Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ringerlösung Fresenius, Infusionslösung

Wirkstoffe: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat

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 des medizinischen Fachpersonals an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ringerlösung Fresenius und wofür wird sie angewendet?

Ringerlösung Fresenius ist eine Lösung zur intravenösen Zufuhr (Zufuhr über die Vene) von Flüssigkeit und Elektrolyten.

Ringerlösung Fresenius wird angewendet:
- zur kurzfristigen Auffüllung des Gefäßsystems mit Flüssigkeit (kurzfristiger intravasaler Volumenersatz)
- zum Ausgleich von Chloridverlusten
- als Trägerlösung für geeignete Elektrolytkonzentrate und Medikamente

Wenn Sie sich nach Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Ringerlösung Fresenius darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Überwässerung (Hyperhydratation) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ringerlösung Fresenius anwenden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich bei:

- erhöhtem Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie)
- erhöhtem Natriumgehalt im Blut (Hypernatriämie)
- erhöhtem Chloridgehalt im Blut (Hyperchlorämie)

Ebenfalls ist Vorsicht geboten bei Erkrankungen, die eine zurückhaltende Natriumzufuhr gebieten, wie
- Herzschwäche
- Gewebeschwellung (generalisierte Ödeme)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Bluthochdruck
- schwere Funktionsstörungen der Nieren
- schwangerschaftsbedingte Krankheitszustände mit Bluthochdruck, Krämpfen und Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Eklampsie)

Aufgrund des Kaliumgehaltes sollte die Lösung mit Vorsicht angewendet werden,
- wenn Sie an einer Herzkrankheit oder anderen krankhaften Zuständen, wie einer Nieren- oder Nebennierenschwäche leiden, die dazu führen, dass Ihr Blut zuviel Kalium enthält (Hyperkaliämie)
- bei einer akuten Austrocknung (Dehydratation)
- bei ausgedehnten Gewebezerstörungen, z. B. bei schweren Verbrennungen

Aufgrund des Calciumgehaltes ist zu beachten:
Es sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um zu vermeiden, dass die Lösung während der Infusion nicht neben die Vene gelangt (Vermeidung einer Paravasation).
Die Lösung sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie zuviel Calcium im Blut haben (Hypercalciämie) sowie bei eingeschränkter Nierenfunktion oder Erkrankungen, die mit einem erhöhten Vitamin-D-Spiegel einhergehen, z. B. bei Sarkoidose.
Im Falle einer gleichzeitigen Bluttransfusion darf die Lösung nicht durch dasselbe Transfusionsgerät infundiert werden.

Kontrollen des Elektrolyt- und Wasserhaushaltes sind erforderlich.

Falls in einer Notsituation die Anwendung über eine Druckinfusion erfolgen soll, so ist unbedingt darauf zu achten, dass das Behältnis und Infusionssystem vor Anlegen der Infusion vollständig entlüftet werden.

Bei Flüssigkeitsmangel mit zu hoher Salzkonzentration im Blutplasma (hypertone Dehydratation) ist eine zu schnelle Infusionsgeschwindigkeit unbedingt zu vermeiden (Vorsicht: Anstieg der Osmolarität und der Natriumkonzentration im Blutplasma).

Kinder und Jugendliche
Es liegen derzeit keine ausreichenden Erkenntnisse zur Anwendung von Ringerlösung Fresenius bei Kindern und Jugendlichen vor.

Anwendung von Ringerlösung Fresenius zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

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.

Ringerlösung Fresenius kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verabreicht werden. Ihr Arzt wird Ihren Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalt überwachen. Diese Werte sollen sich im Normbereich befinden.
Wenn Ihrer Infusionslösung andere Medikamente zugesetzt werden, wird Ihr Arzt die Anwendung von diesen Arzneimitteln während der Schwangerschaft und Stillzeit separat berücksichtigen.

Bei schwangerschaftsbedingten Krankheitszuständen mit Krämpfen (Eklampsie) sollte der Nutzen der Behandlung gegen das Risiko abgewogen werden (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ringerlösung Fresenius hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Ringerlösung Fresenius anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben an.
Die empfohlene Dosis beträgt:
Bei physiologischer Stoffwechsellage (sofern nicht anders verordnet): Dauertropf entsprechend dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

Maximale Tagesdosis
Eine Flüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg KG und Tag, entsprechend 5,89 mmol Natrium pro kg Körpergewicht und 0,16 mmol Kalium pro kg Körpergewicht und Tag bezogen auf 40 ml Ringerlösung Fresenius, sollte bei Erwachsenen nicht überschritten werden.

Maximale Tagesmenge
Die maximale Tagesdosis für Kalium beträgt 2 mmol K^+/kg Körpergewicht/Tag. Die maximale Tagesdosis für Natrium wird vom Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf bestimmt. Für Erwachsene gilt ein Richtwert von 3-6 mmol Na^+ /kg Körpergewicht/Tag.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit
Die maximale Tropfgeschwindigkeit beträgt ca. 1,7 Tropfen/kg Körpergewicht und Minute.

Art der Anwendung
Dieses Arzneimittel wird über die (kleinen) Venen gegeben (intravenöse Anwendung zur peripheren venösen Infusion).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Es liegen derzeit keine ausreichenden Erkenntnisse zur Anwendung von Ringerlösung Fresenius bei Kindern und Jugendlichen vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Ringerlösung Fresenius angewendet haben, als Sie sollten
Überdosierung oder überhöhte Zufuhrgeschwindigkeit können zu Flüssigkeits- oder Natriumüberladung mit der Gefahr der Ödembildung führen, insbesondere bei Störungen der Natriumausscheidung über die Niere. In solchen Fällen kann eine Blutwäsche (Hämodialyse) erforderlich werden.

Die überhöhte Zufuhr der Lösung kann zu Störungen im Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalt führen.

Therapie
Unterbrechung der Zufuhr, beschleunigte Ausscheidung über die Niere, Korrektur der Störungen durch entsprechende negative Bilanzierung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen können als Symptome von Überdosierungen auftreten, siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Ringerlösung Fresenius angewendet haben, als Sie sollten".

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:
Bei der Anwendung von Ringerlösung Fresenius kann es zu einem erhöhten Chloridspiegel im Blut (Hyperchlorämie) kommen.

Selten: Durch die Art der Anwendung verursachte Fieberreaktionen, Infektionen an der Injektionsstelle, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, von der Injektionsstelle ausgehende venöse Thrombosen oder Entzündungen, Paravasation.

Unerwünschte Wirkungen können auch durch der Lösung zugesetzte Arzneimittel ausgelöst werden. Deren Wahrscheinlichkeit hängt von der Art des zugesetzten Arzneimittels ab.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: 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 Ringerlösung Fresenius aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Lagerungshinweis für die Behältnisse Polyethylenbeutel, Careflex-Beutel, Polypropylenflasche und 100 ml Polyethylenflasche: Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Trübung der Lösung oder Beschädigung des Behältnisses.

Die Infusionslösung ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen. Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ringerlösung Fresenius enthält

- Die Wirkstoffe sind: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat

  1000 ml Infusionslösung enthalten:

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

Na^+	147,2	mmol/l
K^+	4	mmol/l
Ca^{2+}	2,25	mmol/l
Cl^-	155,7	mmol/l

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

pH-Wert	5,0 - 7,0
Titrationsacidität	< 1 mmol NaOH/l
theor. Osmolarität	309 mosm/l

Wie Ringerlösung Fresenius aussieht und Inhalt der Packung

Ringerlösung Fresenius ist eine klare, farblose Infusionslösung.

Ringerlösung Fresenius ist in folgenden Packungen erhältlich:
Durchstechflaschen (Glas) mit 250 ml, 500 ml und 1000 ml Infusionslösung
Polyethylenflaschen mit 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1000 ml Infusionslösung
Polyethylenbeutel (Medipur) mit 500 ml Infusionslösung
Polyolefinbeutel (**free***flex*) ohne Umfolie mit 250 ml, 500 ml und 1000 ml Infusionslösung
Polyolefinbeutel (**free***flex*) mit Umfolie mit 250 ml, 500 ml und 1000 ml Infusionslösung
Careflex-Beutel (mit Umfolie) mit 3000 ml und 5000 ml Infusionslösung
Polypropylenflaschen mit 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1000 ml Infusionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 686 8200
Fax: +49 6172 686 8239
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Wytwórnia Plynów Infuzynjych w Kutnie
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno, Polen

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala - Verona

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Aufgrund des Calciumgehaltes können Inkompatibilitäten mit phosphat-, oxalat- und carbonathaltigen Lösungen bestehen.

Bei Zugabe von Arzneimitteln ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, gute Durchmischung und Kompatibilität zu achten. Auf keinen Fall darf Ringerlösung Fresenius nach dem Zusatz von Medikamenten aufbewahrt werden.