oder eingeschränkter Herzfunktion
- eingeschränkte Nierenfunktion
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, insbesondere um die Knöchel (periphere Ödeme)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem).
- hoher Blutdruck in der Schwangerschaft (Präeklampsie).
- Aldosteronismus (eine Erkrankung, bei der das Hormon Aldosteron erhöht ist)
- Jeder andere Zustand, der mit einer Natriumretention (wenn der Körper zu viel Natrium zurückbehält) einhergeht, wie z.B. Behandlung mit Kortikoiden/Steroiden (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Jede Erkrankung, die zu hohen Kaliumwerten im Blut führen kann (Hyperkaliämie) wie z.B. Nierenversagen, Nebennierenrindenfunktionsstörung (diese Erkrankung der Nebennieren betrifft

- die Hormone, die die Konzentration der Elektrolyte im Körper beeinflussen) und akute Dehydratation (Wasserverlust wie z.B. bei Erbrechen oder Durchfall)
- ausgedehnte Gewebeschädigung (wie z.B. bei schweren Verbrennungen)

Calciumchlorid führt zu lokaler Reizung, weshalb Ihr Arzt dafür sorgen wird, dass die Lösung nicht in das Gewebe austritt, das die Vene umgibt. Lösungen, die Kalziumsalze enthalten, sollten bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Erkrankungen, die mit erhöhten Vitamin D Konzentrationen verbunden sind (z.B. Sarkoidose), mit Vorsicht verabreicht werden. Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm darf nicht zusammen mit Blut durch dasselbe Infusionsbesteck verabreicht werden. Das kann zu einer Schädigung oder Verklumpung der roten Blutkörperchen führen.

Anwendung von Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel)
- Carbenoxolon (ein entzündungshemmendes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Herzglykoside (herzstärkende Arzneimittel), wie Digitalis oder Digoxin, zur Behandlung einer Herzschwäche, da diese nicht zusammen mit Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm eingesetzt werden dürfen (siehe auch „Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm darf nicht angewendet werden“). Die Wirkungen dieser Arzneimittel können sich bei zusätzlicher Gabe von Calcium verstärken. Dadurch kann es zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen kommen.

Folgende Arzneimittel können die Kaliumkonzentration im Blut erhöhen.

Dies kann lebensbedrohlich sein. Ein Anstieg des Kaliumgehalts im Blut ist wahrscheinlicher, wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.

- Kaliumsparende Diuretika (bestimmte entwässernde Arzneimittel, z. B. Amilorid, Spironolacton, Triamteren) (Diese Arzneimittel können auch in Kombinationspräparaten enthalten sein)
- ACE-Hemmer (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Tacrolimus (um die Abstoßung eines Transplantats zu verhindern und zur Behandlung einiger Hauterkrankungen)
- Ciclosporin (um die Abstoßung eines Transplantats zu verhindern)

Andere Arzneimittel, die Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm beeinflussen bzw. durch Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm beeinflusst werden können:

- Thiazid-Diuretika, wie beispielsweise Hydrochlorothiazid oder Chlortalidon
- Vitamin D

Säurehaltige Arzneimittel, wie beispielsweise:

- Salicylate zur Behandlung von Entzündungen (z.B. Aspirin)
- Barbiturate (Schlaftabletten)
- Lithium (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)

Basische Arzneimittel, wie beispielsweise:

- Sympathomimetika (Arzneimittel mit anregender Wirkung (Stimulanzien), wie z. B. Ephedrin und Pseudoephedrin, die zur Behandlung von Husten oder Erkältung verwendet werden)
- andere Stimulanzien (z. B. Dexamphetamin, Phenfluramin)

Die Wechselwirkungen eventuell zugemischter Wirkstoffe sind zu berücksichtigen.

Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressin-Wirkung, was zu einer verminderten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren führt und das Risiko einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nach nicht ausreichend balanzierter Behandlung mit i.v. Flüssigkeiten erhöhen kann.

- Arzneimittel, die die Freisetzung von Vasopressin anregen, z. B.: Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methyldioxy- N-Methylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkosemittel
- Arzneimittel, die die Vasopressin-Wirkung verstärken, z. B.: Chlorpropamid, entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Antirheumatika), Cyclophosphamid
- Vasopressin-Analoga, z. B.: Desmopressin, Oxytocin, Vasopressin, Terlipressin

Andere Arzneimittel, die das Risiko eines zu niedrigen Gehaltes an Natrium im Blut erhöhen, sind zudem wassertreibende Mittel im Allgemeinen („Diuretika“) und Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie etwa Oxcarbazepin.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm kann in der Schwangerschaft und Stillzeit bei entsprechender Kontrolle der Flüssigkeits- und Elektrolytbalance angewendet werden.

Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm soll bei Schwangeren während der Entbindung mit besonderer Vorsicht verabreicht werden. Das Risiko für eine verminderte Natriumkonzentration im Blut ist insbesondere bei Gabe in Kombination Oxytocin (Hormon, das gegeben werden kann, um die Geburt einzuleiten und Blutungen zu kontrollieren) zu berücksichtigen.

Bei der Anwendung von Arzneimittelzusätzen sind die Merkmale des jeweiligen Arzneimittels und seine Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit zu berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen wird durch die Gabe von Ringer- Lactat nach Hartmann Medipharm nicht beeinträchtigt.

Die Auswirkungen eventuell zugemischter Wirkstoffe sind jedoch zu berücksichtigen.

3. Wie ist Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm anzuwenden?

Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet wie viel Sie benötigen und wann es verabreicht wird. Dies hängt von Ihrem Alter, Gewicht, Zustand sowie dem Grund für die Anwendung ab.

Die Dosierung kann auch von einer eventuellen Begleittherapie abhängen.

Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm Infusionslösung wird normalerweise über einen Kunststoffschlauch und eine damit verbundene Nadel (Kanüle) in eine Vene verabreicht (zur intravenösen Anwendung).

Kinder und Jugendliche

Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm Infusionslösung kann bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm verabreicht bekommen haben, als Sie sollten

Falls Ihnen Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm in zu großer Menge (Überinfusion) oder zu schnell verabreicht wurde, können aufgrund einer übermäßigen Verabreichung von Natrium, Kalium, Calcium, Chlorid und Lactat möglicherweise folgende Beschwerden auftreten:

- Wasser- und/oder Natriumüberschuss mit Bildung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und Schwellung. In diesem Fall könnte eine Dialyse („Blutwäsche“) notwendig sein.

Die übermäßige Verabreichung kann, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut (Hyperkaliämie) führen.

Bitte sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt, wenn Sie denken, dass eine der oben genannten Beschwerden auf Sie zutrifft.

Andererseits kann besonders bei eingeschränkter Nierenfunktion die übermäßige Zufuhr von Natrium-Lactat zu einem erhöhten Gehalt an Kalium im Blut (Hyperkaliämie) und zu einer stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes und des Körpers (metabolische Azidose) führen.

Übermäßige Verabreichung von Calciumsalzen kann zu einer Erhöhung des Calciumspiegels (Hypercalciämie) führen.

Eine zu rasche intravenöse Injektion (in die Vene) von Calciumsalzen kann ebenfalls zu vielen Beschwerden der Hypercalciämie führen.

Eine übermäßige Verabreichung von Chloridsalzen kann zu Übersäuerung des Blutes (Azidose) durch den Verlust von Bicarbonat führen.

Bei Verwendung als Trägerlösung hängen die Zeichen und Beschwerden einer Überdosierung vom jeweiligen Zusatz ab.

Bei einer versehentlichen Überinfusion muss die Behandlung abgebrochen werden und Ihr Arzt wird die jeweils geeigneten Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die Anwendung von Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm abbrechen

Ihr Arzt entscheidet, wann die Infusion abgebrochen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Wahrscheinlichkeit eventueller Nebenwirkungen hängt von den zugesetzten Wirkstoffen ab.

Die Nebenwirkungen sind entsprechend Ihrer Häufigkeit gelistet.

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Überwässerung des Körpers (Hyperhydratation) bei Patienten mit Funktionsstörungen des Herzens oder einer Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Veränderungen der Elektrolytkonzentration im Blut (Störungen des Elektrolythaushaltes)
- allergische Reaktionen und anaphylaktische/anaphylaktoide Beschwerden wie Nesselsucht, Hautausschlag, Hautrötung und Juckreiz, allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich (Quincke Ödem)
- verstopfte Nase, Husten, Niesen, Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmus)

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Engegefühl in der Brust, Schmerzen in der Brust, mit schneller Herztätigkeit oder Verlangsamung der Herztätigkeit.

Nach Infusionen von Lactat wurde über Angstzustände sowie einige Fälle von Panikattacken berichtet.

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

sind Krampfanfälle in Zusammenhang mit einem Anstieg des Blut pH-Wertes (Alkalose).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Im Krankenhaus erworbener zu niedriger Gehalt an Natrium im Blut (Hyponatriämie)*

- akute hyponatriämische Enzephalopathie (Hirnödem, das durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, abnormal ausgeprägte Schläfrigkeit und Erbrechen gekennzeichnet ist)*

* Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie zu bleibenden Hirnschädigungen und zum Tod führen.

Andere Nebenwirkungen

(Nebenwirkungen aufgrund der Verabreichungstechnik)

Fieber, Infektionen an der Einstichstelle, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, Blutgerinnselbildung (Venenthrombose), von der Einstichstelle ausgehende Venenentzündung und Extravasation (Austritt von Lympflüssigkeit aus einem Gefäß).

Nebenwirkungen können auch in Zusammenhang mit Arzneimittelzusätzen stehen. Die Wahrscheinlichkeit anderer Nebenwirkungen hängt dabei von der Art des verwendeten Zusatzes ab.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Infusion anzubrechen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5

1200 WIEN ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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 Medipharm aufzubewahren?

- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm nicht verwenden, wenn folgende Veränderungen der Lösung erkennbar sind:

- Beschädigungen am Behältnis/Durchstechflasche oder am Verschluss,
- Verfärbungen oder Trübungen der Injektionslösung oder sichtbare Partikel in der Lösung.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:

Nur zur einmaligen Entnahme.

Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen. Die nach der Infusion im Behältnis verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm enthält

Die Wirkstoffe sind: Natriumlactat, Natriumchlorid, Calciumchlorid – Dihydrat und Kaliumchlorid

1000 ml enthalten: 3,20 g Natriumlactat
6,0 g Natriumchlorid
0,27 g Calciumchlorid – Dihydrat
0,40 g Kaliumchlorid

Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

Elektrolyte	mmol/l	mval/l (mEq/l)
Na ⁺	132	132
K ⁺	5,38	5,38
Cl ⁻	111,6	111,6
Ca ²⁺	1,84	3,67
C ₃ H ₅ O ₃ - Lactat	29,4	29,4

pH-Wert: 5,5 – 7,0

Osmolarität: 280 mosmol/l

Wie Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Infusionslösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Packungsgrößen:

Glas-Infusionsflaschen: 500 ml und 1.000 ml

Kunststoff-Infusionsflaschen: 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1.000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDIPHARM.AT Pharmahandel GmbH

Zellerberg 2

A-6330 Kufstein

Tel.: +43 (0) 5372 – 61 851

Fax: +43 (0) 5372 – 61 797

E-Mail: info@medi-pharmahandel.at

Hersteller Glas-Infusionsflaschen

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico Via Marconi 2 24069 Cenate Sotto (Bergamo) Italien

Tel.: +39 (0) 35 94 00 97

Fax: +39 (0) 35 94 40 73

E-Mail: info@salfspa.it www.salf.it

Hersteller Kunststoff-Infusionsflaschen

VIOSER S.A. Parenteral Solution Industry

9th km National Road Trikala – Larisa Taxiarches Trikala, 421 00

Griechenland

Tel: +30 24310 83441

Fax_ +30 24310 83819E-Mail: sikonomou@bioser.gr

Z.Nr.: 1- 26868

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Tagesdosis - Die Tagesdosis richtet sich nach dem Bedarf.

Erwachsene:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt für Erwachsene, ältere Patienten und Jugendliche 500 ml bis 3 Liter.

Für die Flüssigkeitssubstitution bei Verbrennungen kann z.B. die Formel nach Brooke angewendet werden:

Kolloidale Lösung (0,5 ml/kg KG/% verbrannte Körperoberfläche/24 Stunden) + Ringer-Lactat (1,5 ml/kg KG/% verbrannte Körperoberfläche/24 Stunden).

Kinder:

Für Säuglinge und Kinder: 20 bis 100 ml/kg/24h

In der Pädiatrie können bei einer Dehydratation mit Schock (ohne Vorliegen der Laborbefunde) initial 20 bis 30 ml/kg KG verabreicht werden.

Die weitere Vorgangsweise bei der Rehydrierung richtet sich nach den Laborbefunden.

Infusionsgeschwindigkeit

Die Infusionsrate beträgt normalerweise für *Erwachsene, ältere Patienten und Jugendliche* 40 ml/kg/24h.

Bei *pädiatrischen Patienten* beträgt die Infusionsgeschwindigkeit durchschnittlich 5ml/kg/h, richtet sich jedoch nach dem Alter: 6 bis 8 ml/kg/h bei Säuglingen, 4 bis 6 ml/kg/h bei Kleinkindern und 2 bis 4 ml/kg/h bei Schulkindern.

Achtung:

- Säuglinge und Kleinkinder: Alter zwischen 28 Tagen und 23 Monaten (ein Kleinkind ist ein Kind, das gehen kann).
- Kinder und Schulkinder Alter zwischen 2 und 11 Jahren.

Infusionsrate und Gesamtvolumen können in der Chirurgie oder im Bedarfsfall höher sein.

Die Flüssigkeitsbilanz, der Elektrolyt- und der Säure-Basen-Haushalt im Serum müssen eventuell vor und während der Gabe überwacht werden, mit besonderer Beachtung des Serumnatriums bei Patienten mit erhöhter nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons, SIADH) sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden, wegen des Risikos einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie (siehe Fachinformation für weitere Informationen).

Die Überwachung des Serumnatriums ist bei hypotonen Flüssigkeiten besonders wichtig. Tonizität von Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm Infusionslösung: isoton.

Die Rate und das Volumen der Infusion hängen vom Alter, dem Gewicht und dem klinischen Zustand (z. B. Verbrennungen, Operation, Kopfverletzung, Infektionen) ab. Die begleitende Therapie sollte ggf. von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung pädiatrischer Patienten mit intravenösen Flüssigkeiten festgelegt werden (siehe Fachinformation für weitere Informationen).

Die Dosierungsrichtlinien von zusätzlich eingesetzten Wirkstoffen müssen berücksichtigt werden.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Die Lösung wird als intravenöse Infusion verabreicht (peripher- oder zentralvenös).

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer richtet sich nach den klinischen Erfordernissen.

Überdosierung

Überdosierung oder zu schnelle Verabreichung können besonders bei Patienten mit gestörter renaler Natriumausscheidung zu einer Wasser- und Natrium-Überladung führen, wobei Ödeme auftreten können. In diesem Fall könnte eine Dialyse notwendig sein.

Exzessive Zufuhr von Kalium kann insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zu Hyperkaliämie führen.

Andererseits kann besonders bei eingeschränkter Nierenfunktion die exzessive Zufuhr von Natrium-Lactat zu Hypokaliämie und metabolischer Azidose führen.

Exzessive Zufuhr von Calciumsalzen kann zu Hypercalciämie führen.

Übermäßige Verabreichung von Chloridsalzen kann zu einem Bikarbonatverlust mit Übersäuerung führen.

Bei Verwendung als Trägerlösung hängen die Zeichen und Symptome einer Überdosierung vom jeweiligen Zusatz ab.

Bei einer versehentlichen Überinfusion muss die Behandlung abgebrochen werden und die jeweils geeigneten spezifischen oder supportiven und symptomatischen Maßnahmen sind zu ergreifen.

Inkompatibilitäten

Beim Mischen mit phosphat- oder carbonathaltigen Lösungen können Ausfällungen auftreten.

Bei Zusatz von Arzneimitteln muss die Sterilität gesichert sein und es ist auf gute Durchmischung zu achten. Die Kompatibilität ist zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, zu überprüfen, ob sich ein Arzneimittelzusatz mit Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm Infusionslösung verträgt, indem er eventuelle Farbänderungen und/oder Ausfällungen, unlösliche Komplexe oder Kristallisation überprüft.

Vor dem Hinzufügen eines Arzneimittels ist sicherzustellen, dass dieses wasserlöslich und beim pH der Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm Infusionslösung stabil ist. Unbedingt die Fach-/Gebrauchsinformation des Arzneimittelzusatzes beachten.

Wird der Ringer-Lactat nach Hartmann Medipharm Infusionslösung ein kompatibles Arzneimittel zugesetzt, ist die Lösung unverzüglich zu verabreichen.

Additive für die eine Inkompatibilität nachgewiesen wurde, dürfen nicht verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Es dürfen nur klare und farblose, partikelfreie Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden. Nach Anschließen des Infusionssets sofort verabreichen.

Die Lösung unter aseptischen Bedingungen mit einem sterilen Infusionssystem verabreichen. Das Infusionssystem mit der Lösung spülen, damit keine Luft eindringt. Zusätze können der Lösung vor oder während der Infusion zugesetzt werden.

Bei Verwendung von Zusätzen vor der parenteralen Verabreichung sicherstellen, dass die Lösung isoton ist. Zusätze sind unter aseptischen Bedingungen sorgfältig zuzumischen. Lösungen mit Zusätzen sofort anwenden und nicht lagern.

Vor Verabreichung die Kompatibilität der Produkte überprüfen. Beim Zumischen anderer Arzneimittel oder durch eine falsche Verabreichungstechnik können Pyrogene in den Kreislauf gelangen und Fieber hervorrufen.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, die Infusion sofort abbrechen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.