

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ringer-Lactat-Lösung, Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid	6,00 g
Natrium-(S)-lactat-Lösung	6,34 g
△ 3,17 g Natrium-(S)-lactat	
Kaliumchlorid	0,40 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,27 g
Na ⁺	131 mmol/l
K ⁺	5,36 mmol/l
Ca ²⁺	1,84 mmol/l
Cl ⁻	112 mmol/l
Lactat ⁻	28,3 mmol/l

pH-Wert	5,0–7,0
Titrationssacidität	0,5–2,0 mmol NaOH/l
theor. Osmolarität	278 mosm/l

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Flüssigkeitseratz bei ausgeglichenem Säure-Basen-Haushalt und bei leichter Acidose. Primärer Volumenersatz bei Notfallsituationen. Zur prä-, intra- und postoperativen Aufrechterhaltung der Flüssigkeitsbilanz. Rehydratation des Interstitiums nach kolloidalem Volumenersatz.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

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 4.4, 4.5 und 4.8). Die Überwachung des Serumnatriums ist bei hypotonen Flüssigkeiten besonders wichtig. Tonizität von Ringer-Lactat-Lösung: leicht hypoton.

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

Dosierung**Maximale Tagesdosis**

40 ml/kg KG und Tag, entsprechend 5,24 mmol Natrium pro kg Körpergewicht und 0,21 mmol Kalium pro kg Körpergewicht und Tag.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

3 ml/kg KG und Stunde.

Kinder

Der Flüssigkeitsbedarf variiert mit dem klinischen Zustand und dem Alter.

Die Rate und das Volumen der Infusion hängen vom Alter, dem Gewicht, dem klinischen

Zustand (z. B. Verbrennungen, Operation, Kopfverletzung, Infektionen) und der Begleittherapie ab und sollte ggf. von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung pädiatrischer Patienten mit intravenösen Flüssigkeiten festgelegt werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Maximale Tagesdosis

Die maximale Dosis variiert stark mit dem Alter und dem Zustand des Patienten. In der Regel sollte eine Flüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg KG und Tag (entsprechend 5,24 mmol Natrium und 0,21 mmol Kalium pro kg KG und Tag) nicht überschritten werden. Ein eventueller Zusatzbedarf an Flüssigkeit oder Kalium sollte individuell ergänzt werden.

Infusionsgeschwindigkeit

Säuglinge (29 Tage bis 12 Monate):

6–8 ml/kg KG und Stunde

Kleinkinder (2. bis 6. Lebensjahr):

4–6 ml/kg KG und Stunde

Schulkinder (7. bis 12. Lebensjahr):

2–4 ml/kg KG und Stunde

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

Zur peripheren Infusion.

4.3 Gegenanzeigen

Ringer-Lactat-Lösung darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hyperhydratationszuständen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ringer-Lactat-Lösung soll nur mit Vorsicht angewendet werden bei:

- Hyperkaliämie oder Hyperkaliämieeignung (insbesondere bei Niereninsuffizienz)
- Hyperchlorämie
- Hyponatriämie
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten
- Lactatacidose
- schweren Lebererkrankungen (wegen Natriumzufuhr und eingeschränktem Lactat-Metabolismus)

Bei akutem extrazellulären Flüssigkeits- oder Blutverlust sollte die Gabe von Ringer-Lactat-Lösung ggf. durch kolloidale Volumenersatzmittel und – bei Unterschreitung von Transfusionstriggern – Blutzubereitungen ergänzt werden.

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 4.5) 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 cerebraler 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.

Kontrolle des Serum-Ionogramms und der Wasserbilanz sind erforderlich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressinwirkung führen

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressinwirkung, 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 4.2, 4.4 und 4.8).

- Zu den Arzneimitteln, die die Freisetzung von Vasopressin stimulieren, zählen z. B.: Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methylenedioxy-N-Methylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika
- Zu den Arzneimitteln, die die Vasopressinwirkung verstärken, zählen z. B.: Chlorpropamid, NSAR, Cyclophosphamid
- Zu den Vasopressin-Analoga zählen z. B.: Desmopressin, Oxytocin, Vasopressin, Terlipressin

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Ringer-Lactat-Lösung bei Schwangeren und stillenden Müttern liegen keine adäquaten Daten vor.

Ringer-Lactat-Lösung kann in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden, sofern der Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalt überwacht wird und dieser sich innerhalb des physiologischen Bereichs befindet. Bei Eklampsie sollte der Nutzen der Behandlung gegen das Risiko abgewogen werden.

Ringer-Lactat-Lösung sollte jedoch bei Schwangeren während der Entbindung nur mit besonderer Vorsicht gegeben werden, insbesondere im Hinblick auf das Serumnatrium bei Gabe in Kombination mit Oxytocin (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ringer-Lactat-Lösung hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:

mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000

Nicht bekannt:

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt:

- lokale Hautreaktionen (Rötung, Hämatom, Entzündung, Blutung)
- Schmerzen an der Applikationsstelle

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt:

- Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie*

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt:

- Akute hyponatriämische Enzephalopathie*

*Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen (siehe Abschnitte 4.2, 4.4, 4.5).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts von 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

Bei Überdosierung kann es zu Überwässerung und Störungen des Salzhaushaltes kommen.

Therapie

Bei versehentlicher Überdosierung von Ringer-Lactat-Lösung ist die Flüssigkeitszufuhr zu unterbrechen und eine beschleunigte renale Elimination einzuleiten. Die Störungen sind durch entsprechende negative Bilanzierung zu korrigieren. Bei Auftreten der Oligurie oder Anurie kann Flüssigkeits-

entzug durch hypertone Häm- oder Peritonealdialyse notwendig werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Standardinfusionslösungen, Vollelektrolytlösungen
ATC-Code: B05BB01

Ringer-Lactat-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 acidotischen Stoffwechsellage. Bei der Zufuhr von Ringer-Lactat-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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Bioverfügbarkeit der Ringer-Lactat-Lösung ist 100%.

Verteilung

Die Verteilung der Elektrolyte wird entsprechend der intra- und extrazellulären Konzentrationen der einzelnen Ionen reguliert.

Elimination

Die Elimination der Elektrolyte ist vom individuellen Bedarf, der metabolischen Situation und auch von der Nierenfunktion des Patienten abhängig.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit der Ringer-Lactat-Lösung wurden keine präklinischen Studien durchgeführt. In der empfohlenen Dosierung ist für die Ringer-Lactat-Lösung jedoch keine Toxizität zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Wasser für Injektionszwecke
Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)
Salzsäure 25 % (zur pH-Wert Einstellung)

6.2 Inkompatibilitäten

Beim Mischen von Ringer-Lactat-Lösung mit phosphat- oder carbonathaltigen Lösungen können Ausfällungen auftreten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Glasflasche	5 Jahre
Polyethylenflasche (KabiPac)	3 Jahre
Polyolefinbeutel (freeflex) mit Umfolie	3 Jahre
Polypropylenflasche	3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar nach dem Zusatz von Additiven verwendet werden. Falls dieses nicht sofort verabreicht wird, übernimmt der Anwender die Verantwortung für die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen bis zur Anwendung. Normalerweise sollte das Gemisch nicht länger als 24 Stunden bei 4–8°C gelagert werden, es sei denn, die Mischung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Chemische und physikalische Stabilitätsdaten sind für eine Reihe von Mischungen, die bis zu 7 Tage lang bei 4°C gelagert wurden, vom Zulassungsinhaber auf Anfrage erhältlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflaschen zu 500 ml, 1000 ml
Packungen mit 5 × 500 ml, 10 × 500 ml, 6 × 1000 ml

Polyethylenflaschen (KabiPac) zu 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
Packungen mit 10 × 100 ml, 40 × 100 ml, 10 × 250 ml, 20 × 250 ml, 30 × 250 ml, 10 × 500 ml, 20 × 500 ml, 10 × 1000 ml

Polyolefinbeutel (freeflex) mit Umfolie zu 500 ml, 1000 ml
Packungen mit 15 × 500 ml, 20 × 500 ml, 8 × 1000 ml, 10 × 1000 ml

Polypropylenflaschen zu 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
Packungen mit 10 × 100 ml, 40 × 100 ml, 10 × 250 ml, 20 × 250 ml, 30 × 250 ml, 10 × 500 ml, 20 × 500 ml, 10 × 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur verwenden, wenn die Infusionslösung klar und das Behältnis unbeschädigt ist. Unmittelbar nach dem Öffnen des Behältnisses verwenden. Nach Infusion nicht aufgebrauchte Lösung ist zu verwerfen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

6150917.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
28. Dezember 2005

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt