GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Ringer-Lactat nach Hartmann NORIDEM Infusionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ringer-Lactat nach Hartmann NORIDEM und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ringer-Lactat nach Hartmann NORIDEM beachten?
3. Wie ist Ringer-Lactat nach Hartmann NORIDEM anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ringer-Lactat nach Hartmann NORIDEM aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST RINGER-LACTAT NACH HARTMANN NORIDEM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ringer-Lactat nach Hartmann NORIDEM 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 NORIDEM wird angewendet

- zum Ausgleich von Flüssigkeits- (Dehydratation) und Elektrolytverlust (z.B. durch starkes Schwitzen oder Nierenerkrankungen).
- zum kurzfristigen Ausgleich verlorener 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RINGER-LACTAT NACH HARTMANN NORIDEM BEACHTEN?

Ringer-Lactat nach Hartmann NORIDEM darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die eingesetzten Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile der verwendeten Präparate sind.
- wenn sich in Ihrem Körper zuviel 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 (metabolischen Alkalose)
- bei schwerer Übersäuerung des Blutes oder des Körpers (metabolische Azidose; außer Lactat-Azidose)
- bei Flüssigkeitsmangel (hypertone Dehydratation).
- bei erhöhtem Gehalt an Lactat im Blut (Hyperlactatämie)
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung oder einem gestörten Lactatstoffwechsel leiden.
- wenn Sie gleichzeitig herzstärkende Arzneimittel wie Digitalis zur Behandlung einer Herzschwäche einnehmen (siehe auch „Bei Anwendung von Ringer-Lactat nach Hartmann NORIDEM mit anderen Arzneimitteln“).

Die allgemeinen Gegenanzeigen für Infusionstherapien sind zu beachten:

- schwere Nierenfunktionsstörung
- schwerer Bluthochdruck
- dekompensierte Herzinsuffizienz, das ist eine Herzschwäche, die nicht ausreichend behandelt wurde und unter anderem folgende Beschwerden hervorruft:
 - Kurzatmigkeit
 - Schwellung der (Fuß-)Gelenke
- Flüssigkeitsansammlungen unter der Haut, von der alle Körperteile betroffen sein können (generalisierte Ödeme)

Weiters sind die Gegenanzeigen für die zugemischten Arzneimittel zu berücksichtigen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ringer-Lactat nach Hartmann NORIDEM ist erforderlich

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

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 zuviel Natrium zurückbehält) einhergeht, wie z.B. Behandlung mit Kortikoiden/Steroiden (siehe auch Abschnitt „Bei Anwendung von Ringer-Lactat nach Hartmann NORIDEM mit anderen Arzneimitteln“).
- jeder Erkrankung, die zu hohen Kaliumwerten im Blut führen kann (Hyperkaliämie) wie z.B.
 - Nierenversagen
 - 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 NORIDEM darf nicht zusammen mit Blut durch dasselbe Infusionsbesteck verabreicht werden. Das kann zu einer Schädigung oder Verklumpung der roten Blutkörperchen führen.

Obwohl Ringer-Lactat nach Hartmann NORIDEM Kalium und Calcium enthält, reicht die Menge nicht aus, um

- für ausgeglichene Konzentrationen dieser Elektrolyte (Blutsalze) zu sorgen,
- einen Kalium- oder Calciummangel (niedrige Kalium- oder Calciumspiegel im Blut) zu behandeln.

Bei Anwendung von Ringer-Lactat nach Hartmann NORIDEM mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 NORIDEM eingesetzt werden dürfen (siehe auch „Ringer-Lactat nach Hartmann NORIDEM 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 Kaliumgehalt 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 NORIDEM beeinflussen bzw. durch Ringer-Lactat nach Hartmann NORIDEM beeinflusst werden können:

- Thiazid-Diuretika
- 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Die Auswirkungen eventuell zugemischter Wirkstoffe sind jedoch zu berücksichtigen.

3. WIE IST RINGER-LACTAT NACH HARTMANN NORIDEM ANZUWENDEN?

Ringer-Lactat nach Hartmann NORIDEM wird Ihnen von einem Arzt oder dem Pflegepersonal 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 NORIDEM Infusionslösung wird normalerweise über einen Kunststoffschlauch und eine damit verbundene Nadel (Kanüle) in eine Vene verabreicht.

Wenn größere Mengen von Ringer-Lactat nach Hartmann NORIDEM angewendet wurden, als vorgegeben

Falls Ihnen Ringer-Lactat nach Hartmann NORIDEM 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 von Kalium kann, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut (Hyperkaliämie) führen. Zu den Beschwerden zählen:

- Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesie)
- Muskelschwäche
- Lähmung
- unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen)
- Herzblock (sehr langsamer Herzschlag)
- Herzstillstand
- Verwirrtheit

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 Kalziumspiegels (Hypercalciämie) führen. Zu den möglichen Beschwerden zählen:

- Appetitlosigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Muskelschwäche
- Verwirrtheit
- gesteigertes Durstgefühl (Polydipsie)
- erhöhte Harnproduktion (Polyurie)
- Nierenerkrankung durch Ablagerung von Calcium in den Nieren (Nephrocalcinose)
- Nierensteine
- Herzrhythmusstörungen
- Koma (schwere Form einer Bewusstseinsstörung)

Eine zu rasche intravenöse Injektion (in die Vene) von Calciumsalzen kann ebenfalls zu vielen Beschwerden der Hypercalciämie führen. Darüber hinaus können Kalkgeschmack, Hitzegefühl und eine Erweiterung der Blutgefäße der Haut (Periphere Vasodilatation) auftreten.

Eine übermäßige Verabreichung von Chloridsalzen kann zu Übersäuerung des Blutes (Azidose) durch den Verlust von Bicarbonat führen, was zu Müdigkeit, Verwirrtheit, Teilnahmslosigkeit und erhöhter Atemfrequenz führt.

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 NORIDEM abbrechen

Ihr Arzt entscheidet, wann die Infusion abgebrochen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ringer-Lactat nach Hartmann NORIDEM Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Wahrscheinlichkeit eventueller Nebenwirkungen hängt auch von den zugesetzten Wirkstoffen ab.

Die Nebenwirkungen sind entsprechend Ihrer Häufigkeit gelistet.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Überwässerung des Körpers (Hyperhydratation) und Herzerkrankung 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 schmerzhaftige 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 Herzrhythmus oder Verlangsamung der Herzrhythmus.

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).

Andere (Nebenwirkungen aufgrund der Verabreichungstechnik)

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

Speziell bei rascher Infusionsgeschwindigkeit und hoher Dosierung ist eine Zunahme der Chloride im Blut (Hyperchlorämie) bzw. eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes und des Körpers (metabolische Azidose) möglich.

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

Bei Auftreten von Nebenwirkungen muss die Infusion abgesetzt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST RINGER-LACTAT NACH HARTMANN NORIDEM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Sie dürfen Ringer-Lactat nach Hartmann NORIDEM nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:

- Beschädigungen am Behälter/Ampulle oder am Verschluss,
- Verfärbungen, Trübungen oder sichtbare Partikel in der Flüssigkeit.

Die nach der Infusion im Behältnis verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ringer-Lactat nach Hartmann NORIDEM enthält

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

1000 ml enthalten: 3,20 g Natriumlactat
 6,00 g Natriumchlorid
 0,27 g Calciumchlorid – Dihydrat
 0,40 g Kaliumchlorid

Sonstige Bestandteile: 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

Osmolarität: 280 mosmol/l

pH-Wert: 5,0 – 7,0

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

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Kunststoff-Flaschen zu 10 x 500 ml oder 10 x 1000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

NORIDEM Enterprises Ltd
Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115
Nicosia 1065
Zypern
Telefon: +357 22 451 555
Telefax: +357 22 677 069

Hersteller

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry
21st km National Road Athens - Lamia
14568 Kryoneri, Athen
Griechenland

Z.Nr.: 1-28721

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2011.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Tagesdosis

Die Tagesdosis richtet sich nach dem Alter, Gewicht, klinischen und biologischen Zustand des Patienten sowie der Begleittherapie.

Erwachsene:

Die empfohlene **Tagesdosis** beträgt für Erwachsene, ältere Patienten und Jugendliche 500 ml- 3l. Für die Flüssigkeits-substitution 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 – 100 ml/kg/24h

In der Pädiatrie können bei einer Dehydratation mit Schock initial 20 – 30 ml/kg KG verabreicht werden.

Infusionsgeschwindigkeit

Die Infusionsrate beträgt normalerweise für *Erwachsene, ältere Patienten und Jugendliche* 40ml/kg/24h. Bei *pädiatrischen Patienten* beträgt die Infusionsgeschwindigkeit durchschnittlich 5ml/kg/h, richtet sich jedoch nach dem Alter: 6 – 8 ml/kg/h bei Säuglingen, 4 – 6 ml/kg/h bei Kleinkindern und 2 – 4 ml/kg/h bei Schulkindern.

Achtung:

- Säuglinge und Kleinkinder: Alter zwischen 28 Tagen und 23 Monaten.
- Kinder und Schulkinder: Alter zwischen 2 und 11 Jahren.

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

Die Dosierungsrichtlinien von zusätzlich eingesetzten Wirkstoffen müssen berücksichtigt werden.

Überdosierung

Überdosierung oder zu schnelle Verabreichung können, besonders bei Patienten mit gestörter renaler Natriumausscheidung, zu einer Wasser- und Natriumüberladung 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. Zu den Symptomen zählen Parästhesie der Extremitäten, Muskelschwäche, Lähmung, kardialen Arrhythmien, kardialer Block, Asystolie und geistige Verwirrung. Die Behandlung einer Hyperkaliämie umfasst die Verabreichung von Calcium, Insulin (mit Glucose), Natriumbicarbonat, den Einsatz von Ionenaustauschern oder Dialyse.

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. Zu den möglichen Symptomen der Hypercalciämie zählen Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Polydipsie, Polyurie, Nephrocalcinose, Nierensteine sowie in schweren Fällen, kardialen Arrhythmien und Koma. Eine zu rasche intravenöse Injektion von Calciumsalzen kann ebenfalls zu vielen Symptomen der Hypercalciämie und darüber hinaus zu Kalkgeschmack, Hitzegefühl und peripherer Vasodilatation führen. Eine leichte asymptotische Hypercalciämie lässt sich in der Regel beheben, indem die Infusion von Calcium und anderen zur Hypercalciämie beitragenden Arzneimitteln, wie etwa Vitamin D, abgebrochen wird. Bei schwerer Hypercalciämie ist eine unverzügliche Behandlung (z.B. mit Schleifendiuretika, Hämodialyse, Calcitonin, Bisphosphonate oder Trinatriumedetat) erforderlich.

Übermäßige Verabreichung von Chloridsalzen kann zu einem Bicarbonatverlust 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 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 Infusionslösung stabil ist.

Unbedingt die Fach-/Gebrauchsinformation des Arzneimittelzusatzes beachten.

Wird der Ringer-Lactat 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.

Nur zur einmaligen Entnahme.
Restmengen sind zu verwerfen.

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