

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ringer-Lactat-Lösung

Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten

Wirkstoffe:

Natriumchlorid	6,02 g
Kaliumchlorid	0,41 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,26 g
Natriumlactat als Natriumlactat-Lösung (50 %)	3,14 g

Molare Konzentration:	mmol/l
Na ⁺	131
K ⁺	5,5
Ca ²⁺	1,8
Cl ⁻	112
Lactat ⁻	28

Theoretische Osmolarität: 279 mosm/l

pH-Wert: 5,0 bis 7,5

Titrationssäure bis pH 7,4: < 0,3 mmol/l

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare, von Schwebstoffen praktisch freie, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei ausgeglichenem Säure-Basen-Haushalt und bei leichter Azidose
- als kurzfristiger intravasaler Volumenersatz
- isotone Dehydratation
- hypotone Dehydratation
- als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente

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 anti-diuretischen 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. Tonzität 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. Die begleitende Therapie sollte ggf. von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung pädiatrischer Patienten mit intravenösen Flüssigkeiten festgelegt werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Dosierung

Bei physiologischer Stoffwechsellage (sofern nicht anders verordnet):

Dauertropf entsprechend dem Bedarf an Flüssigkeit und Elektrolyten.

Maximale Tagesdosis:

Die maximale Tagesdosis ergibt sich aus dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf des Patienten. Eine Flüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag, entsprechend 5,24 mmol Natrium/kg KG und Tag und 0,21 mmol Kalium/kg KG und Tag, sollte bei Erwachsenen nicht überschritten werden.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

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-Lactat-Lösung als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente sind die Anwendungshinweise für das zuzumischende Arzneimittel unbedingt zu beachten.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion

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 Stoffwechselprodukten 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 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder den in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteil

- Hyperhydratationszustände
- eingeschränkter Lactat-Stoffwechsel

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

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

- Hyperkaliämie
- Hybernatriämie
- Hyperchlorämie
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Hypertonie, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz)

Vorsicht ist geboten bei niereninsuffizienten Patienten mit Neigung zu Hyperkaliämie.

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 Nebennierenrindensuffizienz, 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 Hyperkaliämie 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 Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus sind erforderlich.

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.

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 besonderem 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

Ringer-Lactat-Lösung



unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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 balanzierter 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: Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methylenedioxy-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.

Zu Inkompatibilitäten siehe Abschnitt 6.2.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es sind mit diesem Arzneimittel keine Studien an schwangeren oder stillenden Frauen durchgeführt worden.

Bei der Anwendung während der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten, insbesondere bei Ekklampsie.

Während der Entbindung

Ringer-Lactat-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 4.4, 4.5 und 4.8).

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Siehe Tabelle unten

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

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.

Symptome einer Überdosierung:

- Überwässerung
- Störungen im Elektrolythaushalt
- Hyperosmolarität
- Induktion einer alkalotischen Stoffwechsellage

Therapie bei Überdosierung:

- Unterbrechung der Zufuhr
- beschleunigte renale Elimination
- eine entsprechende negative Bilanzierung der Elektrolyte

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt
ATC-Code: B05BB13

Ringer-Lactat-Lösung ist eine in ihren wichtigsten Kationen der Plasmazusammensetzung angepasste leicht hypotone 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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

Bei 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.

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.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen		
Systemorganklasse	Nebenwirkung (MedDRA-Begriff)	Häufigkeit
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	- Hyperchlorämie - Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie*	Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	Akute hyponatriämische Enzephalopathie*	Nicht bekannt
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	- Fieberreaktionen - Infektionen an der Injektionsstelle - Lokale Schmerzen oder Reaktionen - Venenreizung - von der Injektionsstelle ausgehende venöse Thrombosen oder Entzündungen, Extravasation	Selten

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit diesem Arzneimittel sind keine präklinischen Toxizitätsstudien durchgeführt worden. 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

Aufgrund des Calciumgehaltes können Unverträglichkeiten mit Lösungen entstehen, die anorganisches Phosphat, Oxalat oder Carbonat/ Hydrogencarbonat enthalten.

Hinsichtlich weiterer Unverträglichkeiten sind die Angaben in den Packungsbeilagen der zuzumischenden Arzneimittel zu beachten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit im unversehrten Behältnis

5 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses

Ringer-Lactat-Lösung ist nach Anbruch zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt. Nach Anbruch sind Reste zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Mischen mit anderen Komponenten

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 2 – 8 °C gelagert werden, es sei denn, die Mischung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Plastikflaschen mit Doppelpport-Kappe mit Durchstechgummistopfen:

10 Flaschen zu je 500 ml Infusionslösung N2
10 Flaschen zu je 1000 ml Infusionslösung N2

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

Kompatibilität

Ringer-Lactat-Lösung dürfen nur Arzneimittel zugesetzt werden, deren Kompatibilität dokumentiert wurde (siehe Abschnitt 6.2). Bei der Zugabe von Arzneimitteln ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen und gute Durchmischung zu achten.

Zur einmaligen Anwendung.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen und dürfen unter keinen Umständen für eine spätere Infusion gelagert werden.

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

Nicht zur Druckinfusion vorgesehen!

7. NUTZER DER STANDARDZULASSUNG

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Deutschland
Tel.: (030) 6707-0 (Zentrale)
Fax: (030) 6707-2120
www.berlin-chemie.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

4899.99.99

9. DATUM DER NUTZUNG DER STANDARDZULASSUNG

15.07.2002

10. STAND DER INFORMATION

August 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig