mycare.de
ONLINE-APOTHEKE

Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen: **www.mycare.de**

Zum Produkt »

Gebrauchsinformation und Fachinformation
SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8 - 12
95119 Naila

Ringer-Laktat-Lösung Infusionslösung

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Ringer-Laktat-Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was ist vor der Anwendung von Ringer-Laktat-Lösung zu beachten?
3. Wie ist Ringer-Laktat-Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ringer-Laktat-Lösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Zusätzliche Informationen für Ärzte / Medizinisches Fachpersonal

1. Was ist Ringer-Laktat-Lösung und wofür wird es angewendet?

1.1 Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Elektrolytlösung

1 ml enthält: 0,131 mmol Na^+
5,5 µmol K^+
1,8 µmol Ca^{++}
0,112 mmol Cl^-
0,028 mmol $Lactat^-$

1.2 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 ist vor der Anwendung von Ringer-Laktat-Lösung zu beachten?

2.1 Gegenanzeigen

Absolute Kontraindikation

- Überwässerungszustände (Hyperhydratationszustände)

Relative Kontraindikationen
- erhöhter Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie)
- erhöhter Natriumgehalt des Blutes (Hypernatriämie)
- erhöhter Chloridgehalt des Blutes (Hyperchlorämie)
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Bluthochdruck, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz)

Vorsicht ist geboten bei niereninsuffizienten Patienten mit Neigung zu erhöhtem Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie).

2.2 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus sind erforderlich.

Zusätzlicher Hinweis für Fachkreise:

Infusionen hohen Volumens müssen bei Patienten mit Herz- oder Lungeninsuffizienz sowie bei Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (einschließlich SIADH) aufgrund des Risikos einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie unter spezifischer Überwachung angewendet werden (siehe unten).

Hyponatriämie: Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (z. B. bei akuter Krankheit, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des ZNS), Patienten mit Herz-, Leber und Nierenerkrankungen und Patienten mit Exposition gegenüber Vasopressin-Agonisten (siehe Abschnitt 2.3) unterliegen einem besonderen Risiko für akute Hyponatriämie nach der Infusion hypotoner Flüssigkeiten.

Eine akute Hyponatriämie kann zu einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie (Hirnödem) führen, die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödem unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit reduzierter zerebraler Compliance (z. B. Meningitis, intrakranielle Blutung, Hirnkontusion und Hirnödem) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen:

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressin-Wirkung, was zu einer reduzierten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren führt und das Risiko einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nach nicht ausreichend bilanzierter Behandlung mit i.v. Flüssigkeiten erhöhen kann (siehe Abschnitte 3.1, 2.2 und 4).

Zu den Arzneimitteln, die die Freisetzung von Vasopressin stimulieren, zählen: Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methylendioxy-N-Methylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika.

Zu den Arzneimitteln, die die Vasopressinwirkung verstärken, zählen: Chlorpropamid, NSAR, Cyclophosphamid.

Zu den Vasopressin-Analoga zählen: Desmopressin, Oxytocin, Vasopressin, Terlipressin.

Andere Arzneimittel, die das Risiko einer Hyponatriämie erhöhen, sind zudem Diuretika im Allgemeinen und Antiepileptika, wie etwa Oxcarbazepin.

Angaben zur Inkompatibilität siehe «Zusätzliche Informationen für Fachkreise».

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken.

Zusätzlicher Hinweis für Fachkreise:

Ringer-Laktat-Lösung sollte bei Schwangeren während der Entbindung mit besonderer Vorsicht gegeben werden, insbesondere im Hinblick auf das Serumnatrium bei Gabe in Kombination mit Oxytocin (siehe Abschnitte 2.2, 2.3 und 4).

3. Wie ist Ringer-Laktat-Lösung anzuwenden?

3.1 Dosierungsanleitung

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

Zusätzlicher Hinweis für Fachkreise:

Die Flüssigkeitsbilanz, der Elektrolyt- und der Säure-Basen-Haushalt im Serum müssen eventuell vor und während der Gabe überwacht werden, mit besonderer Beachtung des Serumnatriums bei Patienten mit erhöhter nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons, SIADH) sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden, wegen des Risikos einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie (siehe Abschnitte 2.2, 2.3, und 4). Die Überwachung des Serumnatriums ist bei hypotonen Flüssigkeiten besonders wichtig.

Tonizität von Ringer-Laktat-Lösung:

Theoretische Osmolarität: 279 mOsm/l

Die Rate und das Volumen der Infusion hängen vom Alter, dem Gewicht und dem klinischen Zustand (z. B. Verbrennungen, Operation, Kopfverletzung, In-

fektionen) ab. Die begleitende Therapie sollte ggf. von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung pädiatrischer Patienten mit intravenösen Flüssigkeiten festgelegt werden (siehe Abschnitte 2.2 und 4).

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. Eine Flüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg KG und Tag sollte bei Erwachsenen nicht überschritten werden.

3.2 Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

3.3 Überdosierung

Überdosierung kann zu Überwässerung, Störungen im Elektrolythaushalt, Hyperosmolarität und zur Induktion einer alkalotischen Stoffwechsellage führen.
Therapie: Unterbrechung der Zufuhr der Lösung, beschleunigte Elimination über die Nieren und eine verringerte Zufuhr der entsprechenden Elektrolyte.

Bei Fragen zur Anwendung ist der Arzt oder Apotheker zu befragen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Systemorganklasse	*Nebenwirkung (MedDRA-Begriff)*	*Häufigkeit*
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie*	Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	Akute Hyponatriämische Enzephalopathie*	Nicht bekannt

* Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen (siehe Abschnitte 3.1, 2.2 und 2.3).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Zusätzlicher Hinweis für Fachkreise:

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

5. Wie ist Ringer-Laktat-Lösung aufzubewahren?

Nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden!
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!
Nach Anbruch des Behältnisses sofort verwenden!
Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden!
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Weitere Informationen

6.1 Zusammensetzung

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Natriumchlorid	6,02 g
Kaliumchlorid	0,41 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,26 g
Natrium-(*S*)-lactat	3,14 g

als Natrium-(*S*)-lactat-Lösung (50%)

Sonstiger Bestandteil:
Wasser für Injektionszwecke

Elektrolyte:

Na^+	131 mmol/l
K^+	5,5 mmol/l
Ca^{++}	1,8 mmol/l
Cl^-	112 mmol/l
$Lactat^-$	28 mmol/l

Theor. Osmolarität:	279 mOsm/l
pH-Wert:	5,0 - 7,5
Titrationsacidität bis pH 7,4:	< 0,3 mmol/l

6.2 Darreichungsform

Darreichungsform: Infusionslösung
Inhalt einer Plastikflasche: 250 ml, 500 ml, 1000 ml

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8 - 12
95119 Naila
Telefon (0 92 82) 937 0
Telefax (0 92 82) 937 93 69

7. Stand der Information

Oktober 2019.

Zusätzliche Informationen für Ärzte / Medizinisches Fachpersonal

1. Pharmakologische Eigenschaften

Ringer-Laktat-Lösung ist eine in ihren wichtigsten Kationen der Plasmazusammensetzung angepasste, isotone Elektrolytlösung, die zur Korrektur von Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes angewendet wird. Die Zufuhr von Elektrolyten dient der Wiederherstellung bzw. Erhaltung normaler osmotischer Verhältnisse im Extra- und Intrazellulärraum. Lactat wird oxidiert und wirkt in der Bilanz alkalisierend. Aufgrund des Anteils an metabolisierbaren Anionen besteht eine zusätzliche Partialindikation bei Tendenzen zur azidotischen Stoffwechsellage.
Bei Zufuhr von Ringer-Laktat-Lösung kommt es zunächst zur Auffüllung des Interstitiums, welches ca. 2/3 des Extrazellulärraumes ausmacht. Nur ca. 1/3 des zugeführten Volumens verbleibt intravasal. Die Lösung ist damit nur kurzfristig hämodynamisch wirksam.

2. Pharmazeutische Angaben
2.1 Inkompatibilitäten

Aufgrund des Calciumgehaltes können Inkompatibilitäten mit Lösungen entstehen, die anorganisches Phosphat oder Carbonat enthalten. Hinsichtlich weiterer Unverträglichkeiten sind die Angaben in den Packungsbeilagen der zuzumischenden Arzneimittel zu beachten.

2.2 Dauer der Haltbarkeit

Ringer-Laktat-Lösung ist 3 Jahre haltbar.

3. Zulassungsnummer

4899.99.99

4. Stand der Information

April 2014.

5. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig