

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Ringer-Lactat-Lösung DEMO Infusionslösung

Wirkstoffe: Natriumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Kaliumchlorid, Natriumlactat

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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-Lösung DEMO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ringer-Lactat-Lösung DEMO beachten?
3. Wie ist Ringer-Lactat-Lösung DEMO anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ringer-Lactat-Lösung DEMO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Ringer-Lactat-Lösung DEMO und wofür wird es angewendet?

Ringer-Lactat-Lösung DEMO ist eine Infusionslösung, die folgende Substanzen in Wasser enthält:

- Natriumchlorid
- Calciumchlorid-Dihydrat
- Kaliumchlorid
- Natriumlactat

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

#### Anwendungsgebiete

- Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei ausgeglichenem Säuren-Basen-Haushalt und bei leichter Azidose
- als kurzfristiger intravasaler Volumenersatz
- isotone Dehydratation
- hypotone Dehydratation
- als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ringer-Lactat-Lösung DEMO beachten?

##### Ringer-Lactat-Lösung DEMO darf nicht angewendet werden,

- bei Überwässerungszuständen (Hyperhydratationszuständen)
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der eingesetzten Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile sind.
- 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-Lösung DEMO 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)

Weiterhin sind die Gegenanzeigen für die zugemischten Arzneimittel zu berücksichtigen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ringer-Lactat-Lösung DEMO anwenden.

Ihr Arzt wird bei Zufuhr von Ringer-Lactat-Lösung DEMO 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-Lösung DEMO 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-Lösung DEMO darf nicht zusammen mit Blut durch dasselbe Infusionsbesteck verabreicht werden. Das kann zu einer Schädigung oder Verklumpung der roten Blutkörperchen führen.

Obwohl Ringer-Lactat-Lösung DEMO 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.

### **Anwendung von Ringer-Lactat-Lösung DEMO zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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-Lösung DEMO eingesetzt werden dürfen (siehe auch „Ringer-Lactat-Lösung DEMO 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-Lösung DEMO beeinflussen bzw. durch Ringer-Lactat-Lösung DEMO 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, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

Ringer-Lactat-Lösung DEMO 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

Die Auswirkungen eventuell zugemischter Wirkstoffe sind jedoch zu berücksichtigen.

### 3. Wie ist Ringer-Lactat-Lösung DEMO anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Die Dosierung richtet sich nach dem Bedarf an Flüssigkeit und Elektrolyten.

#### *Maximale Infusionsgeschwindigkeit:*

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach dem klinischen Zustand des Patienten.

#### *Maximale Tagesdosis:*

Die maximale Tagesdosis ergibt sich aus dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf des Patienten. Die Flüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg Körpermasse und Tag sollte bei Erwachsenen nicht überschritten werden.

#### Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung (über die Vene)

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ringer-Lactat-Lösung DEMO zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ringer-Lactat-Lösung DEMO angewendet haben, als Sie sollten**

Überdosierung kann zu Überwässerung, Störungen im Elektrolythaushalt, Hyperosmolarität und zur Induktion einer azidotischen Stoffwechsellage führen.

#### Therapie bei Überdosierung:

Unterbrechung der Zufuhr der Lösung, beschleunigte Elimination über die Nieren und eine verringerte Zufuhr der entsprechenden Elektrolyte.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Ringer-Lactat-Lösung DEMO vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben..

#### **Wenn Sie die Anwendung von Ringer-Lactat-Lösung DEMO abbrechen**

Ihr Arzt entscheidet, wann die Infusion abgebrochen wird.

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 Wahrscheinlichkeit eventueller Nebenwirkungen hängt 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 Lympflüssigkeit 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.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Infusion anzubrechen.

### 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn Website: <http://www.bfarm.de> 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-Lösung DEMO aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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-Lösung DEMO nicht verwenden, wenn folgende Veränderungen der Lösung erkennbar sind:

- Beschädigungen am Behälter oder am Verschluss,
- Verfärbungen oder Trübungen oder sichtbare Partikel in der Lösung.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Unverbrauchte Lösung ist unmittelbar nach der ersten Anwendung zu verwerfen.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Ringer-Lactat-Lösung DEMO enthält

Die Wirkstoffe sind: Natriumchlorid, Calciumchlorid – Dihydrat und Kaliumchlorid

1000 ml enthalten:

Natriumchlorid	6,02 g
Kaliumchlorid	0,41 g
Calciumchlorid 2 H <sub>2</sub> O	0,26 g
Natriumlactat als Natriumlactat-Lösung (50 %)	3,14 g

Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

Elektrolyte	mmol/l	mval/l (mEq/l)
Na <sup>+</sup>	131	131
K <sup>+</sup>	5,5	5,5
Cl <sup>-</sup>	112	112
Ca <sup>2+</sup>	1,8	3,6
Lactat <sup>-</sup>		28

#### Wie Ringer-Lactat-Lösung DEMO aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

pH-Wert: 5,0 – 7,5

Osmolarität: 279 mosmol/l

Titrationssäure bis pH 7,4: < 0,3 mmol/l

Kunststoff-Flaschen zu 10 x 500 ml	N2	PZN 10275264
Kunststoff-Flaschen zu 20 x 500 ml	N2	PZN
Kunststoff-Flaschen zu 10 x 1000 ml	N2	PZN 10275270.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:** DEMO S.A., 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Kryoneri, Athen, Griechenland.

**Mitvertrieb:** DEMO Pharmaceuticals GmbH, Airport Business Center, Am Söldnermoos 17, D-85399 Hallbergmoos, Tel: 0811-555445-0.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2016**

---

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

#### 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.