

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ringer-Lactat „Fresenius“ - Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml enthalten:

Calciumchlorid 2H ₂ O	0,27 g
Kaliumchlorid	0,40 g
Natriumchlorid	6,00 g
Natrium-L-lactat 50%	6,34 g

Elektrolyte in mmol/1000 ml

Na ⁺	131,00
K ⁺	5,36
Ca ⁺⁺	1,84
Cl ⁻	112,00
L-Lactat	28,30

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.

Klare und farblose Lösung

Osmolarität: 278 mosmol/l
pH-Wert: 5,0 – 7,0

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Kurzfristige Volumenssubstitution
- Ersatz nach Verlusten extrazellulärer Flüssigkeit (isotone und hypotone Dehydratation)
- leichte metabolische Acidosen (außer Lactat – Azidose) bei intaktem oxidativem Stoffwechsel
- Trägerlösung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf sowie nach Gewicht, Alter und Zustand des Patienten sowie der Begleittherapie.

Jugendliche, Erwachsene und ältere Patienten

Maximale Tagesdosis:

500 ml bis 3 Liter/24h bzw. 30-40 ml/kg KG/24 h

Die zur Wiederherstellung eines normalen Blutvolumens benötigte Menge an Ringerlactat beträgt das Drei- bis Fünffache des verlorenen Blutvolumens.

Die weitere Vorgangsweise bei der Rehydrierung richtet sich nach den Laborbefunden.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Bis zu 5 ml/kg KG und Stunde bzw. 1,7 Tropfen/kg KG und min.

Dosierungsangaben, die nicht pro kg KG angegeben sind beziehen sich auf 70 kg KG. Bei der Umrechnung von ml in Tropfen wird von einem Infusionsbesteck mit einer Tropfeigenschaft von 20 Tropfen = 1 ml ausgegangen.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder:

Maximale Tagesdosis: 20 ml bis 100 ml/kg/24h

Die zur Wiederherstellung eines normalen Blutvolumens benötigte Menge an Ringerlactat beträgt das Drei- bis Fünffache des verlorenen Blutvolumens.

In der Pädiatrie können bei einer Dehydratation mit Schock (ohne Vorliegen der Laborbefunde) initial 20 bis 30 ml/kg KG verabreicht werden. Die weitere Vorgangsweise bei der Rehydrierung richtet sich nach den Laborbefunden.

Bei Kindern mit Verbrennungen beträgt die Dosis innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Verbrennung 3,4 ml/kg pro % verbrannter Körperoberfläche und innerhalb der folgenden 24 Stunden 6,3 ml/kg pro % verbrannter Körperoberfläche. Kinder mit schweren Kopfverletzungen erhalten eine Dosis von durchschnittlich 2850 ml/m².

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Die Infusionsgeschwindigkeit beträgt im Durchschnitt 5 ml/kg KG und Stunde, variiert jedoch in Abhängigkeit vom Alter:

6 – 8 ml/kg KG und Stunde bei Säuglingen,

4 – 6 ml/kg KG und Stunde bei Kleinkindern und Kindern bis 6 Jahre

2 – 4 ml/kg KG und Stunde bei Kindern von 6 – 12 Jahren.

Infusionsrate und Gesamtvolumen können in der Chirurgie oder im Bedarfsfall höher sein.

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 „Fresenius“ - Infusionslösung: 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).

Die Dosierungsrichtlinien eventuell zugemischter Wirkstoffe müssen berücksichtigt werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.3)

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer richtet sich nach den klinischen Erfordernissen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- extrazelluläre Hyperhydratation oder Hypervolämie,
- schwere Niereninsuffizienz (mit Oligurie/Anurie),
- dekompensierte Herzinsuffizienz,
- Hyperkaliämie,

- Hypercalcämie
- metabolische Alkalose,
- aszitische Leberzirrhose,
- schwere metabolische Azidose,
- Erkrankungen, die mit erhöhtem Lactatspiegel einhergehen (Hyperlactatämie) einschließlich Lactatazidose,
- eingeschränkte Lactatverwertung wie etwa bei einer schweren Leberinsuffizienz,
- begleitende Digitalis-Behandlung (siehe Abschnitt 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“).

Wie bei anderen Infusionslösungen mit Calcium gilt auch hier: Bei Neugeborenen (≤ 28 Tage alt) ist die gleichzeitige Verabreichung von Ceftriaxon und Ringer-Lactat „Fresenius“ - Infusionslösung kontraindiziert, auch wenn separate Infusionsschläuche verwendet werden (Risiko von letalen Ausfällungen von Ceftriaxon-Calcium-Salzen im Blutkreislauf des Neugeborenen). Hinsichtlich Patienten, die älter als 28 Tage sind siehe Abschnitt 4.4.

Die Gegenanzeigen eventuell zugemischter Wirkstoffe sind zu beachten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Die Infusion muss sofort unterbrochen werden, wenn bei einem Patienten Anzeichen oder Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion auftreten. In diesem Fall sind je nach klinischer Indikation geeignete Gegenmaßnahmen zu ergreifen.

Bei Patienten mit Herz-, Lungen- oder Niereninsuffizienz darf Ringer-Lactat „Fresenius“ - Infusionslösung nur mit größter Vorsicht und unter besonderer klinischer Überwachung verabreicht werden.

Während der Verabreichung dieser Lösung muss der klinische Zustand des Patienten und die Laborparameter (Elektrolyte in Blut und Harn sowie Säure-Basen-Gleichgewicht und Kontrolle der Wasserbilanz) überwacht werden. Bei Patienten mit Risiko zur Hyperkaliämie muss der Plasma-Kaliumspiegel besonders sorgfältig überwacht werden.

Natriumchloridhaltige Lösungen sollen bei Patienten mit Hypertonie, Herzinsuffizienz, peripheren oder pulmonalen Ödemen, eingeschränkter Nierenfunktion, Präeklampsie, Aldosteronismus oder anderen Erkrankungen, die mit einer Natriumretention assoziiert sind (siehe auch Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen) mit Vorsicht verabreicht werden.

Kaliumhaltige Lösungen sollen bei Patienten mit Herzerkrankungen oder bei prädisponierenden Faktoren zur Hyperkaliämie, wie Nieren- oder Nebennierenrindeninsuffizienz, akuter Dehydratation oder beträchtlicher Gewebszerstörung, etwa als Folge schwerer Verbrennungen, mit Vorsicht verabreicht werden.

Obwohl Ringer-Lactat „Fresenius“ – Infusionslösung eine ähnliche Kaliumkonzentration wie Plasma hat, wirkt sie bei Patienten mit schwerem Kaliummangel nicht ausreichend und eignet sich deshalb nicht für die Behandlung von Kaliummangel.

Calciumchlorid ist ein Reizstoff, daher sollte man bei der intravenösen Injektion vorsichtig vorgehen, um einer Extravasation vorzubeugen, eine intramuskuläre Injektion sollte vermieden werden. Lösungen, die Calciumsalze enthalten, mit Vorsicht anwenden bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Krankheiten wie etwa Sarkoidose, die mit erhöhten Vitamin-D-Konzentrationen in Zusammenhang stehen. Lösungen, die Calciumsalze enthalten, nicht anwenden bei Patienten mit Calciumsteinen oder Patienten, deren Anamnese Nierensteine aufweist.

Im Fall einer gleichzeitig verabreichten Bluttransfusion und aufgrund des enthaltenen Calciums darf die Ringer-Lactat Lösung nicht über dasselbe Infusionssystem verabreicht werden, da es sonst zu Blutgerinnseln kommen kann.

Aufgrund der enthaltenen Lactat-Ionen kann die Infusion der Ringer-Lactat Lösung metabolische Alkalosen verursachen.

Die Ringer-Lactat Lösung wirkt möglicherweise bei Patienten mit Leberinsuffizienz nicht alkalisierend, da der Lactat-Metabolismus gestört sein kann.

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

Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit reduzierter zerebraler 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.

Bei langfristiger parenteraler Behandlung ist eine angemessene Nährstoffversorgung des Patienten sicherzustellen.

Inkompatibilitäten:

Ceftriaxon

Bei Patienten, die älter als 28 Tage sind (einschließlich Erwachsenen) darf Ceftriaxon auf keinen Fall gleichzeitig mit Calcium-haltigen Lösungen einschließlich Ringer-Lactat „Fresenius“ - Infusionslösung über denselben Infusionsschlauch appliziert werden. Wenn derselbe Infusionsschlauch nacheinander zur Applikation verwendet werden soll, muss er unbedingt zwischen den Infusionen gründlich mit einer kompatiblen Lösung gespült werden. Hinsichtlich Patienten, die jünger als 28 Tage sind, siehe Abschnitt 4.3.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr mikrobieller Kontamination zu achten.

Kinder und Jugendliche

Die Lactat enthaltende Lösung sollte Neugeborenen und Säuglingen, die jünger als 6 Monate sind, mit besonderer Vorsicht verabreicht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ceftriaxon: Siehe Abschnitte 4.3 und 4.4 für mehr Information.

Wechselwirkungen in Zusammenhang mit Natrium:

- Kortikoide/Steroide und Carbenoxolon, die mit Natrium- und Wasserretention (mit Ödemen und Hypertonie) in Zusammenhang stehen.

Wechselwirkungen in Zusammenhang mit Kalium:

- Kaliumsparende Diuretika (Amilorid, Spironolacton, Triamteren, allein oder in Verbindung),
- Hemmstoffe des Angiotensin-converting Enzyms (ACE-Hemmer) und folglich auch Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten,
- Tacrolimus, Cyclosporin.

Diese Arzneimittel erhöhen die Kaliumkonzentration im Plasma und können, insbesondere bei Niereninsuffizienz durch Verstärkung der hyperkaliämischen Wirkung, zu potentiell lebensbedrohlicher Hyperkaliämie führen.

Wechselwirkungen in Zusammenhang mit Calcium:

- die Wirkung von Digitalisglykosiden (herztonisch) wird durch Calcium verstärkt und kann zu ernsten oder lebensbedrohlichen Herzrhythmen führen,
- Thiazid-Diuretika oder Vitamin D - gleichzeitig mit Calcium verabreicht – können zu einer Hypercalciämie führen,
- bei Bisphosphonaten, Fluoriden, einigen Fluorochinolonen und Tetrazyklinen wird deren Absorption (geringere Verfügbarkeit) bei gleichzeitiger Gabe von Calciumsalzen reduziert.

Wechselwirkungen in Zusammenhang mit Lactat (das zu Bicarbonat metabolisiert wird)

- die renale Clearance von säurehaltigen Arzneimitteln wie Salicylaten, Barbituraten und Lithium wird durch die Alkalisierung des Urins durch Bicarbonat, einem Produkt des Lactat-Stoffwechsels, erhöht.
- die Halbwertszeit von basischen Arzneimitteln, insbesondere von Sympathomimetika (Ephedrin, Pseudoephedrin) und Stimulanzien (z.B. Dexamfetaminsulfat, Fenfluramin hydrochlorid) wird verlängert (langsamste Elimination).

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-Methylendioxy-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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Anwendung von Ringer-Lactat „Fresenius“ während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine klinischen oder präklinischen Untersuchungen vor, nach dem derzeitigen Stand des Wissens spricht jedoch bei gegebener Indikation und entsprechender Kontrolle der Flüssigkeits- und Elektrolytbalance nichts gegen eine Applikation.

Ringer-Lactat „Fresenius“ 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).

Calcium ist placentagängig und tritt in die Muttermilch über.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

Eventuelle Einschränkungen der zugemischten Wirkstoffe sind zu berücksichtigen.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen (basierend auf den Systemorganklassen der MedDRA Klassifizierung) wurden als Spontanmeldungen während der Post-Marketing Überwachung berichtet.

Systemorganklasse Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	
Nicht bekannt	Überempfindlichkeits-/Infusionsreaktionen, welche eine anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion beinhalten, welche sich möglicherweise durch eine oder mehrere der folgenden Symptome manifestieren: Angioödem Brustschmerzen Unwohlsein im Brustbereich, verringerte Herzfrequenz Tachykardie verringerter Blutdruck Atembeschwerden Bronchospasmus Dyspnoe Husten Urtikaria Hautausschlag Juckreiz Erythem Hitzegefühl Reizung im Rachen Parästhesien Orale Hypoästhesie Dysgeusie Übelkeit Angstgefühl Pyrexie Kopfschmerzen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
	Hyperkaliämie
Nicht bekannt	Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie*
Erkrankungen des Nervensystems	
Nicht bekannt	Akute hyponatriämische Enzephalopathie*
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
	Reaktionen an der Infusionsstelle, die sich durch ein oder mehrere der folgenden Symptome manifestieren: Phlebitis entzündliche Reaktion an der Infusionsstelle Schwellung an der Infusionsstelle Hautausschlag an der Infusionsstelle Juckreiz an der Infusionsstelle Erythem an der Infusionsstelle Schmerzen an der Infusionsstelle brennender Schmerz an der Infusionsstelle

--	--

*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).

Zudem wurden bei der Anwendung von anderen Lösungen, die Natriumlactat enthalten, unter anderem folgende Nebenwirkungen beobachtet

- Überempfindlichkeitsreaktionen: Kehlkopfödem (Quincke-Ödem), Hautschwellung, Schwellung der Nasenschleimhaut, Niesen
- Störungen des Elektrolyshaushaltes
- Hypervolämie
- Panikattacke
- Sonstige Reaktionen an der Infusionsstelle: Infektion an der Einstichstelle, Extravasation, Taubheitsgefühl an der Infusionsstelle

Eventuelle Nebenwirkungen der zugesetzten Wirkstoffe sind zu beachten.

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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung kann zu Hypernatriämie, Hyperchlorämie, Hypercalcämie und Hyperkaliämie sowie Alkalosen führen.

Bei Nichtbeachtung der empfohlenen Infusionsgeschwindigkeit und Maximaldosierung – vor allem bei gestörter Nierenfunktion – ist die Gefahr der akuten Volumenüberlastung gegeben. In diesem Fall könnte eine Dialyse notwendig sein.

Übermäßige Verabreichung von Kalium kann, insbesondere bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion, zur Entwicklung einer Hyperkaliämie führen. Zu den Symptomen zählen Parästhesie der Extremitäten, Muskelschwäche, Lähmung, Arrhythmien, kardialer Block, Asystolie und geistige Verwirrung.

Übermäßige Verabreichung von Calciumsalzen kann zu Hypercalcämie führen. Zu den möglichen Symptomen der Hypercalcämie zählen Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Polydipsie, Polyurie, Nephrocalcinose, Nierensteine sowie, in schweren Fällen, Arrhythmien und Koma. Eine zu rasche intravenöse Injektion von Calciumsalzen kann ebenfalls zu vielen Symptomen der Hypercalcämie und darüber hinaus zu Kalkgeschmack, Hitzegefühl und peripherer Vasodilatation führen. Eine leichte asymptotische Hypercalcämie lässt sich in der Regel beheben, indem die Infusion von Calcium und anderen zur Hypercalcämie beitragenden Arzneimitteln, wie etwa Vitamin D, abgebrochen wird. Bei schwerer Hypercalcämie ist eine unverzügliche Behandlung (z. B. mit Schleifendiuretika, Hämodialyse, Calcitonin, Bisphosphonaten oder Trinatriumetat) erforderlich.

Übermäßige Verabreichung von Natriumlactat kann, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, zu Hypokaliämie und metabolischer Alkalose führen. Zu den möglichen Symptomen zählen Stimmungsschwankungen, Müdigkeit, Atemnot, Muskelschwäche und Arrhythmien.

Insbesondere bei hypocalcämischen Patienten können sich Muskelhypertonie, Muskelzucken und Tetanie entwickeln. Die Behandlung einer metabolischen Alkalose, die mit einer Bicarbonat-Überdosierung in Zusammenhang steht, besteht im Wesentlichen aus einer geeigneten Korrektur des Flüssigkeits- und des Elektrolythaushaltes. Die Substitution von Calcium, Chlorid und Kalium kann von besonderer Wichtigkeit sein.

Bei auftretender Oligurie oder Anurie kann Flüssigkeitsentzug durch hypertone Häm- oder Peritonealdialyse notwendig werden.

Steht die Überdosierung in Zusammenhang mit dem Arzneimittel, das der infundierten Lösung hinzugefügt wurde, hängen die Zeichen und Symptome der Überdosierung von der Art des verwendeten Zusatzes ab. Bei einer versehentlichen Überinfusion muss die Behandlung abgebrochen und der Patient auf Zeichen und Symptome beobachtet werden, die für das verabreichte Arzneimittel typisch sind. Gegebenenfalls sind geeignete Maßnahmen gegen diese Symptome sowie unterstützende Maßnahmen einzuleiten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolyte
ATC-Code: B05BB01

Die Ringer-Lactat-Lösung enthält die wesentlichsten Ionen der extrazellulären Flüssigkeit in annähernd physiologischer Konzentration.

Die pharmakologischen Eigenschaften von Ringer-Lactat entsprechen denen ihrer Bestandteile (Natrium, Kalium, Calcium, Chlorid und Lactat). Die Wirkung der Infusionslösung besteht in erster Linie in der Ausdehnung des extrazellulären Flüssigkeitsvolumens, und zwar sowohl der interstitiellen als auch der intravaskulären Flüssigkeit.

Die Lösung ermöglicht durch ihren Gehalt an Lactat, welches hauptsächlich in der Leber zu Bicarbonat metabolisiert wird, die Korrektur milder metabolischer Acidosen.

Aufgrund der guten Mischbarkeit und Verträglichkeit ist die Ringer-Lactat-Lösung als Trägerlösung sehr gut geeignet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aufgrund der Permeabilität der Gefäßwände diffundiert intravasal zugeführte Ringer-Lactat „Fresenius“ - Lösung schon nach kurzer Zeit in das Interstitium. Die Ausscheidung von Natrium und Chlorid erfolgt vorwiegend über die Niere, wobei es jedoch zu einer beträchtlichen renalen Reabsorption von Natrium kommt. Aber auch gastrointestinale Verluste und Verluste durch starkes Schwitzen können bei der Natriumchloridausscheidung Bedeutung erlangen. Kalium wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Es wird im Austausch gegen Natrium- oder Wasserstoffionen in die distalen Tubuli abgegeben. Die Kapazität der Nieren, Kalium zurückzuhalten ist gering, auch bei schwerem Kaliummangel wird es weiterhin zu einem gewissen Grad im Urin ausgeschieden. Kalium wird zum Teil auch fäkal und in geringen Mengen auch im Schweiß ausgeschieden. Überschüssiges Calcium wird vorwiegend über die Niere ausgeschieden. Nicht absorbiertes Calcium wird fäkal ausgeschieden, zusammen mit dem in Gallenflüssigkeit und Pankreassaft sezernierten Calcium. Geringe Mengen gehen über Schweiß, Haut, Haare und Nägel verloren. Calcium ist placenta-gängig und geht in die Muttermilch über. Lactat wird bei aerobem Stoffwechsel unter Bindung von H⁺-Ionen metabolisiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit Ringer-Lactat „Fresenius“ - Infusionslösung wurden keine präklinischen Untersuchungen durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Ceftriaxon auf keinen Fall mit Calcium-haltigen Lösungen, einschließlich Ringer-Lactat „Fresenius“ - Infusionslösung, mischen. Siehe auch Abschnitt 4.3. und 4.4.

Beim Mischen mit phosphat- oder carbonathaltigen Lösungen können Ausfällungen auftreten.

Bei Zusatz von Arzneimitteln muss die Sterilität gesichert sein und es ist auf gute Durchmischung zu achten.

Bei Zugabe von Arzneimitteln ist die Kompatibilität zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der Handelspackung:
3 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:
Ringer-Lactat „Fresenius“ muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Zusatz und Mischen mit anderen Arzneimitteln nach Angaben:
Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Mischung innerhalb von 24 Stunden infundiert werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polyethylenflasche: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
Polypropylenflasche: 250 ml, 500 ml, 1000 ml
Glasflasche (Typ II) mit Halobutylstopfen: 500 ml, 1000 ml
Freeflex-Infusionsbeutel (Polyolefin): 500 ml, 1000 ml

Packungsgrößen:

Polyethylenflasche: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 40 x 100 ml, 1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Polypropylenflasche: 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Glasflasche: 10 x 500 ml, 12 x 500 ml, 6 x 500 ml in 1000 ml, 6 x 1000 ml

Freeflex-Infusionsbeutel: 5 x 500 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Mischungen sind unter aseptischen Bedingungen herzustellen. Es dürfen nur solche Arzneimittel zugesetzt werden, für die die Kompatibilität sichergestellt ist.

Auf gute Durchmischung der zugesetzten Arzneimittel ist zu achten.

Aus mikrobiologischer Sicht müssen Lösungen, die unter unkontrollierten und unvalidierten Bedingungen gemischt wurden, sofort angewendet werden. Die Verantwortung für die Lagerzeit/Bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung liegt beim Anwender.

Es dürfen nur klare und farblose Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Die nach Infusion im Behältnis verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

8. ZULASSUNGSNUMMER

16.230

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 14. März 1978

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12. Juli 2012

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2017

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.