Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ringerlösung B. Braun Infusionslösung

Wirkstoffe: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid

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

1. Was ist Ringerlösung B. Braun und wofür wird sie angewendet?

Ringerlösung B. Braun ist eine Lösung, mit der dem Körper Flüssigkeit und Salze zugeführt werden können.

Das Verhältnis von Natrium, Kalium und Calcium ist vergleichbar mit dem im Blut des Menschen.

Die Lösung wird angewendet, um Ihnen in folgenden Situationen Flüssigkeit und Salze zu verabreichen:

- wenn Sie einen niedrigen Chloridspiegel im Blut haben und Ihr Blut einen ungewöhnlich hohen pH-Wert aufweist (hypochlorämische Alkalose)
- wenn es bei Ihnen zu einem Chloridverlust gekommen ist (was z. B. bei schwerem Erbrechen der Fall sein kann)
- wenn Sie an Flüssigkeitsmangel leiden und Ihre Natriumspiegel im Blut ungewöhnlich niedrig sind (hypotone Dehydratation)
- wenn Sie an Flüssigkeitsmangel leiden (isotone Dehydratation)
- zur sofortigen Erhöhung Ihres Blutvolumens, nachdem Sie einen Blutverlust erlitten haben.

Sie wird auch als Trägerlösung verwendet, mit der Ihr Arzt Ihnen andere Arzneimittel verabreichen kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ringerlösung B. Braun beachten?

Ringerlösung B. Braun darf nicht angewendet werden,

- wenn sich zu viel Wasser in Ihrem Körper befindet
- bei akutem Herzversagen
- bei stark eingeschränkter Nierenfunktion mit verminderter oder fehlender Urinbildung
- bei sehr hohen Natriumspiegeln in Ihrem Blut
- bei sehr hohen Chloridspiegeln in Ihrem Blut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ringerlösung B. Braun bei Ihnen angewendet wird.

Ihr Arzt wird das Arzneimittel in folgenden Fällen mit besonderer Vorsicht anwenden

- bei Flüssigkeitsmangel und insgesamt zu hoher Salzkonzentration im Blutplasma
- bei zu hohen Natrium- und Chloridspiegeln in Ihrem Blut
- bei zu hohem Kaliumspiegel
- bei Erkrankungen, die zu hohen Kaliumspiegeln führen können, z. B. Addisonsche Krankheit oder Sichelzellanämie
- bei anderen Erkrankungen, die eine zurückhaltende Natriumeinnahme erfordern, wie etwa Herzschwäche, Schwellungen, Wasser in Ihrer Lunge, Bluthochdruck, erhöhte Bildung eines Nebennierenhormons, eingeschränkte Nierenfunktion oder ein schwangerschaftsbedingter Krankheitszustand (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- bei zu hohem Calciumspiegel, sowie bei allen Erkrankungen, die eine geringe Calciumeinnahme erfordern, wie etwa Sarkoidose.

Während der Verabreichung dieser Lösung wird man die Salzspiegel in Ihrem Blut und Ihren Flüssigkeitshaushalt überwachen.

Zur Vermeidung von Gehirnschäden (osmotisches Demyelinationssyndrom) wird Ihr Arzt darauf achten, dass der Natriumspiegel in Ihrem Blut nicht zu schnell ansteigt.

Dient die Lösung zum Verabreichen anderer Elektrolyte oder Arzneimittel, wird Ihr Arzt die Sicherheitsinformationen des Arzneimittels berücksichtigen, das in Ringerlösung B. Braun gelöst oder damit verdünnt werden soll.

Anwendung von Ringerlösung 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.

- Im Zusammenhang mit Natrium

Ihr Arzt wird besondere Vorsicht walten lassen, wenn Sie Arzneimittel erhalten/einnehmen, die zur Ansammlung von Natrium führen (z. B. „Kortison“ [Kortikosteroide] oder bestimmte schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel [NSAR]), da diese eine Flüssigkeitsansammlung in Körpergeweben verursachen können (Ödem).

- Im Zusammenhang mit Kalium

Man wird Sie auch sorgfältig überwachen, wenn Sie Arzneimittel erhalten/einnehmen, die zur Ansammlung von Kalium führen wie bestimmte blutdrucksenkende Mittel zur Entwässerung (z. B. kaliumsparende Diuretika, ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten), bestimmte schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR), Mittel zur Unterdrückung unerwünschter Reaktionen des Immunsystems (Ciclosporin, Tacrolimus) oder ein Mittel, das im Rahmen einer Narkose eine Muskeler schlaffung herbeiführt (Suxamethonium), da diese Herzprobleme verursachen können (Herzrhythmusstörung). ACTH, Kortikosteroide oder Schleifendiuretika können die Ausscheidung von Kalium über die Nieren erhöhen.

Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten einnehmen (Herzglykoside), kann Ringerlösung B. Braun dazu führen, dass diese anders wirken.

- Im Zusammenhang mit Calcium

Die Wirkung von Herzglykosiden (Digitalispräparate zur Herzstärkung) wird durch Calcium verstärkt, was unter Umständen zu schweren Herzrhythmusstörungen führen kann.

Ihr Arzt wird besondere Vorsicht walten lassen, wenn Sie Thiaziddiuretika und Vitamin D erhalten, da diese dazu führen können, dass Ihre Nieren mehr Calcium aufnehmen.

Dieses Arzneimittel kann mit einigen Antibiotika wechselwirken (Tetrazykline) und sie unwirksam machen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Sofern Sie nicht an Präeklampsie (eine Erkrankung im dritten Schwangerschaftstrimester, die zu Bluthochdruck, Schwellungen und Eiweißausscheidung im Urin führt) leiden, kann Ihr Arzt Ihnen Ringerlösung B. Braun ohne Bedenken verabreichen.

Stillzeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen. Ihr Arzt kann Ihnen Ringerlösung B. Braun ohne Bedenken verabreichen.

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 Ringerlösung B. Braun anzuwenden?

Anwendung

Dieses Arzneimittel wird Ihnen als Tropfinfusion direkt in eine Vene verabreicht (intravenöse Infusion). Ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird dies bei Ihnen durchführen.

Dosierung

Erwachsene

Ihr Arzt wird, abhängig von Ihrem Alter, Gewicht und Ihrem Gesundheitszustand, die geeignete Dosis von Ringerlösung B. Braun wählen.

Normalerweise beträgt die Dosis für Erwachsene bis zu 40 ml pro Kilogramm Körpergewicht und Tag und wird in eine Vene verabreicht. Ihr Arzt wird Ihnen in der Regel bis zu 5 ml pro Kilogramm Körpergewicht und Stunde verabreichen.

Kinder und ältere Patienten

Bei Kindern und älteren Patienten wird die Dosis den Bedürfnissen des jeweiligen Patienten angepasst.

Wenn Sie eine größere Menge von Ringerlösung B. Braun erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu einer vermehrten Ansammlung von Flüssigkeit im Körper führen, wodurch es zu erhöhter Hautspannung, Blutzunahme in den Venen, Bildung von Schwellungen, einschließlich Schwellungen im Gehirn, Wasser in der Lunge sowie Störungen im Flüssigkeits- und Salz-Gleichgewicht kommen kann. Außerdem können dadurch die Salzspiegel in Ihrem Blut erhöht werden und es kann zu einer Übersäuerung des Blutes kommen.

Bei einer Überdosierung wird die Infusion beendet und Ihr Arzt wird eine angemessene Behandlung einleiten.

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.

Wenn dieses Arzneimittel korrekt angewendet wird, sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

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 das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, 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 Ringerlösung B. Braun aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Ringerlösung B. Braun darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und farblos ist und das Behältnis und der Verschluss unbeschädigt sind.

Die Behältnisse sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Anwendung sind das Behältnis und nicht verbrauchter Inhalt zu verwerfen. Teilweise verbrauchte Behältnisse dürfen nicht wieder angeschlossen werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ringerlösung B. Braun enthält

Die Wirkstoffe sind:

Jeder Liter der Lösung enthält

Natriumchlorid	8,60 g
Kaliumchlorid	0,30 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,33 g

Elektrolytkonzentrationen:

Natrium	147 mmol/l
Kalium	4,0 mmol/l
Calcium	2,2 mmol/l

Chlorid	156 mmol/l
Theoretische Osmolarität:	309 mOsm/l
Titrationssacidität (pH 7,4):	< 0,3 mmol/l
pH-Wert:	5,0-7,0

Der sonstige Bestandteil ist:
Wasser für Injektionszwecke

Wie Ringerlösung B. Braun aussieht und Inhalt der Packung

Es handelt sich um eine klare, farblose Infusionslösung von Salzen in Wasser.
Ist in folgenden Behältnissen erhältlich:

- Flaschen aus farblosem Glas (Typ II) (Ph. Eur), mit Gummistopfen verschlossen,
Inhalt: 500 ml, 1.000 ml,
erhältlich in Packungen mit
1x 500 ml, 10x 500 ml
1x 1.000 ml, 6x 1.000 ml
- Polyethylenflaschen, Inhalt: 250 ml, 500 ml, 1.000 ml
erhältlich in Packungen mit
1x 250 ml, 10x 250 ml
1x 500 ml, 10x 500 ml
1x 1.000 ml, 10x 1.000 ml
- Plastikbeutel, Inhalt: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1.000 ml
erhältlich in Packungen mit
20x 100 ml
20x 250 ml
20x 500 ml
10x 1.000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Deutschland	<i>Postanschrift:</i> 34209 Melsungen
--	--

Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-45 67

Hersteller

B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Deutschland	oder	B. Braun Medical S. A. Carretera de Terrassa 121 08191 Rubí (Barcelona) Spanien	oder	B. Braun Avitum AG Schwarzenberger Weg 73- 79 34212 Melsungen Deutschland
--	------	--	------	---

Z.Nr.: 1-22676

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Damit es nicht zum osmotischen Demyelinationssyndrom kommt, darf der Natriumspiegel im Serum um nicht mehr als 9 mmol/l/Tag steigen. In den meisten Fällen werden als angemessene Korrekturrate normalerweise 4 bis 6 mmol/l/Tag empfohlen, abhängig vom Patientenzustand und gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren.

Vorsichtsmaßnahmen sind zu treffen, um während der intravenösen Infusion eine Extravasation zu vermeiden, da Calcium im Extravasalraum zu lokalen Reaktionen bis hin zu Nekrose führen kann.

Besonderer Warnhinweis zum Luftinhalt von Polyethylenflaschen

In der Polyethylenflasche ist ein erhebliches Luftvolumen enthalten. Um das Risiko einer Luftembolie zu vermeiden, muss vor Beginn einer Druckinfusion eine vollständige Entlüftung vorgenommen werden.