

Ringer-Lactat-Lösung

Elektrolyte, Infusionslösung

Wirkstoffe: Natriumchlorid, Kaliumchlorid,
Calciumchlorid, Natriumlactat

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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Ringer-Lactat-Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ringer-Lactat-Lösung beachten?
3. Wie ist Ringer-Lactat-Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ringer-Lactat-Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ringer-Lactat-Lösung und wofür wird sie angewendet?

Ringer-Lactat-Lösung ist eine Elektrolytlösung und wird angewendet:

- ▶ zur Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei ausgeglichenem Säure-Basen-Haushalt und bei leichter Azidose
- ▶ als kurzfristiger intravasaler Volumenersatz

- ▶ bei isotoner Dehydratation
- ▶ bei hypotoner Dehydratation
- ▶ als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ringer-Lactat-Lösung beachten?

Ringer-Lactat-Lösung darf nicht angewendet werden

- ▶ bei zu hoher Flüssigkeitsmenge im Körper (Hyperhydratationszuständen)
- ▶ bei Lactat-Stoffwechselstörungen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ringer-Lactat-Lösung bei Ihnen angewendet wird, insbesondere

- ▶ wenn Sie einen erhöhten Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie) haben
- ▶ wenn Sie einen erhöhten Natriumgehalt im Blut (Hypernatriämie) haben
- ▶ wenn Sie einen erhöhten Chloridgehalt im Blut (Hyperchlorämie) haben
- ▶ wenn Sie Erkrankungen haben, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Bluthochdruck, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz)

Vorsicht ist geboten bei eingeschränkter Leistung von Nieren mit Neigung zu erhöhtem Kaliumgehalt im Blut.

Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus sind erforderlich.

Anwendung von Ringer-Lactat-Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Zu Inkompatibilitäten siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

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.

Vorsicht ist während der Schwangerschaft geboten, insbesondere bei Eklampsie.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Ringer-Lactat-Lösung anzuwenden?

Das Arzneimittel wird vom Arzt bei Ihnen mittels Infusion (Verabreichung direkt in die Vene) angewendet.

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

Maximale Tagesdosis:

Die maximale Tagesdosis ergibt sich aus Ihrem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf. Eine Flüssigkeitszufuhr von 40 ml pro kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 5,24 mmol Natrium pro kg Körpergewicht und Tag und 0,21 mmol Kalium pro kg

Körpergewicht und Tag, sollte bei Erwachsenen nicht überschritten werden.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach Ihrem klinischen Zustand und wird im Normalfall die nachstehend angegebenen Werte nicht überschreiten:

5 ml pro kg Körpergewicht und Stunde bzw. 1,7 Tropfen pro kg Körpergewicht und Minute.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Wenn eine größere Menge von Ringer-Lactat-Lösung angewendet wurde, als es sollte

Die Symptome einer Überdosierung sind:

- ▶ Überwässerung
- ▶ Störungen im Elektrolythaushalt
- ▶ Hyperosmolarität
- ▶ Induktion einer alkalotischen Stoffwechsellaage

Therapie bei Überdosierung:

- ▶ Unterbrechung der Zufuhr der Lösung
- ▶ beschleunigte Ausscheidung über die Nieren
- ▶ eine entsprechende negative Bilanzierung der Elektrolyte

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

Durch die Verabreichungsmethode verursachte Fieberreaktionen, Infektionen an der Injektionsstelle, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, Blutgerinnsel in den Venen, von der Injektionsstelle ausgehende Venenentzündung.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Bei der Anwendung der Lösung kann es zu einem erhöhten Chloridspiegel im Blut (Hyperchlorämie) kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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.

5. Wie ist Ringer-Lactat-Lösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder auf dem Flaschenetikett nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

- ▶ die Lösung ist nicht klar und/oder
- ▶ das Behältnis ist beschädigt.

Das Arzneimittel ist zur einmaligen Anwendung und zum unmittelbaren Verbrauch nach Anbruch bestimmt.

Lösungen mit Zusatz von Medikamenten dürfen nicht gelagert werden.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ringer-Lactat-Lösung enthält

1000 ml Infusionslösung enthalten

Die Wirkstoffe sind:

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

Der sonstige Bestandteil ist:

Wasser für Injektionszwecke

Theoretische Osmolarität:	279 mosm/l
pH-Wert:	5,0 bis 7,5
Titrationssäure bis pH 7,4:	< 0,3 mmol/l

Molare Konzentration:	mmol/l
Natrium	131
Kalium	5,5
Calcium	1,8
Chlorid	112
Lactat	28

Wie Ringer-Lactat-Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Ringer-Lactat-Lösung ist eine klare, von Schwebstoffen praktisch freie, farblose Lösung in Infusionsflaschen aus Plastik, lieferbar in folgenden Packungen:

Inhalt: 10 x 500 ml (N2)
10 x 1000 ml (N2)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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.

Weitere Informationen siehe Fachinformation.