

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun Infusionslösung

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

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

Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun ist eine Lösung für die Zufuhr von Flüssigkeit und Salzen in den Körper. Es wird Ihnen über einen Venentropf (eine Infusion) verabreicht. Seine Salzzusammensetzung ist ähnlich wie die des menschlichen Blutes.

Sie erhalten diese Lösung,

- wenn Sie Flüssigkeiten und Salze erhalten müssen. Dies gilt, wenn Ihr Säuren-Basen-Haushalt normal oder Ihr Blut ein wenig zu sauer ist (leichte Azidose).
- wenn Sie Wasser verloren haben.
- wenn Sie Wasser und Salze verloren haben.
- wenn Sie Blut verloren haben und dieses für eine kurze Zeit ersetzt werden muss.
- wenn Ihr Arzt Ihnen Salze oder bestimmte Arzneimittel geben möchte, die aufgelöst oder verdünnt werden müssen.

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

Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun darf nicht angewendet werden,

- wenn die Verwertung von Lactat in Ihrem Körper beeinträchtigt ist, wobei hohe Lactatspiegel im Blut auftreten (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie zu viel Wasser im Körper haben (Wasservergiftung).

Ihr Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel nicht verabreichen, um einen stoffwechselbedingt erhöhten Säuregehalt im Blut zu korrigieren (schwere metabolische Azidose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt wird besonders vorsichtig sein,

- wenn Sie Wasser verloren haben, während Salz im Körper zurückgehalten wird.

- wenn Sie zu hohe Blutspiegel von Kalium, Natrium, Calcium oder Chlorid haben.
- wenn Sie stoffwechselbedingt einen anomal erhöhten Basengehalt im Blut haben (schwere metabolische Alkalose).
- wenn Sie ein Versagen des Herzen, der Leber, Nieren oder Lunge haben.
- wenn Sie überschüssiges Wasser in Ihrem Körper haben (periphere Ödeme, extrazelluläre Überwässerung).
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der Natrium im Körper zurückgehalten wird, wie Bluthochdruck oder Schwangerschaftsblutvergiftung (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“), wenn Sie einen zu hohen Aldosteronspiegel im Körper haben oder eine Behandlung mit Cortison erhalten.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der Kalium im Körper zurückgehalten wird, z. B. bei akutem Wassermangel im Körper oder bei ausgedehnter Gewebeerstörung, wie sie bei schweren Verbrennungen auftritt.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die mit einem hohen Gehalt an Vitamin D im Blut verbunden ist, wie Sarkoidose.
- wenn Sie Nierensteine haben oder hatten.

Wenn Sie ständig einen niedrigen Natriumspiegel im Blut haben, wird Ihr Arzt besonders darauf achten, Ihnen diese Lösung langsam zu verabreichen. Dadurch können mögliche Hirnschäden vermieden werden (osmotisches Demyelinisierungssyndrom).

Kinder

Ihr Arzt wird besondere Sorgfalt walten lassen, wenn Ihr Kind 3 Monate alt oder jünger ist, wenn es diese Lösung erhält.

Anwendung als Trägerlösung

Hinweis: Wenn diese Lösung als Trägerlösung verwendet wird, sind die Sicherheitshinweise des Herstellers für das zuzumischende Arzneimittel zu beachten.

Während Sie diese Lösung erhalten, werden die folgenden Werte überprüft, um sicherzustellen, dass diese normal sind:

- Ihre Blutsalz- und Lactatwerte
- Ihr Säure-Basen-Gleichgewicht
- Ihre Flüssigkeitsbilanz

Anwendung von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ihr Arzt wird Ihnen diese Lösung nur mit Vorsicht verabreichen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel nehmen:

- Cortison oder Carbenoxolon
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche (z. B. Digitalispräparate, Digoxin)
- Arzneimittel, die eine Erhöhung des Serum-Kaliumspiegels verursachen (siehe untenstehende Liste)
 - Arzneimittel, die Ihren Harnfluss vermehren und Kalium zurückhalten (z. B. Triamteren, Amilorid, Spironolacton, allein oder in Kombination)
 - Arzneimittel, die für die Behandlung von hohem Blutdruck verwendet werden (ACE-Hemmer, z. B. Captopril, Enalapril; Angiotensin II-Rezeptorantagonisten, z. B. Valsartan, Losartan)

- einige Arzneimittel, die verwendet werden, um Ihr Immunsystem zu unterdrücken (z. B. Tacrolimus, Cyclosporin)
- ein spezielles Arzneimittel namens Suxamethonium, das verwendet wird, um Ihre Muskeln zu entspannen
- bei gleichzeitiger Einnahme von Thiazid-Diuretika und Vitamin D
- bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung der Glasknochenkrankheit (z. B. Bisphosphonate, Fluoride) oder bestimmten Antibiotika (z. B. Fluorchinolone, Tetracycline)
- stimulierende Arzneimittel (z. B. Ephedrin, Pseudoephedrin, Desamphetaminsulfat, Fenfluraminhydrochlorid)

Laktat führt zu einer Alkalisierung Ihres Urins. Dies könnte die Ausscheidung bestimmter Wirkstoffe ändern (z. B. Salicylsäure).

Einige Arzneimittel dürfen nicht mit Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun gemischt werden. Dazu gehören Oxalat, Phosphat oder Carbonat/Bicarbonat enthaltende Arzneimittel. Ärzte fügen Arzneimittel nur zu Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun hinzu, wenn sie sicher sind, dass das Hinzumischen unbedenklich ist.

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.

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun bei Schwangeren vor. Ihr Arzt wird Ihnen diese Infusionslösung nur verabreichen, wenn er dies für notwendig hält.

Ihr Arzt wird besonders vorsichtig sein, wenn Sie eine schwangerschaftsspezifische Erkrankung als Ausdruck einer Stoffwechsellage unter der Belastung durch die Schwangerschaft (Schwangerschaftstoxikose) haben.

Stillzeit

Inhaltsstoffe/Abbauprodukte von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun sind keine Auswirkungen auf den gestillten Säugling zu erwarten. Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun anzuwenden?

Dosierung

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Die für Sie richtige Dosis von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun wird von Ihrem Arzt entsprechend Ihres Flüssigkeits- und Elektrolytbedarfs bestimmt. Dabei werden Ihr Alter, Gewicht, klinischer und physiologischer (Säure-Basen) Zustand berücksichtigt.

Die empfohlenen Dosierungen betragen:

Erwachsene und Jugendliche

Maximale Tagesdosis

Bis zu 40 ml pro kg Körpergewicht und Tag.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Die Infusionsgeschwindigkeit wird entsprechend Ihrem klinischen Zustand angepasst. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte in der Regel die folgenden Werte nicht überschreiten:
5 ml pro kg Körpergewicht und Tag

Kinder

20 ml-100 ml pro kg Körpergewicht und Tag.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

durchschnittlich 5 ml pro kg Körpergewicht und Tag. Somit hängt die gegebene Menge vom Alter des Patienten ab:

6–8 ml pro kg Körpergewicht und Stunde für Säuglinge¹

4–6 ml pro kg Körpergewicht und Stunde für Kleinkinder¹

2–4 ml pro kg Körpergewicht und Stunde für Schulkinder²

¹ Säuglinge und Kleinkinder: Altersgruppe zwischen 28 Tagen und 23 Monaten.

² Schulkinder: Altersgruppe zwischen 2 Jahren und 11 Jahren.

Ältere Patienten

Grundsätzlich gilt die gleiche Dosierung wie für Erwachsene, Vorsicht ist jedoch geboten, wenn Sie weitere Erkrankungen wie Herzschwäche oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, die in fortgeschrittenem Alter häufig vorkommen können.

Patienten mit Verbrennungen

Erwachsene

Während der ersten 24 Stunden erhalten Sie 4 ml Lösung pro kg und Prozent Verbrennung.

Kinder

Während der ersten 24 Stunden erhält Ihr Kind 3 ml Lösung pro kg und Prozent Verbrennung. Das folgende Volumen wird als Erhaltungstherapie für Kinder entsprechend ihrem Gewicht hinzugefügt:

- für Kinder mit einem Gewicht von 0–10 kg beträgt die Menge 4 ml pro kg Körpergewicht und Stunde;
- für Kinder mit einem Gewicht von 10–20 kg beträgt die Menge 40 ml pro Stunde + 2 ml pro kg Körpergewicht und Stunde;
- für Kinder mit einem Gewicht von mehr als 20 kg beträgt die Menge 60 ml pro Stunde + 1 ml pro kg Körpergewicht und Stunde.

Anwendung als Trägerlösung

Wenn Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Arzneimittel verwendet wird, sind die Anwendungshinweise für das zuzumischende Arzneimittel zu beachten.

Wenn Sie eine größere Menge von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Überwässerung (überschüssige Flüssigkeit im Körper) führen, gefolgt von

- erhöhter Hautspannung
- Venenstauung
- Anschwellen des Gewebes
- Wasser in der Lunge oder im Gehirn
- Störungen des Flüssigkeits-, Salz- und Säure-Basen-Haushalts
- hoher Salzkonzentration im Blut

Wenn eine Überdosierung auftritt, wird Ihr Arzt Ihnen die notwendige Behandlung verabreichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Jedoch ist es unwahrscheinlich, dass eine nachteilige Wirkung auftritt, solange dieses Arzneimittel wie angewiesen verwendet wird.

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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem** 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 nach Hartmann B. Braun aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Die Behältnisse sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Entsorgen Sie das Behältnis und nicht verbrauchten Inhalt nach der Anwendung.

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos ist und Behältnis und Verschluss keine sichtbaren Schäden aufweisen.

Teilweise verbrauchte Behältnisse nicht wieder anschließen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun enthält

- Die Wirkstoffe sind:
1000 ml Lösung enthalten
- | | |
|--|--------|
| Natriumchlorid | 6,00 g |
| Natriumlactat-Lösung (50% w/w)
(entspricht Natriumlactat, 3,12 g) | 6,24 g |
| Kaliumchlorid | 0,40 g |
| Calciumchloriddihydrat | 0,27 g |

Elektrolytkonzentrationen:

Natrium	131 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l
Calcium	1,8 mmol/l
Chlorid	112 mmol/l
Lactat	28 mmol/l

- Der sonstige Bestandteil ist:
Wasser für Injektionszwecke

Theoretische Osmolarität:	277 mOsm/l
Titrationssäuregrad:	< 1 mmol/l
pH-Wert:	5,0-7,0

Wie Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun aussieht und Inhalt der Packung

Es ist eine Infusionslösung, d. h. zur Verabreichung über einen Venentropf.

Es ist eine klare, farblose Lösung von Salzen in Wasser.

Sie ist erhältlich in:

- Glasflaschen, Inhalt: 250 ml, 500 ml, 1000 ml,
lieferbar in Packungen zu:
1 × 250 ml, 10 × 250 ml
1 × 500 ml, 10 × 500 ml
1 × 1000 ml, 6 × 1000 ml
- Flaschen aus Polyethylen, Inhalt: 500 ml, 1000 ml,
lieferbar in Packungen zu:
1 × 500 ml, 10 × 500 ml
1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml
- Kunststoffbeutel, Inhalt: 500 ml, 1000 ml
lieferbar in Packungen zu:
1 × 500 ml, 20 × 500 ml
1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

Postanschrift
34209 Melsungen

Telefon: 05661-71-0
Fax: 05661-71-4567

Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

oder

B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona), Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Lactatverwertung kann bei Vorliegen einer Hypoxie oder Leberinsuffizienz beeinträchtigt sein.

Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun enthält Kalium in einer Menge, die der physiologischen Kaliumkonzentration in menschlichem Blut entspricht. Trotzdem ist es für die Behandlung von Patienten mit schwerem Kaliummangel nicht geeignet.

Da die Lösung metabolisierbare Ionen (z. B. Lactat) enthält, kann sie eine metabolische Alkalose auslösen.

Es sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine Extravasation während der intravenösen Infusion zu vermeiden.

Im Fall einer gleichzeitigen Bluttransfusion darf die Lösung nicht durch dasselbe Infusionsbesteck infundiert werden.

Wenn sich Lactat während der Infusion anreichert, sollten Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit reduziert oder die Anwendung der Lösung letztendlich beendet werden.

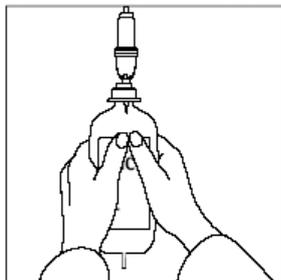
Wichtige Informationen zum Behältnis

Das Kunststoffbehältnis enthält ein erhebliches Volumen an Luft. Um die Gefahr einer Luftembolie zu vermeiden, muss vor Beginn einer Druckinfusion vollständig entlüftet werden.

Behandlung einer Überdosierung:

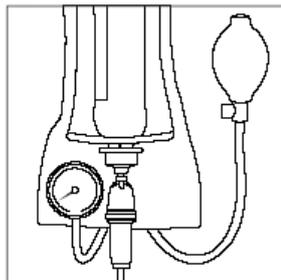
Beendigung der Infusion, Verabreichung von Diuretika unter kontinuierlicher Überwachung der Serumelektrolyte, Korrektur von Störungen des Elektrolyt- und Säuren-Basen-Haushalts.
In schweren Fällen einer Überdosierung kann eine Dialyse erforderlich sein.

Handhabungshinweise Ecoflac® plus



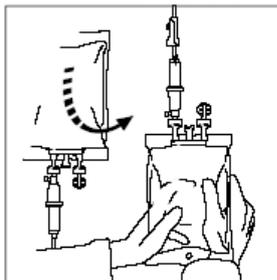
Druckinfusion

- Infusionsgerät einstechen.
- Behälter aufrecht halten.
- Bei geöffneter Rollenklammer Luft vollständig aus dem Behälter entfernen und Tropfkammer ca. zur Hälfte füllen.
- Behälter um 180° drehen und Infusionsgerät entlüften.
- Rollenklammer schließen.



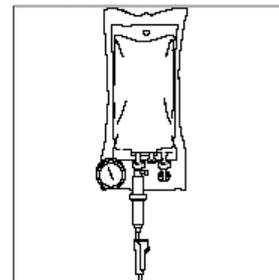
- Behälter in die Druckmanschette einlegen.
- Druck aufbauen.
- Rollenklammer öffnen und Druckinfusion starten.

Handhabungshinweise Ecobag®



Druckinfusion

- Infusionsgerät einstechen.
- Behälter aufrecht halten.
- Bei geöffneter Rollenklammer Luft vollständig aus dem Behälter entfernen und Tropfkammer ca. zur Hälfte füllen.
- Behälter um 180° drehen und Infusionsgerät entlüften.
- Rollenklammer schließen.



- Behälter in die Druckmanschette einlegen.
- Druck aufbauen.
- Rollenklammer öffnen und Druckinfusion starten.