Ringerlösung B. Braun Infusionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1000ml Infusionslösung enthalten

Natriumchlorid	8,60 g
Kaliumchlorid	0,30 g
Calciumchlorid $2H_2O$	0,33 g
Elektrolyte	mmol/l
Natrium	147,0
Kalium	4,0
Calcium	2,2
Chlorid	156,0

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Infusionslösung.
klare farblose wässrige Lösung, frei von sichtbaren Partikeln

theor. Osmolarität	309 mOsm/l
Titrationsacidität (pH 7,4)	<0,3 mmol/l
pH-Wert	5,0 – 7,0

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Ersatz extrazellulärer Flüssigkeit, insbesondere bei alkalotischer Stoffwechsellage.
Natrium- und gleichzeitiger Chloridmangel
Kurzfristige Volumensubstitution (vorzugsweise in Kombination mit Erythrozytenkonzentraten, Plasma, Vollblut oder Kolloiden)
Isotone Dehydration
Hypotone Dehydration, gegebenenfalls in Kombination mit NaCl-Elektrolytkonzentraten
Trägerlösung für kompatible Pharmaka

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 und der Begleittherapie.

Maximale Tagesdosis

- Jugendliche,Erwachsene und ältere Patienten: Bis zu 40 ml/kg KG und Tag.
- Säuglinge und Kinder: 20-100 ml/kg KG und Tag

Maximale Infusions- und Tropfgeschwindigkeit

- Jugendliche, Erwachsene und ältere Patienten: Bis zu 5 ml/kg KG und Stunde bzw. bis zu 1,7 Tropfen/kg KG und Minute
- ***Säuglinge 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 2 –4 ml/kg KG und Stunde bei Schulkindern.

Bei Erwachsenen können Gesamtvolumen und Infusionsrate in der Chirurgie oder im Bedarfsfall höher sein.
Bei Anwendung von Ringerlösung B.Braun als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente sind die Anwendungshinweise für das zuzumischende Arzneimittel unbedingt zu beachten.

Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.
Hinweise zur Druckinfusion in Notfallsituationen siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Ringerlösung B.Braun darf nicht angewendet werden bei:

- Hypertone Dehydration
- Hyperhydratation
- Hyperkaliämie
- Hypernatriämie
- Hyperchlorämie
- Hypercalcämie

Die allgemeinen Gegenanzeigen für Infusionstherapien sind zu beachten:
Schwere Niereninsuffizienz (mit Oligurie/Anurie) bei fehlender Ersatztherapie (Hämodialyse, Peritonealdialyse, Hämofiltration)

Schwerer Bluthochdruck
Dekompensierte Herzinsuffizienz
Generalisierte Ödeme
aszitische Leberzirrhose

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Lösungen die Natriumchlorid enthalten sollten bei

- Hypertonie,
- Herzinsuffizienz,
- eingeschränkter Nierenfunktion,
- peripheren Ödemen oder Lungenödem,
- Präeklampsie,
- Aldosteronismus und anderen Erkrankungen oder Behandlungen (z.B. mit Kortikoiden/Steroiden), die mit erhöhter Natrium- Retention einhergehen, mit Vorsicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 4.5).

Lösungen, die Kaliumsalze enthalten, sollten bei Patienten mit

- Herzerkrankungen,
- prädisponierenden Faktoren zur Hyperkaliämie wie etwa renaler oder adrenokortikoider Insuffizienz sowie akuter Dehydratation,
- ausgedehnter Gewebszerstörung als Folge schwerer Verbrennung mit Vorsicht angewendet werden.

Calciumchlorid kann zu lokaler Reizung führen, weshalb man bei der intravenösen Infusion vorsichtig vorgehen sollte, um einer Extravasation vorzubeugen. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Erkrankungen, die mit erhöhten Konzentrationen von Vitamin D assoziiert sind, wie etwa Sarkoidose, sollen calciumhaltige Lösungen mit Vorsicht verabreicht werden.
Ringerlösung enthält nicht genügend Kalium und Calcium, um die Konzentration dieser Ionen aufrechtzuerhalten oder Mängel zu beheben. Daher muss nach Behandlung einer Dehydratation eine andere Infusionslösung verwendet werden, die den Körper ausreichend mit diesen Ionen versorgt.
Vor allem bei rascher Zufuhr größerer Mengen von Ringerlösung sind Kontrollen des Serumionogramms und des Säuren-Basen-Haushalts erforderlich.
Wegen der kurzen Verweildauer von Ringerlösung im Gefäßsystem sollte diese Lösung im hämorrhagischen oder traumatischen Schock nur in Notfällen zum Ersatz des intravasalen Volumens verwendet werden. Bei solchen Zuständen sind kolloidale Lösungen zum intravasalen Volumenausgleich zu bevorzugen.
Sollte Ringerlösung B.Braun als Trägerlösung für andere Arzneimittel verwendet werden, so ist vorher die physikalische Kompatibilität zu prüfen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Wechselwirkungen in Zusammenhang mit Kalium:

- Kaliumsparende Diuretika (Amilorid, Spironolacton, Triamteren, allein oder in Verbindung)
- Inhibitoren des Angiotensin-converting Enzyms (ACE- Hemmer) und folglich auch Angiotensin-II-Rezeptor- Antagonisten
- Tacrolimus und Cyclosporin, die die Kalium- Konzentration im Plasma erhöhen und zu einer potentiell lebensbedrohlichen Hyperkaliämie führen können, insbesondere bei Vorliegen einer Nierenversagens, wobei es zu einer Steigerung der hyperkalämischen Wirkung kommt.

Wechselwirkungen in Zusammenhang mit Calcium:

- Die Wirkung von Herzglykosiden wird durch Calcium verstärkt und kann zu ernsten und lebensbedrohlichen Arrhythmien führen
- Thiazid- Diuretika oder Vitamin D – gleichzeitig mit Calcium verabreicht – können zu einer Hypercalciämie führen

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Ringerlösung B. Braun Infusionslösung kann in der Schwangerschaft und Stillzeit verabfolgt werden.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig (>10%):

- Hyperhydratation und Herzinsuffizienz bei Patienten mit Funktionsstörungen des Herzens oder Lungenödem
- Störungen im Elektrolythaushalt

Speziell bei rascher Infusionsgeschwindigkeit und hoher Dosierung ist eine Hyperchlorämie bzw. hyperchlorämische (metabolische) Azidose möglich.

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
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, kardialen Arrhythmien, kardialer Block, Asystolie und geistige Verwirrung. Die Behandlung einer Hyperkaliämie umfasst die Verabreichung von Calcium, Insulin (mit Glucose), Natriumbicarbonat, den Einsatz von Ionenaustauschern oder Dialyse.
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, kardialen 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, Bisphosphonate oder Trinatriumedetat) erforderlich.
Übermäßige Verabreichung von Chloridsalzen kann zu einem Bicarbonatverlust mit Übersäuerung führen.
Bei einer versehentlichen Überinfusion muss die Behandlung abgebrochen und die geeigneten spezifischen oder supportiven und symptomatischen Maßnahmen ergriffen werden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt, Elektrolyte
ATC-Code: B05BB01
Die Ringerlösung B.Braun Infusionslösung ist eine isotone Lösung. Ihre Bestandteile entsprechen den Plasma-Bestandteilen und ihren Konzentrationen. Die Hauptwirkung der Ringerlösung besteht in der Expansion des extrazelluären Kompartiments, einschließlich der interstitiellen und intravaskulären Flüssigkeit.
Natrium und Chlorid sind die wichtigsten Ionen des extrazellulären Raumes. Dort sind sie hauptverantwortlich für die Aufrechterhaltung der Osmolarität und spielen eine entscheidende Rolle bei der Regulierung der Flüssigkeitsverteilung.
Kalium ist als das wichtigste intrazelluläre Kation anzusehen und beeinflußt durch seine Bedeutung bei der Aufrechterhaltung des Membranpotentials die Erregbarkeit des Nervensystems, Skelett- Herz- und glatten Muskulatur, und die Regulierung des Säuren-Basen-Haushaltes.
Calcium hingegen hat eine wesentliche Bedeutung bei der Muskelkontraktion, Nervenleitung und Blutgerinnung.
Ringerlösung B. Braun Infusionslösung besitzt einen leicht ansäuernden Effekt (Bicarbonat-Verdünnung)

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Aufgrund der Permeabilität der Gefäßwände diffundiert intravasal zugeführte Ringerlösung B. Braun Infusionslösung 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 placentagängig und geht in die Muttermilch über.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Daten erhoben.

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

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Anforderungen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasinfusionsflaschen (aus farblosem Glas Typ II gemäß Pharm. Eur.) zu
500 ml und 10 x 500 ml,
1000 ml und 6 x 1000 ml.
Kunststoffflaschen (Ecoflac: Behältnisse aus Polyethylen) zu
250 ml und 10 x 250 ml,
500 ml und 10 x 500 ml,
1000 ml und 10 x 1000 ml.
Kunststoffbeutel (Ecobag: flexible, weiche Polyamid/ Polypropylen Beutel) zu
20 x 100 ml,
20 x 250 ml,
20 x 500 ml,
10 x 1000 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Vorsichtmaßnahmen für die Beseitigung.
Hinweise zur Handhabung siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.
Falls in einer Notsituation die Anwendung über eine Druckinfusion erfolgen soll, so ist unbedingt darauf zu achten, dass Behältnis und Infusionssystem vor Anlegen der Infusion vollständig entlüftet werden.
Nur verwenden, wenn Verschluss unverletzt und die Lösung klar und farblos ist.
Nur zur einmaligen Entnahme.

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer

1–22676

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

10. August 1998 / 4. April 2003.

10. Stand der Information

Mai 2014.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.