

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ringer-Infusionslösung B. Braun

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

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

Elektrolyte: mmol/l

Natrium	147
Kalium	4,0
Calcium	2,2
Chlorid	156

Sonstiger Bestandteil

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORMInfusionslösung
klare farblose wässrige LösungTheoretische Osmolarität: 309 mOsm/l
Titrationsacidität (pH 7,4): < 0,3 mmol/l
pH-Wert: 5,0–7,0**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

- Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei hypochlorämischer Alkalose
- Chloridverluste
- Kurzfristiger intravasaler Volumenersatz
- Isotone Dehydratation
- Hypotone Dehydratation
- Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**Bei physiologischer Stoffwechsellaage (sofern nicht anders verordnet):
Dauertropf entsprechend dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.**Maximale Tagesdosis**

Bis zu 40 ml/kg KG und Tag, entsprechend 5,88 mmol Natrium/kg Körpergewicht (KG) und 0,16 mmol Kalium/kg KG und Tag.

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 Natrium/kg Körpergewicht.**Maximale Infusions- und Tropfgeschwindigkeit**

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 5 ml/kg KG und Stunde. Die maximale Tropfgeschwindigkeit beträgt ca. 1,7 Tropfen/kg KG und Minute.

Bei Anwendung von Ringer-Infusionslösung B. Braun als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente sind die Anwendungshinweise für das zuzumischende Arzneimittel unbedingt zu beachten.

Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung. Dauertropf entsprechend der Stoffwechsellaage.

Hinweise zur Druckinfusion in Notfallsituationen siehe Abschnitt 4.4.

Hinweise zur Dosierung der Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr

Mit 30 ml pro kg Körpergewicht und Tag ist nur der physiologische Basisbedarf abgedeckt. Postoperativ und bei Intensivpatienten ist wegen der eingeschränkten Konzentrationsfähigkeit der Niere und des erhöhten Anfalls von ausscheidungspflichtigen Stoffwechselendprodukten eine erhöhte Flüssigkeitszufuhr im Sinne des korrigierten Basisbedarfs mit einer Steigerung auf ca. 40 ml/kg Körpergewicht und Tag erforderlich. Darüber hinaus auftretende Verluste (z. B. bei Fieber, Diarrhö, Fisteln, Erbrechen etc.) sind entsprechend einem individuell adaptierten Korrekturbedarf abzudecken.

Die Bemessung der aktuell und individuell benötigten Flüssigkeitsmenge ergibt sich aus dem in jedem Fall abgestuft erforderlichen Monitoring (z. B. Urinausscheidung, Osmolarität in Serum und Urin, Bestimmung ausscheidungspflichtiger Substanzen).

Die Basissubstitution der wichtigsten Kationen Natrium und Kalium beträgt ca. 1,5–3,0 mmol/kg Körpergewicht und Tag bzw. 0,8–1,0 mmol/kg Körpergewicht und Tag. Der im Rahmen einer Infusionstherapie tatsächlich erforderliche Bedarf richtet sich nach entsprechenden Bilanzierungen sowie nach den Laborkontrollen der Plasmakonzentrationen.

4.3 GegenanzeigenRinger-Infusionslösung B. Braun darf nicht angewendet werden bei
– Hyperhydratationszuständen**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger eingeschränkter Herz- oder Atemfunktion dürfen große Volumina der Lösung nur unter spezieller Überwachung infundiert werden.

Ringer-Infusionslösung B. Braun soll nur mit Vorsicht angewendet werden bei:

- hypertoner Dehydratation
- Hyperkaliämie
- Hypernatriämie
- Hyperchlorämie
- niereninsuffizienten Patienten mit Neigung zu Hyperkaliämie
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten, wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Hypertonie, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz.

Aufgrund des Kaliumgehaltes sollte die Lösung mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Herzerkrankungen oder Zuständen, die zu Hyperkaliämie führen können wie eine Nieren- oder Nebennierenrindeninsuffizienz, akute Dehydratation oder ausgedehnte Gewebszerstörungen wie z. B. bei schweren Verbrennungen.

Aufgrund des Calciumgehaltes ist zu beachten:

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

Die Lösung sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Hypercalciämie sowie bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Erkrankungen, die mit erhöhtem Vitamin-D Spiegel einhergehen wie z. B. Sarkoidose.

Im Falle einer gleichzeitigen Bluttransfusion darf die Lösung nicht durch dasselbe Transfusionsgerät infundiert werden.

Kontrollen des Serumionogramms und der Wasserbilanz sind erforderlich.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Für Ringer-Infusionslösung B. Braun liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor.

Es liegen auch keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und/oder postnatale Entwicklung vor.

Bei der Anwendung während der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten. Vorsicht ist insbesondere bei Eklampsie geboten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ringer-Infusionslösung B. Braun hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen können als Symptome von Überdosierung auftreten, siehe Abschnitt 4.9. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
nicht bekannt:	auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:
Bei der Anwendung kann es zu Hyperchlorämie kommen.

Selten: durch die Art der Anwendung verursachte Fieberreaktionen, Infektionen an der Injektionsstelle, lokale Schmerzen oder

Ringer-Infusionslösung B. Braun

B | BRAUN

Reaktionen, Venenreizung, von der Injektionsstelle ausgehende venöse Thrombosen oder Entzündungen, Extravasation.

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

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.

