

## **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Ringerlösung B. Braun Infusionslösung

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1.000 ml Lösung enthalten:

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

*Elektrolytkonzentrationen:*

Natrium	147 mmol/l
Kalium	4,0 mmol/l
Calcium	2,2 mmol/l
Chlorid	156 mmol/l

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Infusionslösung

Klare, farblose wässrige Lösung, frei von sichtbaren Partikeln

Theoretische Osmolarität:	309 mOsm/l
Titrationssacidität (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,
- Chloridmangel
- Kurzfristige Volumensubstitution (vorzugsweise in Kombination mit Erythrozytenkonzentraten, Plasma, Vollblut oder Kolloiden)
- isotone Dehydratation
- hypotone Dehydratation
- Trägerlösung für kompatible Pharmaka.

## 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

### *Dosierung*

#### **Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution sowie Behandlung von Dehydratation**

Die Dosierung von Ringerlösung B. Braun richtet sich nach dem Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, Alter, Gewicht, klinischen Zustand und physiologischen (Säuren-Basen-Haushalt) Status des Patienten.

#### **Erwachsene**

##### Tageshöchstosis

Im Rahmen einer routinemäßigen Erhaltungstherapie darf die Tagesdosis nicht mehr als 40 ml pro kg Körpergewicht und Tag betragen.

Weitere Verluste (z. B. aufgrund von Fieber, Diarrhö, Erbrechen) sind entsprechend dem Volumen und der Zusammensetzung der fehlenden Flüssigkeiten zu ersetzen.

Im Fall von Dehydratation muss die Dosis von 40 ml/kg Körpergewicht (KG) pro Tag gegebenenfalls erhöht werden. Die Dosisberechnung hat auf Grundlage der Schwere der Dehydratation sowie des klinischen Zustands des Patienten zu erfolgen.

##### Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit darf nicht mehr als 5 ml pro kg Körpergewicht und Stunde betragen, was 1,7 Tropfen pro kg Körpergewicht und Minute entspricht.

#### **Ältere Patienten**

Siehe Abschnitt 4.4

#### **Kinder und Jugendliche**

##### Tageshöchstosis

Im Rahmen einer routinemäßigen Erhaltungstherapie dürfen die folgenden Tagesdosen nicht überschritten werden.

<b>Alter</b>	<b>Dosen (ml/kg KG täglich)</b>
1. Tag nach Geburt*	120
2. Tag nach Geburt*	120
3. Tag nach Geburt*	130
4. Tag nach Geburt*	150
5. Tag nach Geburt*	160
6. Tag nach Geburt*	180
1. Lebensmonat	160
ab dem 2. Lebensmonat	150
1-2 Jahre	120
3-5 Jahre	100
6-12 Jahre	80
13-18 Jahre	70

\*bei reifen Neugeborenen

Weitere Verluste (z. B. aufgrund von Fieber, Diarrhö, Erbrechen usw.) sind entsprechend dem Volumen und der Zusammensetzung der fehlenden Flüssigkeiten zu ersetzen.

Im Fall von Dehydratation muss die zuvor aufgeführte Dosis gegebenenfalls erhöht werden. Die Dosisberechnung hat auf Grundlage der Schwere der Dehydratation sowie des klinischen Zustands des Patienten zu erfolgen.

#### Maximale Infusionsgeschwindigkeit bei routinemäßiger Erhaltungstherapie

Körpergewicht	ml/Stunde
0-10 kg	4 ml/kg KG/Stunde
10-20 kg	40 ml/Stunde + 2 ml/kg KG/Stunde bei mehr als 10 kg
> 20 kg	60 ml/Stunde + 1 ml/kg KG/Stunde bei mehr als 20 kg

#### **Kurzfristiger intravasaler Volumenersatz**

Bei kurzfristigem intravasalem Volumenersatz hängt die maximale Infusionsgeschwindigkeit von der jeweiligen klinischen Situation des Patienten ab, doch gilt als allgemeine Empfehlung eine Bolusgabe von 500 ml innerhalb von 15 Minuten, z. B. über eine Druckinfusion (siehe Abschnitt 4.4).

#### **Anwendung als Trägerlösung**

Bei Anwendung von Ringerlösung B. Braun als Trägerlösung sind die Angaben zur Dosierung und Anwendungsdauer des Arzneimittels, das gelöst oder verdünnt werden soll, zu beachten.

#### *Art der Anwendung*

Intravenöse Infusion

### **4.3 Gegenanzeigen**

Ringerlösung B. Braun darf bei folgenden Erkrankungen nicht angewendet werden:

- Hyperhydratationszustände
- Akutes kongestives Herzversagen
- Schwere Niereninsuffizienz mit Oligurie oder Anurie
- Schwere Hypernatriämie
- Schwere Hyperchlorämie.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Ringerlösung B. Braun darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei Vorliegen von:

- Hypertoner Dehydratation
- Hyperkaliämie
- Hypernatriämie
- Hyperchlorämie
- Erkrankungen, die häufig mit Hyperkaliämie in Zusammenhang stehen, wie z. B. Addisonsche Krankheit oder Sichelzellanämie.
- Erkrankungen, die eine restriktive Natrium- und Flüssigkeitsaufnahme erfordern, wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Hypertonie, Präeklampsie, Niereninsuffizienz oder Aldosteronismus.
- Gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die den Kaliumspiegel im Serum erhöhen (siehe Abschnitt 4.5)
- Hypercalcämie, sowie bei Erkrankungen, die eine restriktive Calciumaufnahme erfordern, wie Sarkoidose.

Die klinische Überwachung sollte die Kontrolle der Elektrolytkonzentration im Serum, des Säuren-Basen-Haushalts und des Flüssigkeitshaushalts beinhalten. Darüber hinaus ist sicherzustellen, dass ein adäquater Harnfluss vorliegt.

Liegt eine Hyponatriämie vor, darf der Natriumspiegel im Serum um nicht mehr als 9 mmol/l/Tag steigen, damit es nicht zum osmotischen Demyelinationssyndrom kommt. In den meisten Fällen werden als angemessene Korrekturrate normalerweise 4 bis 6 mmol/l/Tag empfohlen, abhängig vom Patientenzustand und gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren.

Vorsichtsmaßnahmen sind zu treffen, um während der intravenösen Infusion eine Extravasation zu vermeiden, da Calcium im Extravasalraum zu lokalen Reaktionen bis hin zu Nekrose führen kann.

Notfallsituationen:

Falls bei der Behandlung einer akuten Hypovolämie die Lösung schnell über eine Druckinfusion verabreicht werden muss, ist darauf zu achten, dass das Behältnis und Infusionsbesteck vor der Infusion vollständig entlüftet werden (siehe Abschnitt 6.6), da während der Infusion ansonsten das Risiko einer Luftembolie besteht.

### ***Kinder und Jugendliche***

Bei Kindern und Jugendlichen muss eine intravenöse Flüssigkeitstherapie engmaschig überwacht werden, da ihre Fähigkeit bei der Regulierung von Flüssigkeiten und Elektrolyten eingeschränkt sein kann. Es muss ein adäquater Harnfluss vorliegen und eine sorgfältige Überwachung des Flüssigkeitshaushalts sowie der Elektrolytkonzentrationen im Plasma und Urin ist unerlässlich.

### ***Ältere Patienten***

Ältere Patienten neigen häufiger zu Herzinsuffizienz und Nierenfunktionsstörungen und müssen während der Behandlung engmaschig überwacht werden. Die Dosierung ist sorgfältig anzupassen, um Hypervolämiebedingte Herz-Kreislauf- und Nierenprobleme zu vermeiden.

Anwendung als Trägerlösung

Bitte beachten: Wird diese Lösung als Trägerlösung angewendet, sind die Sicherheitsinformationen des Herstellers für den jeweiligen Zusatz zu berücksichtigen.

## **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

### ***Mit Natrium wechselwirkende Arzneimittel***

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die eine Natriumretention verursachen können (z. B. Kortikosteroide, nichtsteroidale Antirheumatika), kann zur Ödembildung führen.

### ***Mit Kalium wechselwirkende Arzneimittel***

Kaliumsparende Diuretika, ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten, nichtsteroidale Antirheumatika, Ciclosporin, Tacrolimus oder Suxamethonium können den Kaliumspiegel im Serum erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung von kaliumhaltigen Lösungen mit diesen Arzneimitteln kann eine schwere Hyperkaliämie verursachen, was wiederum zu Herzrhythmusstörungen führen kann. ACTH, Kortikosteroide und Schleifendiuretika können die renale Ausscheidung von Kalium erhöhen. Bei Patienten, die mit Herzglykosiden therapiert werden, soll darauf geachtet werden, dass die Kaliumkonzentration konstant bleibt. Bei einer Hyperkaliämie kann sich die therapeutische Wirkung von Herzglykosiden verringern und bei einer Hypokaliämie kann es zu einer kardialen Glykosidvergiftung kommen. Die Kalium-Verabreichung bei diesen Patienten muss sehr vorsichtig abgesetzt werden.

#### *Mit Calcium wechselwirkende Arzneimittel*

Die Anwendung von Calcium kann die inotrope und toxische Wirkung von Herzglykosiden verstärken. Besonders nach einer i.v.-Anwendung kann Calcium bei mit Digitalis behandelten Patienten zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen führen.

Thiaziddiuretika und Vitamin D erhöhen die renale Resorption von Calcium.

Tetracycline gehen mit Calcium Komplexverbindungen ein, wodurch sie inaktiviert werden.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### *Schwangerschaft*

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsausgänge) mit der Anwendung von Natriumchlorid, Kaliumchlorid und Calciumchlorid bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3).

Da alle Bestandteile des Produktes natürlicherweise im Körper vorkommen, kann das Produkt bei entsprechender Indikation angewendet werden.

Dennoch ist bei der Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft Vorsicht geboten, insbesondere bei bestehender Präeklampsie (siehe Abschnitt 4.4).

##### *Stillzeit*

Da alle Wirkstoffe im menschlichen Körper vorkommen, sind bei der Anwendung während der Stillzeit keine negativen Auswirkungen zu erwarten. Die Lösung kann daher bei entsprechender Indikation angewendet werden.

##### *Fertilität*

Es liegen keine Daten vor. Negative Auswirkungen sind allerdings nicht zu erwarten.

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

Ringerlösung B. Braun hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Nebenwirkungen bei ordnungsgemäßer Anwendung sind nicht bekannt.

##### **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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

### *Symptome*

Bei einer Überdosierung kann es zur Hyperhydratation kommen, mit erhöhter Hautspannung, venöser Kongestion, Ödembildung - möglicherweise auch Lungen- oder Hirnödemen -, Elektrolytungleichgewichten, Hyperosmolarität des Serums und metabolischer Azidose.

### *Behandlung*

Beendigung der Infusion, Gabe von Diuretika bei ständiger Überwachung der Serumelektrolyte, Korrektur der Elektrolyt- und Säuren-Basen-Ungleichgewichte.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Blutersatzmittel und Perfusionslösungen, i.v. Lösungen, Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt, Elektrolyte

ATC-Code: B05B B01

Ringerlösung B. Braun hat eine ähnliche Elektrolytzusammensetzung wie die extrazelluläre Flüssigkeit.

Sie wird zur Behebung von Elektrolyt- und Säuren-Basen-Ungleichgewichten im Serum angewendet. Elektrolyte werden verabreicht, um sowohl im extra- als auch intrazellulären Raum einen normalen osmotischen Wert zu erreichen oder aufrechtzuerhalten.

Aufgrund seines relativ hohen Chloridgehalts hat die Lösung eine leicht azidotische Wirkung.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

#### *Resorption*

Da die Lösung intravenös infundiert wird, beträgt die Bioverfügbarkeit seiner Bestandteile 100 %.

#### *Verteilung*

Die Anwendung von Ringerlösung B. Braun führt direkt zur Auffüllung des interstitiellen Raums, der etwa  $\frac{2}{3}$  des extrazellulären Raums ausmacht. Nur  $\frac{1}{3}$  des verabreichten Volumens verbleibt im Intravasalraum. Daher beeinflusst die Lösung nur kurz die Hämodynamik.

Die Elektrolyte werden zu ihren jeweiligen Elektrolytspeichern im Körper transportiert. Natrium und Chlorid verteilen sich hauptsächlich im extrazellulären Raum, während Kalium und Calcium überwiegend im intrazellulären Raum verteilt werden.

#### *Biotransformation*

Natrium, Kalium, Calcium und Chlorid werden nicht im eigentlichen Sinne verstoffwechselt.

#### *Elimination*

Die Ausscheidung der Elektrolyte erfolgt hauptsächlich über den Urin, doch werden geringe Mengen auch über die Haut und den Darm ausgeschieden.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien mit Ringerlösung B. Braun wurden bisher nicht durchgeführt. Da die Bestandteile von Ringerlösung B. Braun ebenfalls physiologische Bestandteile des menschlichen Körpers darstellen, sind bei ordnungsgemäßer Anwendung des Produkts keine toxischen Wirkungen der einzelnen Bestandteile zu erwarten.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Wenn Ringerlösung B. Braun Infusionslösung mit anderen Arzneimitteln gemischt werden soll, ist vor der Verabreichung auf mögliche Inkompatibilitäten zu prüfen.

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

Siehe auch Abschnitt 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

*Ungeöffnet:*

- Glasflaschen 3 Jahre
- Polyethylenflaschen 3 Jahre
- Plastikbeutel 2 Jahre
- Kunststoffbeuteln 100 ml 20 Monate

*Nach Anbruch:*

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt 6.6

*Nach Beigabe von Zusätzen:*

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, liegen Aufbewahrungszeiten und -bedingungen bis zum Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2-8°C betragen, außer die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen des Arzneimittels nach Beigabe von Zusätzen, siehe Abschnitt 6.3.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

- Flaschen aus farblosem Glas (Typ II) (Ph. Eur), mit Gummistopfen verschlossen, Inhalt: 500 ml, 1.000 ml,

erhältlich in Packungen mit  
1 × 500 ml, 10 × 500 ml  
1 × 1.000 ml, 6 × 1.000 ml

- Polyethylenflaschen,  
Inhalt: 250 ml, 500 ml, 1.000 ml  
erhältlich in Packungen mit  
1 × 250 ml, 10 × 250 ml  
1 × 500 ml, 10 × 500 ml  
1 × 1.000 ml, 10 × 1.000 ml
- Plastikbeutel,
- Inhalt: 100 ml, 250 ml 500 ml, 1.000 ml  
erhältlich in Packungen mit  
20 × 100 ml  
20 × 250 ml  
20 × 500 ml  
10 × 1.000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

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

Die Behältnisse sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Anwendung sind das Behältnis und nicht verbrauchter Inhalt zu verwerfen.

Darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und farblos ist und das Behältnis und der Verschluss unbeschädigt sind.

In der Polyethylenflasche ist ein erhebliches Luftvolumen enthalten. Um das Risiko einer Luftembolie zu vermeiden, muss vor Beginn einer Druckinfusion eine vollständige Entlüftung vorgenommen werden. (siehe Abschnitt 4.4).

Vor der gleichzeitigen Anwendung dieses Produkts mit anderen Lösungen, z. B. über ein Y-Verbindungsstück, ist die Kompatibilität dieser Flüssigkeiten zu überprüfen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

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

Postanschrift:  
B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen

Tel.-Nr.: 05661-71-0  
Fax-Nr.: 05661-71-4567

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 1-22676

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

Datum der Erteilung der Zulassung : 10.08.1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12.03.2013

**10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2020

**Verschreibungspflicht/ Apothekenpflicht**

Rezept- und apothekenpflichtig