Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ringer-Lactat „Fresenius“ - Infusionslösung
Wirkstoffe: Elektrolyte

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ringer-Lactat „Fresenius“ - Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ringer-Lactat „Fresenius“ - Infusionslösung beachten?
3. Wie ist Ringer-Lactat „Fresenius“ - Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ringer-Lactat „Fresenius“ - Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ringer-Lactat „Fresenius“ - Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?

Ringer-Lactat „Fresenius“ ist eine Infusionslösung, die folgende Substanzen in annähernd physiologischer Konzentration enthält: Calciumchlorid-Dihydrat, Kaliumchlorid, Natriumchlorid und Natriumlactat. Natrium, Kalium, Calcium, Chlorid und Lactat sind Elektrolyte, die sich in Ihrem Blut befinden. Ringer-Lactat „Fresenius“ dient:

- zum Ausgleich von Wasser- und Elektrolytverlusten (z.B. durch starkes Schwitzen, Nierenerkrankungen)
- zur Behandlung eines zu geringen Blutvolumens (Hypovolämie) oder eines zu niedrigen Blutdrucks (Hypotonie)
- zur Behandlung von leichten metabolischen Acidosen (außer Lactat-Azidose) bei intaktem oxidativem Stoffwechsel (Azidosen sind bestimmte Formen von Blutübersäuerung)
- als Trägerlösung

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ringer-Lactat „Fresenius“ – Infusionslösung beachten?

Ringer-Lactat „Fresenius“ darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Neugeborenen (jünger als 28 Tage), die mit Ceftriaxon (einem Antibiotikum) behandelt werden
- wenn sich in Ihrem Körper zu viel Flüssigkeit außerhalb der Zellen befindet (Extrazelluläre Hyperhydratation)
- wenn das Blutvolumen in den Blutgefäßen über dem Normalwert liegt (Hypervolämie)
- bei schwerem Nierenversagen (wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren und Sie eine Dialyse benötigen)
- bei dekompensierter Herzinsuffizienz, das ist eine Herzschwäche, die nicht ausreichend behandelt wurde und unter anderem folgende Symptome hervorruft:

    - Kurzatmigkeit
    - geschwollene Knöchel
- bei erhöhtem Gehalt an Kalium im Blut (Hyperkaliämie)
- bei erhöhtem Gehalt an Calcium im Blut (Hypercalciämie)
- bei einer Erkrankung, bei der das Blut zu basisch wird (metabolische Alkalose)
- bei einer Lebererkrankung, bei der es zu einer Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum kommt (aszitische Leberzirrhose)
- bei einer Übersäuerung des Bluts, die lebensbedrohliche Folgen hat (schwere metabolische Azidose)
- bei einer bestimmten Art der metabolischen Azidose (Lactat-Azidose)
- bei einer schweren Lebererkrankung (wenn die Leber nicht richtig funktioniert und besonders intensiv behandelt werden muss)
- bei eingeschränktem Lactat-Stoffwechsel (hierzu kommt es bei schweren Lebererkrankungen, da Lactat in der Leber abgebaut wird)
- wenn Sie Herzglykoside (herzstärkende Arzneimittel) wie Digitalis oder Digoxin zur Behandlung einer Herzschwäche einnehmen (siehe auch „Anwendung von Ringer-Lactat „Fresenius“ zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Ringer-Lactat „Fresenius“ bei Ihnen angewendet wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:
- wenn Sie mit Ceftriaxon (einem Antibiotikum) behandelt werden (Siehe auch „Bei Anwendung von Ringer-Lactat „Fresenius“ zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- jede Art von Herzerkrankung
- Herzschwäche
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Lungenfunktionsstörung (respiratorische Insuffizienz)
- eingeschränkte Nierenfunktion
- erhöhter Gehalt an Chlorid im Blut (Hyperchlorämie)
- Calciumsteine oder Nierensteine (auch in der Vergangenheit)
- Leberfunktionsstörungen
- Diabetes
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, von der alle Körperteile betroffen sein können (allgemeine Ödeme)
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, insbesondere um die Knöchel (periphere Ödeme)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Präeklampsie (hoher Blutdruck in der Schwangerschaft)
- Aldosteronismus (eine Erkrankung bei der das Hormon Aldosteron erhöht ist)
- erhöhter Gehalt an Natrium im Blut (Hypernatriämie) oder jede andere Erkrankung, die mit einer Natriumretention (wenn der Körper zuviel Natrium zurückbehält) einhergeht, wie z.B. Behandlung mit Steroiden (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Ringer-Lactat „Fresenius“ – Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden. Vasopressin ist ein Hormon der Hypophyse, das Einfluss auf den Wasserhaushalt des Körpers und dadurch auf den Blutdruck hat (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Ringer-Lactat „Fresenius“ – Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bei oben genannten Erkrankungen 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) überwacht werden.

<u>Hyponatriämie</u>

Infusionen mit hohem Volumen können unter bestimmten Umständen zu einer verringerten Natrium-Konzentration im Blut führen. Daher ist bei folgenden Patienten eine besonders sorgfältige Überwachung erforderlich:
- Patienten mit Herz- oder Lungeninsuffizienz,
- Patienten mit gestörter Regulation des Wasserhaushaltes durch erhöhte Sekretion des antidiuretischen Hormons (ADH) (z. B. bei akuten Krankheitszuständen, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des ZNS)

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 verminderter zerebraler Compliance (z. B. bei Hirnhautentzündung, Hirnblutungen, Gehirnerschütterung und Hirnödem) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

Bei Patienten mit Risiko zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut muss der Plasma-Kaliumspiegel besonders sorgfältig überwacht werden.

- Jede Erkrankung, die zu hohen Kaliumwerten im Blut (Hyperkaliämie) führen kann wie z.B.
    - Nierenversagen (Niereninsuffizienz)
    - Nebennierenrindeninsuffizienz (diese Erkrankung der Nebennieren betrifft u.a. die Hormone, die die Konzentration der Blutsalze im Körper steuern)
    - akute Dehydratation (Wasserverlust wie z.B. bei Erbrechen oder Durchfall)
    - ausgedehnte Gewebszerstörung, etwa als Folge schwerer Verbrennungen

In diesen Fällen darf Ringer-Lactat nur mit Vorsicht verabreicht werden.

- Krankheiten, die zu erhöhten Vitamin-D-Konzentrationen führen (wie z.B. Sarkoidose, eine Erkrankung, von der die Haut und innere Organe betroffen sein können)

Obwohl Ringer-Lactat „Fresenius" – Infusionslösung Kalium enthält, reicht die Menge nicht aus, um einen schweren Kaliummangel (sehr niedrige Kaliumspiegel im Blut) zu behandeln.

Wird Calciumchlorid in Gewebe injiziert, kann es Gewebeschäden hervorrufen. Deshalb darf Ringer-Lactat „Fresenius" nicht in den Muskel injiziert werden (intramuskuläre Injektion). Außerdem wird Ihr Arzt dafür sorgen, dass die Lösung nicht in das Gewebe austritt, das die Vene umgibt.
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 einer Schädigung oder Verklumpung der roten Blutkörperchen kommen kann.

Aufgrund der enthaltenen Lactat-Ionen (Salz der Milchsäure, eine Substanz, die im Körper vorkommt) kann die Infusion der Ringer-Lactat Lösung metabolische Alkalosen verursachen (das Blut kann zu basisch werden).

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

Wenn Sie parenteral ernährt werden, d. h. Nährstoffe über eine Infusion in die Vene erhalten, wird Ihr Arzt dies berücksichtigen. Falls Sie langfristig mit Ringer-Lactat „Fresenius" behandelt werden, erhalten Sie zusätzliche Nährstoffe.
Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr mikrobieller Kontamination zu achten.

Anwendung von Ringer-Lactat „Fresenius“ zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Ceftriaxon. Dieses Antibiotikum darf nur dann über denselben Infusionsschlauch verabreicht werden, wenn dieser vorher gründlich gespült wurde.
- Herzglykoside (herzstärkende Arzneimittel), wie Digitalis, zur Behandlung einer Herzschwäche, da diese nicht zusammen mit Ringer-Lactat „Fresenius“ eingesetzt werden dürfen (siehe auch „Ringer-Lactat „Fresenius“ darf nicht angewendet werden“). Die Wirkungen dieser Arzneimittel können sich bei zusätzlicher Gabe von Calcium verstärken. Dadurch kann es zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen kommen.
- Kortikoide/Steroide
- Carbenoxolon (ein entzündungshemmendes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren)

Diese Arzneimittel können zur Ansammlung von Natrium und Wasser im Körper führen und folgendes verursachen:
- Gewebsschwellung durch Flüssigkeitsansammlung unter der Haut (Ödem)
- Bluthochdruck (Hypertonie)

Folgende Arzneimittel können die Kaliumkonzentration im Blut erhöhen. Dies kann lebensbedrohlich sein. Ein Anstieg des Kaliumgehalts im Blut ist wahrscheinlicher, wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.
- Kaliumsparende Diuretika (bestimmte entwässernde Arzneimittel, z.B. Amilorid, Spironolacton, Triamteren; diese Arzneimittel können auch in Kombinationspräparaten enthalten sein)
- Hemmstoffe des Angiotensin-converting Enzyms (ACE-Hemmer) und folglich auch Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Tacrolimus (um die Abstoßung eines Transplantats zu verhindern und zur Behandlung einiger Hauterkrankungen)
- Cyclosporin (um die Abstoßung eines Transplantats zu verhindern)

Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen
Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressin-Wirkung, was zu einer verminderten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren führt und das Risiko einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nach nicht ausreichend bilanzierter Behandlung mit i.v. Flüssigkeiten erhöhen kann

- Arzneimittel, die die Freisetzung von Vasopressin anregen: Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methylendioxy-N-Methylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika
- Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung verstärken: Chlorpropamid, NSAR, Cyclophosphamid
- Vasopressin-Analoga: Desmopressin, Oxytocin, Vasopressin, Terlipressin

Andere Arzneimittel, die das Risiko einer Hyponatriämie erhöhen, sind zudem Diuretika im Allgemeinen und Antiepileptika, wie etwa Oxcarbazepin.

Andere Arzneimittel, die Ringer-Lactat „Fresenius“ beeinflussen bzw. durch Ringer-Lactat „Fresenius“ beeinflusst werden können:
- Thiazid-Diuretika, wie beispielsweise Hydrochlorothiazid oder Chlortalidon
- Vitamin D
- Bisphosphonate (zur Behandlung von Knochenkrankheiten wie z.B. Osteoporose)
- Fluorid (für Zähne und Knochen)
- Fluorochinolone (eine Gruppe von Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin, Norfloxacin und Ofloxacin)
- Tetracycline (eine Gruppe von Antibiotika, einschließlich Tetracyclin)
- Säurehaltige Arzneimittel, wie beispielsweise:

    - Salicylate zur Behandlung von Entzündungen (z.B. Aspirin)
    - Barbiturate (Schlaftabletten)
    - Lithium (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
- Basische Arzneimittel, wie beispielsweise:
    - Sympathomimetika (Arzneimittel mit anregender Wirkung (Stimulanzien), wie z. B. Ephedrin und Pseudoephedrin, die zur Behandlung von Husten oder Erkältung verwendet werden)
    - andere Stimulanzien (z.B. Dexamphetamin, Fenfluramin)

Wegen des Calciumgehaltes soll Ringer-Lactat „Fresenius“ nicht mit phosphat- bzw. carbonathaltigen Lösungen gemischt werden (Ausfällung möglich!).

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.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ringer-Lactat „Fresenius“ angewendet werden darf.

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 Verabreichung.

Ringer-Lactat „Fresenius“ soll bei Schwangeren während der Entbindung mit besonderer Vorsicht gegeben werden. Das Risiko einer Hyponatriämie ist insbesondere bei der Gabe in Kombination mit Oxytocin (Hormon, das gegeben werden kann, um die Geburt einzuleiten und Blutungen zu kontrollieren) zu berücksichtigen.

Calcium kann in der Schwangerschaft über die Plazenta und nach der Geburt über die Muttermilch zum Kind gelangen.

Werden in der Schwangerschaft und Stillzeit andere Arzneimittel Ihrer Infusionslösung zugesetzt:
- fragen Sie Ihren Arzt,
- lesen sie die Gebrauchsinformation des zugesetzten Arzneimittels.

Verkehrstüchtigkeit und 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.

3. Wie ist Ringer-Lactat „Fresenius“ - Infusionslösung anzuwenden?

Ringer-Lactat „Fresenius“ wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet wie viel Sie benötigen und wann es verabreicht wird. Dies hängt von Ihrem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf, Alter, Gewicht, Zustand sowie dem Grund für die Anwendung ab. Die Dosierung kann auch von einer eventuellen Begleittherapie abhängen.

Ringer-Lactat „Fresenius“ ist zur Infusion in eine Vene bestimmt und wird normalerweise über einen Kunststoffschlauch und eine damit verbundene Nadel (Kanüle) in die Vene verabreicht. Meist wird für die Infusion eine Armvene verwendet.

Maximale Tagesdosis
Die tägliche Flüssigkeitszufuhr soll bei **Jugendlichen, Erwachsenen und älteren Patienten** 500 ml - 3 Liter pro Tag bzw. 30 - 40 ml pro kg Körpergewicht und Tag nicht überschreiten, außer es besteht eine dringliche Indikation.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder sollen eine maximale Tagesdosis von 20 – 100 ml pro kg Körpergewicht und Tag erhalten.

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

Bei Kindern können bei einer Dehydratation mit Schock (ohne Vorliegen der Laborbefunde) initial 20 bis 30 ml/kg Körpergewicht 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
Jugendliche, Erwachsene und ältere Patienten
Bis zu 5 ml/kg KG und Stunde bzw. 1,7 Tropfen/kg KG und Minute.
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
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 Dosierungsrichtlinien eventuell zugemischter Wirkstoffe müssen berücksichtigt werden.

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

Die Mischung sollte innerhalb von 24 Stunden infundiert werden.

Die Kompatibilität ist zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

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.

Dauer der Anwendung
Die Anwendungsdauer richtet sich nach den klinischen Erfordernissen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ringer-Lactat „Fresenius“ erhalten haben, als Sie sollten
Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, eine zu große Menge von Ringer-Lactat „Fresenius“ erhalten zu haben.

Falls Ihnen Ringer-Lactat „Fresenius“ in zu großer Menge (Überinfusion) oder zu schnell verabreicht wurde, können aufgrund einer übermäßigen Verabreichung von Natrium, Kalium, Calcium, Chlorid und Lactat möglicherweise folgende Beschwerden auftreten:

- Wasser- und/oder Natriumüberschuss mit Bildung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und Schwellung. In diesem Fall könnte eine Dialyse notwendig sein.

- Hyperkaliämie (erhöhter Gehalt an Kalium im Blut) insbesondere bei Patienten mit Nierenversagen. In einem solchen Fall kann es zu Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesie), Muskelschwäche, Lähmung, unregelmäßigem Herzschlag (Herzrhythmusstörungen), Herzblock (sehr langsamer Herzschlag), Herzstillstand und Verwirrtheit kommen.

- Hypercalcämie (erhöhter Gehalt an Calcium im Blut). Zu den möglichen Beschwerden zählen Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Verwirrtheit, gesteigertes Durstgefühl (Polydipsie), erhöhte Harnproduktion (Polyurie), Nephrocalcinose (Nierenerkrankung durch Ablagerung von Calcium in den Nieren), Nierensteine, sowie in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen und Koma (Bewusstlosigkeit). Weiters kann ein Kalkgeschmack, Hitzegefühl und eine Erweiterung der Blutgefäße der Haut (Periphere Vasodilatation) auftreten.

- Eine übermäßige Verabreichung von Natriumlactat kann, insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion, zu Hypokaliämie (zu geringer Kaliumgehalt im Blut) und metabolischer Alkalose (das Blut wird zu basisch) führen. Zu den möglichen Beschwerden zählen Stimmungsschwankungen, Müdigkeit, Atemnot, Muskelschwäche und Herzrhythmusstörungen. Liegt zusätzlich eine Hypocalcämie vor (zu geringer Gehalt an Calcium im Blut) kann es zu Muskelsteifigkeit, Muskelzucken und Muskelkrämpfen kommen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie solche Beschwerden feststellen. Die Infusion wird abgebrochen und eine den jeweiligen Beschwerden entsprechende Behandlung begonnen *(Hinweise für den Arzt bzw. medizinisches Fachpersonal siehe am Ende der Packungsbeilage).*

Wenn Ringer-Lactat „Fresenius“ vor der Überinfusion ein Arzneimittel zugesetzt wurde kann auch das zugesetzte Arzneimittel Beschwerden verursachen. Diese sind in der Packungsbeilage des zugesetzten Arzneimittels aufgeführt.

Bei richtiger Anwendung und Einhaltung der empfohlenen Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit ist eine Überdosierung oder Vergiftung nicht zu befürchten.

Wenn die Anwendung von Ringer-Lactat „Fresenius“ vergessen wurde
Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie befürchten, eine Dosis wurde vergessen.

Wenn die Anwendung von Ringer-Lactat „Fresenius“ abgebrochen wird
Es sind keine Entzugserscheinungen bekannt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie irgendeine der folgenden Beschwerden bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal

Häufigkeit nicht bekannt:
Diese Beschwerden können erste Anzeichen einer sehr schweren oder sogar lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktion (allergischen Reaktion), dem anaphylaktischen Schock sein:
- Nesselausschlag (Urtikaria), der entweder an einzelnen Körperstellen oder am ganzen Körper auftreten kann
- Hautausschlag

- Hautrötung (Erythem)
- Juckreiz (Pruritus)
- Hautschwellung (Angioödem)
- Husten
- Verengung der Atemwege, die zu Atembeschwerden führt (Bronchospasmus)
- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- verringerter Blutdruck
- Unwohlsein oder Schmerzen im Brustbereich
- Angstgefühl
- Engegefühl in der Brust (das zu Atembeschwerden führt)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Hitzegefühl
- Reizung im Rachen
- Kribbeln (Parästhesie)
- Taubheitsgefühl im Mund (orale Hypästhesie)
- verändertes Geschmacksempfinden (Dysgeusie)
- Fieber (Pyrexie)
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Es kann zu einer erhöhten Kaliumkonzentration im Blut (Hyperkaliämie) sowie zu einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie (eine zu niedrige Natriumkonzentration im Blutserum)* kommen.
Auch eine akute hyponatriämische Enzephalopathie (Hirnödem, das durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist)* ist möglich.

*Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen.

Reaktionen im Zusammenhang mit der Verabreichungstechnik, die sich in einem oder mehreren der folgenden Beschwerden darstellen:
- lokaler Schmerz oder Reaktion, Rötung oder Schwellung an der Infusionsstelle
- Reizung oder Entzündung der Vene, in die die Infusion verabreicht wird (Phlebitis).
  Dadurch kann es zu Rötung, Schmerzen, Brennen und einer Schwellung entlang der betreffenden Vene kommen.
- Hautausschlag oder Juckreiz (Pruritus) an der Infusionsstelle
- andere Reaktionen in Zusammenhang mit der Anwendungstechnik: Infektion an der Infusionsstelle, Austreten von Infusionslösung in das Gewebe um die Vene (Extravasation). Dies kann zu Gewebeschäden und Narbenbildung sowie Taubheit an der Infusionsstelle führen.

Andere Nebenwirkungen, die bei ähnlichen Arzneimitteln (andere Natriumlactat enthaltende Lösungen) beobachtet wurden:
- andere klinische Erscheinungsformen von Überempfindlichkeitsreaktionen/Infusionsreaktionen: Verstopfung der Nase, Niesen, Schwellung im Kehlkopfbereich, die zu Atembeschwerden führt (Larynxödem, auch als Quincke-Ödem bezeichnet), Hautschwellung (Angioödem)
- Veränderungen bei chemischen Stoffen im Blut (Elektrolytstörungen)
- Ein größeres Blutvolumen in den Gefäßen als sein sollte (Hypervolämie)
- Panikanfälle

Eventuelle Nebenwirkungen der zugesetzten Wirkstoffe sind zu beachten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

5. Wie ist Ringer-Lactat „Fresenius“ - Infusionslösung aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist nicht klar und farblos und/oder das Behältnis ist beschädigt.

Ringer-Lactat „Fresenius“ muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Mischung innerhalb von 24 Stunden infundiert werden.

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.

Nur zur einmaligen Entnahme.
Die nach Infusion im Behältnis verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ringer-Lactat „Fresenius“ enthält

- Die Wirkstoffe sind:
  Calciumchlorid $2H_2O$, Kaliumchlorid, Natriumchlorid, Natrium-L-lactat 50 %.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

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

Wie Ringer-Lactat „Fresenius“ aussieht und Inhalt der Packung

Ringer-Lactat „Fresenius“ ist eine klare und farblose Infusionslösung erhältlich in Polyethylenflaschen, Polypropylenflaschen, Glasflaschen und Freeflex-Infusionsbeuteln.

Ringer-Lactat „Fresenius“ gibt es in folgenden 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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

Hersteller:
Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61169 Friedberg
Fresenius Kabi España SA, E-08339 Vilassar de Dalt, Barcelona
Fresenius Kabi France, F-27400 Louviers
Fresenius Kabi Italia S.r.l., I-37063 Isola della Scala
Fresenius Kabi Norge AS, NO-1788 Halden
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., PL-99-300 Kutno

Z.Nr.: 16.230

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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 asymptomatische 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 Trinatriumedetat) 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 Hämo- 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.