4.9 Überdosierung

Überdosierung oder überhöhte Zufuhrgeschwindigkeit können zu Flüssigkeits- oder Natriumüberladung mit der Gefahr der Ödembildung führen, insbesondere bei Störungen der renalen Natriumausscheidung. In solchen Fällen kann eine Hämodialyse erforderlich werden.

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

Bei Überdosierung von Arzneimitteln, die der Infusionslösung zugesetzt wurden, hängen Anzeichen und Symptome der Überdosierung von der Art des zugesetzten Arzneimittels ab. Im Falle einer versehentlichen Überdosierung ist die Behandlung abzusetzen und der Patient auf die für das zugesetzte Arzneimittel typischen Anzeichen und Symptome der Überdosierung hin zu beobachten.

Erforderlichenfalls sind die geeigneten symptomatischen und unterstützenden Maßnahmen zu ergreifen.

Therapie

Unterbrechung der Zufuhr, Gabe von Diuretika unter ständiger Kontrolle des Elektrolythaushalts, Korrektur der Elektrolytstörungen, evtl. Acidoseausgleich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt
ATC-Code: B05B B01 (Elektrolyte)

Ringer-Lösung enthält Elektrolyte, wie sie auch im Körper selbst vorkommen. Bezüglich des Elektrolytgehaltes stellt sie eine blutisotonische und isoionische Vollelektrolytlösung zur intravenösen Infusionsbehandlung von isotonischen Flüssigkeitsverlusten dar. Natrium, Kalium, Calcium und

Chlorid sind in Ringer-Lösung in gleicher Konzentration wie im Plasma enthalten.

Daher führt die Anwendung von Ringer-Lösung bei Beachtung der Anwendungsgebiete und Gegenanzeigen nicht zu einem Anstieg der Plasmakonzentrationen der genannten Elektrolyte.

Die Elektrolyte Na⁺, K⁺, Ca²⁺ und Cl⁻ dienen der Aufrechterhaltung oder Korrektur der Wasser-Elektrolyt-Homöostase (u. a. Blutvolumen, osmotisches Gleichgewicht, Säure-Basen-Status sowie Wirkungen spezifischer Ionen).

Aufgrund des hohen applizierten Chloridanteils besteht ein leicht acidotischer Effekt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Da die Inhaltsstoffe von Ringer-Lösung intravenös infundiert werden, beträgt die Bioverfügbarkeit 100 %.

Natrium und Chlorid verteilen sich hauptsächlich im Extrazellulärraum, während sich Kalium und Calcium intrazellulär verteilen.

Die Nieren sind der Hauptregulator des Wasserhaushaltes. Natrium und Chlorid werden hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden, jedoch in geringen Mengen auch über die Haut und den Darmtrakt. Die Kaliumausscheidung erfolgt zu 90 % mit dem Urin und zu etwa 10 % über den Gastrointestinaltrakt. Calcium wird in etwa gleichen Teilen renal und durch Sekretion in den Darmtrakt ausgeschieden.

Die Pharmakokinetik der einzelnen Bestandteile wird durch die gleichzeitige Anwendung in der Infusionslösung nicht negativ beeinflusst.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit Ringer-Infusionslösung B. Braun wurden keine präklinischen Untersuchungen durchgeführt. Aufgrund der bekannten Eigenschaften der in dem Arzneimittel enthaltenen Bestandteile ergeben sich keine Hinweise auf spezifische Risiken für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Oxalat-, phosphat- und carbonat-/hydrogencarbonathaltige Arzneimittel können beim Mischen mit Ringer-Infusionslösung B. Braun zu Ausfällungen führen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

• im ungeöffneten Originalbehältnis

Glas- und Polyethylen-Flasche: 3 Jahre
Kunststoffbeutel: 2 Jahre

• nach Anbruch des Behältnisses

Nicht zutreffend. Siehe auch Abschnitt 6.6.

• nach Zumischung von Additiven

Aus mikrobiologischen Gründen sollten Mischungen sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet werden, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen

mit anderen Komponenten nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C–8 °C gelagert werden, falls sie nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Lagerungsbedingungen nach Zumischung von Additiven siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen aus farblosem Glas der Glasart II (Ph. Eur.) mit Gummistopfen,
Inhalt: 250 ml, 500 ml, 1000 ml,

Lieferbar in Packungen zu:

1 Glasflasche zu 250 ml
10 Glasflaschen zu 250 ml
1 Glasflasche zu 500 ml
10 Glasflaschen zu 500 ml
1 Glasflasche zu 1000 ml
6 Glasflaschen zu 1000 ml

Flaschen aus Polyethylen, Inhalt: 500 ml, 1000 ml,

Lieferbar in Packungen zu:

1 Polyethylen-Flasche zu 500 ml
10 Polyethylen-Flaschen zu 500 ml
1 Polyethylen-Flasche zu 1000 ml
10 Polyethylen-Flaschen zu 1000 ml

Kunststoffbeutel, Inhalt: 500 ml, 1000 ml

Lieferbar in Packungen zu:

1 Kunststoffbeutel zu 500 ml
20 Kunststoffbeuteln zu 500 ml
1 Kunststoffbeutel zu 1000 ml
10 Kunststoffbeuteln zu 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Hinweise zur Handhabung

Nur zu verwenden, wenn das Behältnis unverletzt und die Lösung klar ist.

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen. Behälter nicht erneut verwenden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Postanschrift:

34209 Melsungen

Tel.-Nr.: 05661-71-0

Fax-Nr.: 05661-71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6737462.00.01

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

14.12.1999/15.12.2011

10. STAND DER INFORMATION

07.2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt