

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Lösung enthalten:

Natriumchlorid	6,00 g
Natriumlactat-Lösung (50% w/w) (entsprechend Natriumlactat 3,12 g)	6,24 g
Kaliumchlorid	0,40 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,27 g

Elektrolytkonzentrationen

Natrium	131 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l
Calcium	1,8 mmol/l
Chlorid	112 mmol/l
Lactat	28 mmol/l

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare, farblose wässrige Lösung

Theoretische Osmolarität: 277 mOsmol/l

Titrationssazidität (pH 7,4): <1 mmol/l

pH-Wert: 5,0 – 7,0

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Flüssigkeitssubstitution bei nicht gestörtem Säure-Basen-Gleichgewicht oder leichter Azidose
- Kurzfristiger intravaskulärer Volumenersatz
- Isotonische und hypotonische Dehydratation
- Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Arzneimittel

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung der Lösung hängt vom Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf des Patienten, dessen Alter, Körpergewicht, klinischem Zustand und physiologischem (Säure-Basen-) Status ab.

Die Flüssigkeitsbilanz, die Serumelektrolyte und der Säure-Basen-Haushalt müssen eventuell vor und während der Gabe überwacht werden, unter besonderer Berücksichtigung 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.

Osmolarität von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun: 277 mOsm/l

Die empfohlenen Dosierungen sind:

Erwachsene und Jugendliche

Maximale Tagesdosis

Bis zu 40 ml pro kg Körpergewicht (KG) pro Tag, entsprechend 5,24 mmol Natrium pro kg KG pro Tag und max. 0,22 mmol Kalium pro kg KG pro Tag.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Die Infusionsgeschwindigkeit sollte dem klinischen Zustand des Patienten angepasst werden.

Sie sollte normalerweise die folgenden Werte nicht überschreiten: 5 ml pro kg KG pro Stunde.

Kinder

Empfohlene Dosierung für Säuglinge und Kinder:

20 ml - 100 ml pro kg KG pro Tag, entsprechend 2,6 - 13 mmol Natrium pro kg BW pro Tag und 0,08 - 0,54 mmol Kalium pro kg KG pro Tag.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Durchschnittlich 5 ml pro kg KG pro Stunde, jedoch in Abhängigkeit vom Alter variierend:

6 – 8 ml pro kg KG pro Stunde für Säuglinge¹

4 – 6 ml pro kg KG pro Stunde für Kleinkinder¹

2 – 4 ml pro kg KG pro Stunde für Schulkinder²

¹Säuglinge und Kleinkinder: Altersbereich 28 Tage bis 23 Monate

²Schulkinder: Altersbereich 2 Jahre bis 11 Jahre

Ältere Patienten

Für ältere Patienten gelten im Prinzip dieselben Dosierungen wie für Erwachsene, Vorsicht ist jedoch geboten bei Patienten mit weiteren Erkrankungen wie Herzinsuffizienz oder Niereninsuffizienz, die im fortgeschrittenen Alter häufig auftreten.

Patienten mit Verbrennungen

Zur Berechnung des Flüssigkeitsbedarfs von Patienten mit Verbrennungen nach Parkland können die folgenden Werte als Richtschnur dienen:

Erwachsene

In den ersten 24 Stunden wird Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun in einer Menge von 4 ml/kgKG/% Verbrennung verabreicht.

Kinder

In den ersten 24 Stunden wird Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun in einer Menge von 3 ml/kg KG/% Verbrennung verabreicht.

Bei Kindern wird außerdem in Abhängigkeit von ihrem Körpergewicht das folgende Volumen als Erhaltungsvolumen gegeben:

- Kinder mit 0 - 10 kg KG 4 ml/kg KG/h;
- Kinder mit 10 - 20 kg KG 40 ml/h + 2 ml/kg KG/h;
- Kinder mit über 20 kg KG 60 ml/h + 1 ml/kg KG/h.

Verwendung als Trägerlösung

Wenn Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Arzneimittel verwendet wird, sind die Hinweise zur Anwendung des zugegebenen Arzneimittels zu beachten.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Vorsichtsmaßnahmen bei Druckinfusionen siehe Abschnitt 4.4.

4.3 Gegenanzeigen

-Eingeschränkte Laktatverwertung mit Hyperlaktatämie (siehe auch Abschnitt 4.4)

- Hyperhydratation,
- schwerer Leberinsuffizienz

Diese Lösung ist nicht zur Behandlung einer schweren metabolischen Azidose bestimmt.

Allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie, wie dekompenzierte Herzinsuffizienz und schwere Nierenfunktionsstörungen (Oligurie/Anurie) sind zu berücksichtigen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Diese Lösung sollte bei Vorliegen folgender Bedingungen nur mit Vorsicht angewendet werden:

- Hypertone Dehydratation
- Hyponatriämie
- Hyperchlorämie
- Hyperkaliämie
- Hyperkalzämie
- Leberinsuffizienz
- gleichzeitiger Digitalistherapie (siehe Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen).

Bei Patienten mit Lungen- oder Hirnödemen dürfen Infusionen mit hohem Volumen nur unter spezieller 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 nach der Infusion hypotoner Flüssigkeiten einem besonderen Risiko einer akuten Hyponatriämie. Eine akute Hyponatriämie kann zu einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie (Hirnödem) führen, die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Bei Patienten mit Hirnödemen besteht ein besonderes Risiko von schweren, irreversiblen und lebensbedrohlichen Hirnschädigungen.

Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit reduzierter zerebraler Compliance (z. B. Meningitis, intrakranielle Blutung, Hirnkontusion und Hirnödem) tragen ein besonderes Risiko einer schweren und lebensbedrohlichen Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

Die Laktatverwertung kann bei Vorliegen einer Hypoxie oder einer Leberinsuffizienz eingeschränkt sein.

Der Kaliumgehalt von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun entspricht etwa der physiologischen Kaliumkonzentration im menschlichen Blut. Dennoch ist die Lösung nicht für die Behandlung von Patienten mit schwerem Kaliummangel geeignet.

Da die Lösung metabolisierbare Ionen (z. B. Laktat) enthält, kann sie eine metabolische Alkalose verursachen. Daher ist die Lösung bei Patienten mit metabolischer Alkalose mit Vorsicht anzuwenden.

Natriumchlorid-haltige Lösungen sollten mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit

- Herzinsuffizienz, peripheren Ödemen oder extrazellulärer Hyperhydratation

- Hypertonie, eingeschränkter Nierenfunktion, bestehender oder drohender Eklampsie, Aldosteronismus oder anderen Erkrankungen oder Behandlungen (z. B. Kortikoide/Steroide), die zu einer Natriumretention führen (siehe auch Abschnitt 4.5).

Lösungen, die Kaliumsalze enthalten, sollten mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Herzerkrankungen, **Erkrankungen, die eine Hyperkaliämie begünstigen, wie Nieren- oder Nebennierenrindeninsuffizienz**, akuter Dehydratation oder **ausgedehnter Gewebeerstörung, wie sie bei schweren Verbrennungen vorkommt.**

Aufgrund des **Calcium**-Gehalts:

- ist während der intravenösen Infusion eine Extravasation unbedingt zu vermeiden.
- sollte die Lösung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Erkrankungen mit erhöhten Vitamin-D-Konzentrationen wie Sarkoidose mit Vorsicht angewendet werden. Die Anwendung Calcium-haltiger Lösungen sollte bei Patienten mit Nierensteinen oder anamnestisch bekannten Nierensteinen vermieden werden.
- darf die Lösung bei einer gleichzeitigen Bluttransfusion nicht über dasselbe Infusionssystem verabreicht werden.

Patienten mit chronischer Hyponatriämie:

Eine zu schnelle Korrektur der Serumnatriumspiegel ist bei Patienten mit chronischer Hyponatriämie zu vermeiden, da ein schneller Anstieg der Natriumkonzentration in seltenen Fällen zu osmotisch bedingten Nebenwirkungen führen kann, z. B. zum osmotischen Demyelinisierungssyndrom.

Kinder und Jugendliche:

Die Lösung sollte bei Neugeborenen unter 3 Monaten nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Anwendung als Trägerlösung:

Hinweis: Wenn diese Lösung als Trägerlösung verwendet wird, sind die Sicherheitshinweise des jeweiligen Herstellers des Zusatzes zu berücksichtigen.

Die klinische Überwachung sollte Kontrollen der Serumelektrolytspiegel, des Säure-Basen-Gleichgewichts und der Flüssigkeitsbilanz umfassen.

Der Laktat Spiegel im Serum sollte sorgfältig kontrolliert werden. Im Falle einer Laktatakkumulation während der Infusion müssen Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit reduziert oder die Verabreichung der Lösung ganz abgebrochen werden.

Nur für Polyethylen-Flaschen und Kunststoffbeutel:

Bei einer Druckinfusion, die in lebensbedrohenden Notfällen erforderlich sein kann, muss vor Verabreichung der Lösung sämtliche Luft aus dem Kunststoffbehältnis und dem Infusionssystem entfernt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Verabreichung von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun in Übereinstimmung mit den empfohlenen Anwendungsgebieten und den Gegenanzeigen erhöht die Plasmakonzentrationen der darin enthaltenen Elektrolyte nicht. Bei einem Anstieg der Konzentration eines der Elektrolyte aus anderen Gründen sollten die folgenden Wechselwirkungen berücksichtigt werden.

- Natrium
Kortikoide/Steroide und Carbenoxolon können zu einer Natrium- und Wasserretention führen (mit Ödemen und Hypertonie).
- Kalium
Suxamethonium, kaliumsparende Diuretika (Amilorid, Spironolacton, Triamteren, allein oder in Kombination), ACE-Hemmer (z. B. Captopril, Enalapril), Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (z. B. Valsartan, Losartan), Tacrolimus und Cyclosporin können die Kaliumkonzentration im Plasma erhöhen und zu einer potenziell tödlichen Hyperkaliämie führen, insbesondere bei Vorliegen einer Niereninsuffizienz, die die hyperkaliämische Wirkung steigert.

- Calcium
 - Die Wirkungen von *Digitalisglykosiden* (Herzglykosiden) können bei einer Hyperkalzämie gesteigert sein und zu schwerwiegenden oder tödlich verlaufenden Herzrhythmusstörungen führen.
 - Gleichzeitig mit Calcium verabreichte Thiaziddiuretika und Vitamin D können eine Hyperkalzämie hervorrufen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Bisphosphonaten, Fluoriden, verschiedenen Fluorchinolonen und Tetrazyklinen mit Calcium-haltigen Lösungen kann die Bioverfügbarkeit der oben genannten Arzneimittel verringert sein (reduzierte Resorption).
- Laktat

Die Verabreichung von **Bicarbonat oder Bicarbonat-Vorstufen** wie Laktat führt zu einer **Alkalisierung des Urins** mit gesteigerter renaler Clearance azidischer Arzneimittel (z. B. Salicylsäure). Die Halbwertszeit basischer Arzneimittel – insbesondere die von Sympathomimetika (z. B. Ephedrin, Pseudoephedrin) und Stimulanzien (z. B. Dexamphetaminsulfat, Fenfluraminhydrochlorid) ist bei gleichzeitiger Anwendung laktathaltiger Lösungen verlängert.
- 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. verabreichten Flüssigkeiten erhöhen kann (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 4.8).

 - Arzneimittel, die die Freisetzung von Vasopressin stimulieren, z. B.: Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methylenedioxy-N-Methylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika
 - Arzneimittel, die die Vasopressin-Wirkung verstärken, z. B.: Chlorpropamid, NSAR, Cyclophosphamid
 - Vasopressin-Analoga, 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

Schwangerschaft

Zur Anwendung von Bestandteilen von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun bei Schwangeren liegen nur begrenzte Daten vor (von weniger als 300 Schwangerschaften). Tierstudien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen im Hinblick auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Da alle Bestandteile von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun natürlicherweise im Körper vorkommen und ihre biochemischen Eigenschaften gut bekannt sind, kann eine Anwendung des Arzneimittels bei entsprechender Indikation mit Vorsicht erfolgen.

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

Besonders bei Schwangeren mit Gestose ist Vorsicht geboten.

Stillzeit

Calcium wird in die Muttermilch ausgeschieden. Bei Verabreichung therapeutischer Dosen von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun sind jedoch keine Wirkungen auf gestillte Neugeborene/Säuglinge zu erwarten. Dennoch hat eine Anwendung bei entsprechender Indikation mit Vorsicht zu erfolgen.

Fertilität

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

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

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind entsprechend ihrer Häufigkeiten wie folgt aufgeführt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100, < 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000, < 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
Sehr selten	(< $1/10.000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Nicht bekannt: Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie

Erkrankungen des Nervensystems:

Nicht bekannt: 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 und 4.4).

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

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Eine Überdosierung kann zu einer Hyperhydratation mit erhöhtem Hautturgor, Venenstauung, Ödemen – einschließlich der Möglichkeit eines Lungen- oder Hirnödems , Störungen des Elektrolythaushaltes und des Säure-Basen-Gleichgewichts sowie Hyperosmolarität des Serums führen.

Behandlung:

Abbruch der Infusion, Verabreichung von Diuretika unter ständiger Kontrolle der Serumelektrolyte, Korrektur von Störungen des Elektrolythaushalts und des Säure-Basen-Gleichgewichts.

In schweren Fällen einer Überdosierung kann eine Dialyse notwendig sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt, Elektrolyte

ATC-Code: B05B B01

Wirkmechanismus

Die Lösung enthält die wichtigsten Ionen, die auch in der Extrazellulärflüssigkeit enthalten sind. Die pharmakodynamischen Eigenschaften der in der Lösung enthaltenen Ionen (Natrium, Kalium, Calcium, Chlorid, Laktat) sind daher dieselben wie in der normalen Physiologie.

Laktat ist ein zentrales Substrat des intermediären Stoffwechsels. Es wird unter anderem zu Bicarbonat oxidiert und übt daher eine leichte alkalisierende Wirkung aus.

Pharmakodynamische Wirkungen

Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun hat eine ähnliche Elektrolytzusammensetzung wie die Extrazellulärflüssigkeit (abgesehen von einigen sehr geringfügigen Unterschieden). Es wird daher zur Korrektur von Störungen des Elektrolythaushalts und des Säure-Basen-Gleichgewichts im Serum verwendet. Elektrolyte werden zugeführt, um sowohl im extrazellulären als auch im intrazellulären Raum normale osmotische Bedingungen zu erreichen oder aufrecht zu erhalten.

Infolge ihrer Verteilung (siehe unten) hat die Lösung eine kurze hämodynamische Wirkung.

Aufgrund des Anteils an metabolisierbaren Anionen ist Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun vor allem bei Patienten mit Neigung zur Azidose angezeigt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Da die Bestandteile von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun intravenös infundiert werden, beträgt ihre Bioverfügbarkeit 100 %.

Verteilung

Die Verabreichung von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun führt direkt zur Auffüllung des interstitiellen Raums, der etwa zwei Drittel des Extrazellularraums ausmacht. Nur ein Drittel des verabreichten Volumens verbleibt im intravasalen Raum. Deshalb hat die Lösung nur eine kurze hämodynamische Wirkung.

Biotransformation, Elimination

Kalium, Natrium und Chlorid werden hauptsächlich im Urin ausgeschieden, während kleine Mengen über die Haut und auch den Intestinaltrakt verloren gehen. Insbesondere chirurgische Eingriffe führen zu einer vermehrten Ausscheidung von Kalium im Urin, während Wasser und Natrium zurückgehalten werden.

Calcium wird hauptsächlich über die funktionstüchtigen Nieren ausgeschieden. Geringe Mengen gehen über die Haut, das Haar und die Nägel verloren. Calcium passiert die Plazenta und wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Laktat wird zu Bicarbonat und CO₂ umgewandelt, die beide normale Körperbestandteile sind. Die Plasmakonzentration von Bicarbonat und Laktat wird von den Nieren, die Plasmakonzentration von CO₂ von der Lunge reguliert. Der Laktatmetabolismus ist bei Hypoxie und bei Leberinsuffizienz beeinträchtigt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten zu den Einzelkomponenten von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Arzneimittel, die Oxalat, Phosphat oder Carbonat/Bicarbonat enthalten, können beim Mischen mit Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun zu Ausfällungen führen.

Die Lösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder Substanzen gemischt werden, es sei denn, es ist bekannt, dass sie kompatibel sind, und die Verdünnung ist unter aseptischen Bedingungen erfolgt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Vor dem Öffnen

3 Jahre für Glas- und Polyethylenflaschen,
2 Jahre bei Kunststoffbeuteln 250 ml, 500 ml und 1000 ml
20 Monate bei Kunststoffbeuteln 100 ml

- Nach Anbruch

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt 6.6.

Nach Beimischung von Zusätzen

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls es nicht sofort verwendet wird, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung

des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C gelagert werden, es sei denn, die Verdünnung ist unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen des Arzneimittels nach Beimischung von Zusätzen siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen aus farblosem Glas Typ II (Ph. Eur.) mit Gummistopfen als Verschluss
zu 500ml und 10 x 500ml
1000ml und 6 x 1000ml

Flaschen aus Polyethylen niedriger Dichte (LD-PE)
zu 500ml und 10 x 500ml
1000ml und 10 x 1000ml

Kunststoffbeutel aus fünfschichtigem Laminat mit Gummistopfen aus Halogenbutyl als Verschluss in einer äußeren Schutzhülle (Ecobag® Beutel)
zu 20 x 100ml
20 x 250ml
20 x 500ml
10 x 1000ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos ist und das Behältnis und sein Verschluss keine sichtbaren Beschädigungen aufweisen.

Die Behältnisse sind zur einmaligen Anwendung bestimmt. Behältnis und nicht verbrauchten Inhalt nach Anwendung verwerfen.

Teilweise verbrauchte Behältnisse nicht wieder anschließen

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Postanschrift:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER

13094

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung : 10.02.1966

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung : 07.03.2008

10. STAND DER INFORMATION

November 2017

REZEPTPFLICHT/ APOTHEKENPFLICHT

Rezeptpflichtig, apothekenpflichtig