Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ringer-Lösung „Fresenius“ - Infusionslösung
Wirkstoffe: Elektrolyte

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, 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-Lösung „Fresenius“ - Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ringer-Lösung „Fresenius“ - Infusionslösung beachten?
3. Wie ist Ringer-Lösung „Fresenius“ - Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ringer-Lösung „Fresenius“ - Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ringer-Lösung „Fresenius“ - Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?

Ringer-Lösung „Fresenius“ ist eine Infusionslösung, die folgende Substanzen in annähernd physiologischer Konzentration enthält: Calciumchlorid-Dihydrat, Kaliumchlorid und Natriumchlorid. Natrium, Kalium, Calcium und Chlorid sind Elektrolyte, die sich in Ihrem Blut befinden. Ringer-Lösung „Fresenius" dient:

- zum Ausgleich von Wasser- und Elektrolytverlusten (z.B. durch starkes Schwitzen, Nierenerkrankungen)
- zur Behandlung eines zu geringen Blutvolumens (Hypovolämie) oder eines zu niedrigen Blutdrucks (Hypotonie)
- als Trägerlösung

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ringer-Lösung „Fresenius“ - Infusionslösung beachten?

Ringer-Lösung „Fresenius“ darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Neugeborenen (jünger als 28 Tage), die mit Ceftriaxon (einem Antibiotikum) behandelt werden
- wenn sich in Ihrem Körper zu viel Flüssigkeit außerhalb der Zellen befindet (Extrazelluläre Hyperhydratation)
- wenn das Blutvolumen in den Blutgefäßen über dem Normalwert liegt (Hypervolämie)
- schweres Nierenversagen (wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren und Sie eine Dialyse benötigen)
- dekompensierte Herzinsuffizienz, das ist eine Herzschwäche, die nicht ausreichend behandelt wurde und unter anderem folgende Symptome hervorruft:
    - Kurzatmigkeit

    - geschwollene Knöchel
- wenn sich aufgrund eines zu hohen Anteils von Salzen im Blut zu viel Flüssigkeit in Ihrem Körper befindet (Hypertone Dehydratation)
- erhöhter Gehalt an Kalium im Blut (Hyperkaliämie)
- erhöhter Gehalt an Natrium im Blut (Hypernatriämie)
- erhöhter Gehalt an Calcium im Blut (Hypercalcämie)
- erhöhter Gehalt an Chlorid im Blut (Hyperchlorämie)
- schwerer Bluthochdruck (Hypertonie)
- Flüssigkeitsansammlungen unter der Haut, von der alle Körperteile betroffen sein können (allgemeine Ödeme)
- Lebererkrankung, bei der es zu einer Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum kommt (aszitische Leberzirrhose)
- wenn Sie Herzglykoside (herzstärkende Arzneimittel) wie Digitalis oder Digoxin, zur Behandlung einer Herzschwäche einnehmen (siehe auch „Anwendung von Ringer-Lösung „Fresenius“ zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Ringer-Lösung „Fresenius“ bei Ihnen angewendet wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:
- wenn Sie mit Ceftriaxon (einem Antibiotikum) behandelt werden (Siehe auch „Anwendung von Ringer-Lösung „Fresenius“ zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- jede Art von Herzerkrankung
- Herzschwäche
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Lungenfunktionsstörung (respiratorische Insuffizienz)
- eingeschränkte Nierenfunktion
- Calciumsteine oder Nierensteine (auch in der Vergangenheit)
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, insbesondere um die Knöchel (periphere Ödeme)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Präeklampsie (hoher Blutdruck in der Schwangerschaft)
- Aldosteronismus (eine Erkrankung bei der das Hormon Aldosteron erhöht ist)
- Jede andere Erkrankung, die mit einer Natriumretention (wenn der Körper zuviel Natrium zurückbehält) einhergeht, wie z.B. Behandlung mit Steroiden (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Ringer-Lösung „Fresenius“ - Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Bei oben genannten Erkrankungen darf Ringer-Lösung „Fresenius“ - Infusionslösung nur mit größter Vorsicht und unter besonderer klinischer Überwachung verabreicht werden.

Während der Verabreichung dieser Lösung muss der klinische Zustand des Patienten und die Laborparameter (Elektrolyte in Blut und Harn sowie Säure-Basen-Gleichgewicht) überwacht werden. Bei Patienten mit Risiko zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut muss der Plasma-Kaliumspiegel besonders sorgfältig überwacht werden.

- Jede Erkrankung, die zu hohen Kaliumwerten im Blut (Hyperkaliämie) führen kann wie z.B.
    - Nierenversagen (Niereninsuffizienz)
    - Nebennierenrindeninsuffizienz (diese Erkrankung der Nebennieren betrifft u.a. die Hormone, die die Konzentration der Blutsalze im Körper steuern)
    - akute Dehydratation (Wasserverlust wie z.B. bei Erbrechen oder Durchfall)
    - ausgedehnte Gewebszerstörung, etwa als Folge schwerer Verbrennungen

In diesen Fällen darf Ringer-Lösung „Fresenius“ nur mit Vorsicht verabreicht werden.

- Krankheiten, die zu erhöhten Vitamin-D-Konzentrationen führen (wie z.B. Sarkoidose, eine Erkrankung, von der die Haut und innere Organe betroffen sein können).

Obwohl Ringer-Lösung „Fresenius“ - Infusionslösung Kalium und Calcium enthält, reicht die Menge nicht aus, um einen schweren Kalium- oder Calciummangel (sehr niedrige Kalium- oder Calciumspiegel im Blut) zu behandeln. Wird Calciumchlorid in Gewebe injiziert, kann es Gewebeschäden hervorrufen. Deshalb darf Ringer-Lösung „Fresenius“ nicht in den Muskel injiziert werden (intramuskuläre Injektion). Außerdem wird Ihr Arzt dafür sorgen, dass die Lösung nicht in das Gewebe austritt, das die Vene umgibt.

Im Fall einer gleichzeitig verabreichten Bluttransfusion und aufgrund des enthaltenen Calciums darf Ringer-Lösung „Fresenius“ nicht über dasselbe Infusionssystem verabreicht werden, da es sonst zu einer Schädigung oder Verklumpung der roten Blutkörperchen kommen kann.

Wenn Sie parenteral ernährt werden, d. h. Nährstoffe über eine Infusion in die Vene erhalten, wird Ihr Arzt dies berücksichtigen. Falls Sie langfristig mit Ringer-Lösung „Fresenius“ behandelt werden, erhalten Sie zusätzliche Nährstoffe.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr mikrobieller Kontamination zu achten.

Anwendung von Ringer-Lösung „Fresenius“ 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.

<u>Dies ist besonders wichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:</u>

- Ceftriaxon. Dieses Antibiotikum darf nur dann über denselben Infusionsschlauch verabreicht werden, wenn dieser vorher gründlich gespült wurde.
- Herzglykoside (herzstärkende Arzneimittel), wie Digitalis, zur Behandlung einer Herzschwäche, da diese nicht zusammen mit Ringer-Lösung „Fresenius“ eingesetzt werden dürfen (siehe auch „Ringer-Lösung „Fresenius“ darf nicht angewendet werden“). Die Wirkungen dieser Arzneimittel können sich bei zusätzlicher Gabe von Calcium verstärken. Dadurch kann es zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen kommen.
- Kortikoide/Steroide
- Carbenoxolon (ein entzündungshemmendes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren)

Diese Arzneimittel können zur Ansammlung von Natrium und Wasser im Körper führen und folgendes verursachen:
- Gewebsschwellung durch Flüssigkeitsansammlung unter der Haut (Ödem)
- Bluthochdruck (Hypertonie)

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)
- Hemmstoffe des Angiotensin-converting Enzyms (ACE-Hemmer) und folglich auch Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Mittel zu Behandlung von Bluthochdruck),
- Tacrolimus (um die Abstoßung eines Transplantats zu verhindern und zur Behandlung einiger Hauterkrankungen)
- Cyclosporin (um die Abstoßung eines Transplantats zu verhindern).

Andere Arzneimittel, die Ringer-Lösung „Fresenius“ beeinflussen bzw. durch Ringer-Lösung „Fresenius“ beeinflusst werden können:
- Thiazid-Diuretika, wie beispielsweise Hydrochlorothiazid oder Chlortalidon
- Vitamin D
- Bisphosphonate (zur Behandlung von Knochenkrankheiten wie z.B. Osteoporose)
- Fluorid (für Zähne und Knochen)

- Fluorochinolone (eine Gruppe von Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin, Norfloxacin und Ofloxacin)
- Tetracycline (eine Gruppe von Antibiotika, einschließlich Tetracyclin)

Wegen des Calciumgehaltes soll Ringer-Lösung „Fresenius“ nicht mit phosphat- bzw. carbonathaltigen Lösungen gemischt werden (Ausfällung möglich!).

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 oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ringer-Lösung „Fresenius“ angewendet werden darf.

Über die Anwendung von Ringer-Lösung „Fresenius“ während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine klinischen oder präklinischen Untersuchungen vor, nach dem derzeitigen Stand des Wissens spricht jedoch bei gegebener Indikation und entsprechender Kontrolle der Flüssigkeits- und Elektrolytbalance nichts gegen eine Verabreichung.

Calcium kann in der Schwangerschaft über die Plazenta und nach der Geburt über die Muttermilch zum Kind gelangen.

Werden in der Schwangerschaft und Stillzeit andere Arzneimittel Ihrer Infusionslösung zugesetzt:
- fragen Sie Ihren Arzt,
- lesen Sie die Packungsbeilage des zugesetzten Arzneimittels.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ringer-Lösung „Fresenius“ hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Ringer-Lösung „Fresenius“ - Infusionslösung anzuwenden?

Ringer-Lösung „Fresenius“ 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 Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf, Alter, Gewicht, Zustand sowie dem Grund für die Anwendung ab. Die Dosierung kann auch von einer eventuellen Begleittherapie abhängen.

Ringer-Lösung „Fresenius“ ist zur Infusion in eine Vene bestimmt und wird normalerweise über einen Kunststoffschlauch und eine damit verbundene Nadel (Kanüle) in die Vene verabreicht. Meist wird für die Infusion eine Armvene verwendet.

Maximale Tagesdosis
Die tägliche Flüssigkeitszufuhr soll bei **Jugendlichen (12 - 18 Jahre), Erwachsenen und älteren Patienten (> 65 Jahre)** 500 ml - 3 Liter pro Tag bzw. 30 - 40 ml pro kg Körpergewicht und Tag nicht überschreiten, außer es besteht eine dringliche Indikation.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder (28 Tage bis 12 Jahre) sollen eine maximale Tagesdosis von 20 – 100 ml pro kg Körpergewicht und Tag erhalten.

Bei Kindern können bei einer Dehydratation mit Schock (ohne Vorliegen der Laborbefunde) initial 20 bis 30 ml/kg Körpergewicht verabreicht werden. Die weitere Vorgangsweise bei der Rehydrierung richtet sich nach den Laborbefunden.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit
Jugendliche (12 - 18 Jahre), Erwachsene und ältere Patienten (> 65 Jahre):
Bis zu 5 ml/kg KG und Stunde bzw. 1,7 Tropfen/kg KG und Minute.

Dosierungsangaben, die nicht pro kg KG angegeben sind beziehen sich auf 70 kg KG. Bei der Umrechnung von ml in Tropfen wird von einem Infusionsbesteck mit einer Tropfeigenschaft von 20 Tropfen = 1 ml ausgegangen.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder (28 Tage bis 12 Jahre):
Die Infusionsgeschwindigkeit beträgt im Durchschnitt 5 ml/kg KG und Stunde, variiert jedoch in Abhängigkeit vom Alter:
6 – 8 ml/kg KG und Stunde bei Säuglingen,
4 – 6 ml/kg KG und Stunde bei Kleinkindern und Kindern bis 6 Jahre,
2 – 4 ml/kg KG und Stunde bei Kindern von 6 – 12 Jahren.

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

Die Dosierungsrichtlinien eventuell zugemischter Wirkstoffe müssen berücksichtigt werden.

Mischungen sind unter sterilen Bedingungen herzustellen

Es dürfen nur solche Arzneimittel zugesetzt werden, für die die Kompatibilität sichergestellt ist.
Die Mischung sollte innerhalb von 24 Stunden infundiert werden.

Die Kompatibilität ist zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

Es dürfen nur klare und farblose Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden.

Nur zur einmaligen Entnahme.
Die nach Infusion im Behältnis verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

Art der Anwendung
Zur intravenösen Anwendung.

Dauer der Anwendung
Die Anwendungsdauer richtet sich nach den klinischen Erfordernissen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ringer-Lösung „Fresenius“ erhalten haben, als Sie sollten
Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, eine zu große Menge von Ringer-Lösung „Fresenius“ erhalten zu haben.

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

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

- Hyperkaliämie (erhöhter Gehalt an Kalium im Blut) insbesondere bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion. In einem solchen Fall kann es zu Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesie), Muskelschwäche, Lähmung, unregelmäßigem Herzschlag (Herzrhythmusstörungen), Herzblock (sehr langsamer Herzschlag), Herzstillstand und Verwirrtheit kommen.

- Hypercalcämie (erhöhter Gehalt an Calcium im Blut). Zu den möglichen Beschwerden zählen Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Verwirrtheit, gesteigertes Durstgefühl (Polydipsie), erhöhte Harnproduktion (Polyurie), Nephrocalcinose (Nierenerkrankung durch Ablagerung von Calcium in den Nieren), Nierensteine, sowie in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen und Koma (Bewusstlosigkeit). Weiters kann ein Kalkgeschmack, Hitzegefühl und eine Erweiterung der Blutgefäße der Haut (periphere Vasodilatation) auftreten.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie solche Beschwerden feststellen. Die Infusion wird abgebrochen und eine den jeweiligen Beschwerden entsprechende Behandlung begonnen *(Hinweise für den Arzt bzw. medizinisches Fachpersonal siehe am Ende der Packungsbeilage).*

Wenn Ringer-Lösung „Fresenius“ vor der Überinfusion ein Arzneimittel zugesetzt wurde kann auch das zugesetzte Arzneimittel Beschwerden verursachen. Diese sind in der Packungsbeilage des zugesetzten Arzneimittels aufgeführt.

Bei richtiger Anwendung und Einhaltung der empfohlenen Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit ist eine Überdosierung oder Vergiftung nicht zu befürchten.

Wenn die Anwendung von Ringer-Lösung „Fresenius“ vergessen wurde
Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie befürchten, eine Dosis wurde vergessen.

Wenn die Anwendung von Ringer-Lösung „Fresenius“ abgebrochen wird
Es sind keine Entzugserscheinungen bekannt.

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

Die Nebenwirkungen sind entsprechend Ihrer Häufigkeit gelistet.

Sehr häufig (bei mehr als 1 Behandelten von 10)
- Veränderungen der Elektrolytkonzentration im Blut (Störungen des Elektrolythaushaltes)

Wenn Sie an einer Herzerkrankung oder Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem) leiden:
- Überwässerung des Körpers (Hyperhydratation)
- Herzschwäche

Andere
- Nebenwirkungen aufgrund der Verabreichungstechnik:
    - Fieber
    - Infektionen an der Infusionsstelle
    - lokaler Schmerz oder Reaktion (Rötung oder Schwellung an der Infusionsstelle)
    - Reizung oder Entzündung der Vene in die die Infusion verabreicht wird (Phlebitis). Dadurch kann es zu Rötung, Schmerzen, Brennen und einer Schwellung entlang der betreffenden Vene kommen.
    - Blutgerinnselbildung (Venenthrombose) an der Infusionsstelle mit Schmerzen, Schwellung oder Rötung im Bereich des Gerinnsels.
    - Austreten der Infusionslösung in das die Vene umgebende Gewebe (Extravasat- Bildung). Dies kann zu Gewebeschäden und Narbenbildung führen.

Nebenwirkungen können auch in Zusammenhang mit Arzneimitteln stehen, die der Infusionslösung zugesetzt wurden. Diese Nebenwirkungen sind abhängig von dem jeweiligen Arzneimittelzusatz. Lesen Sie die Packungsbeilage des zugesetzten Arzneimittels für eine Auflistung der möglichen Beschwerden.

Meldung von Nebenwirkungen
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.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Ringer-Lösung „Fresenius“ - Infusionslösung 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 Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist nicht klar und farblos und/oder das Behältnis ist beschädigt.

Ringer-Lösung „Fresenius“ muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Mischung innerhalb von 24 Stunden infundiert werden.

Mischungen sind unter aseptischen Bedingungen herzustellen. Es dürfen nur solche Arzneimittel zugesetzt werden, für die die Kompatibilität sichergestellt ist.

Auf gute Durchmischung der zugesetzten Arzneimittel ist zu achten.

Aus mikrobiologischer Sicht müssen Lösungen, die unter unkontrollierten und unvalidierten Bedingungen gemischt wurden, sofort angewendet werden. Die Verantwortung für die Lagerzeit/Bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung liegt beim Anwender.

Nur zur einmaligen Entnahme.
Die nach Infusion im Behältnis verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ringer-Lösung „Fresenius“ enthält

- Die Wirkstoffe sind:
  Calciumchlorid $2H_2O$, Kaliumchlorid, Natriumchlorid.

  1000 ml enthalten:

Calciumchlorid $2H_2O$	0,33 g
Kaliumchlorid	0,30 g
Natriumchlorid	8,60 g

Elektrolyte in mmol/1000 ml:

Ca^{++}	2,25
K^{+}	4,00
Cl^{-}	155,70
Na^{+}	147,20

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Osmolarität: 309 mosmol/l
pH-Wert: 5,0 - 7,5

Wie Ringer-Lösung „Fresenius“ aussieht und Inhalt der Packung

Ringer-Lösung „Fresenius“ ist eine klare und farblose Infusionslösung erhältlich in Polyethylenflaschen, Polypropylenflaschen, Glasflaschen und Freeflex-Infusionsbeuteln.

Ringer-Lösung „Fresenius“ gibt es in folgenden Packungsgrößen:

Polyethylenflasche:	1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 40 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml
Polypropylenflasche:	10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500ml, 10 x 1000 ml
Glasflasche:	10 x 100 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 10 x 250 ml in 500 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 12 x 500 ml, 6 x 500 ml in 1000 ml, 6 x 1000 ml
Freeflex-Infusionsbeutel:	5 x 500 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

Hersteller:
Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61169 Friedberg
Fresenius Kabi France, F-27400 Louviers
Fresenius Kabi Italia S.r.l., I-37063 Isola della Scala
Fresenius Kabi Norge AS, NO-1788 Halden
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., PL-99-300 Kutno

Z.Nr.: 17.169

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Eine Überdosierung kann zu Hypernatriämie, Hyperchlorämie, Hypercalcämie und Hyperkaliämie sowie metabolischer Acidose führen.

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.

Übermäßige Verabreichung von Kalium kann, insbesondere bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion, zur Entwicklung einer Hyperkaliämie führen. Zu den Symptomen zählen Parästhesie der Extremitäten, Muskelschwäche, Lähmung, kardiale Arrhythmien, kardialer Block, Herzstillstand und geistige Verwirrung.

Die Behandlung einer Hyperkaliämie umfasst die Verabreichung von Calcium, Insulin (mit Glucose), Natriumbicarbonat, den Einsatz von Ionenaustauschern oder Dialyse.

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

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

Steht die Überdosierung in Zusammenhang mit dem Arzneimittel, das der infundierten Lösung hinzugefügt wurde, hängen die Zeichen und Symptome der Überinfusion von der Art des verwendeten Arzneimittelzusatzes ab.

Bei einer versehentlichen Überinfusion muss die Behandlung abgebrochen und der Patient auf Zeichen und Symptome beobachtet werden, die für das verabreichte Arzneimittel typisch sind. Gegebenenfalls sind geeignete symptomatische sowie unterstützende Maßnahmen einzuleiten.