

Gebrauchsinformation und Fachinformation

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8 - 12

95119 Naila

Ringer-Lösung DAB 7 Infusionslösung

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ringer-Lösung DAB 7 und wofür wird es angewendet?
2. Was ist vor der Anwendung von Ringer-Lösung DAB 7 zu beachten?
3. Wie ist Ringer-Lösung DAB 7 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ringer-Lösung DAB 7 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Zusätzliche Informationen für Ärzte / Medizinisches Fachpersonal

1. Was ist Ringer-Lösung DAB 7 und wofür wird es angewendet?

1.1 Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Elektrolytlösung.

1 ml enthält: 0,147 mmol Na⁺
4 μmol K⁺
2,25 μmol Ca⁺⁺
0,156 mmol Cl⁻

1.2 Anwendungsgebiete

- Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei hypochlorämischer Alkalose oder Chloridverlusten
- als kurzfristiger intravasaler Volumenersatz
- isotone Dehydratation
- hypotone Dehydratation
- als Trägerlösung für compatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente

2. Was ist vor der Anwendung von Ringer-Lösung DAB 7 zu beachten?

2.1 Gegenanzeigen

Absolute Kontraindikation:

- Überwässerungszustände (Hyperhydratationszustände)

Relative Kontraindikationen:

- erhöhter Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie)
 - erhöhter Natriumgehalt des Blutes (Hypernatriämie)
-

-
- erhöhter Chloridgehalt des Blutes (Hyperchlorämie)
 - Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Bluthochdruck, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz)

Vorsicht ist geboten bei niereninsuffizienten Patienten mit Neigung zu erhöhtem Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie).

2.2 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus sind erforderlich.

Bei Behandlung der hypertonen Dehydratation ist eine zu schnelle Infusion unbedingt zu vermeiden (Achtung: Anstieg der Plasmaosmolarität und der Plasmanatriumkonzentration).

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

Angaben zur Inkompatibilität siehe «Zusätzliche Informationen für Fachkreise».

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken.

3. Wie ist Ringer-Lösung DAB 7 anzuwenden?

3.1 Dosierungsanleitung

Die Dosierung richtet sich nach dem Bedarf an Flüssigkeit und Elektrolyten.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit: Die maximale Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach dem klinischen Zustand des Patienten.

Maximale Tagesdosis: Die maximale Tagesdosis ergibt sich aus dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf des Patienten. Eine Flüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg KG und Tag sollte bei Erwachsenen nicht überschritten werden.

3.2 Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

3.3 Überdosierung

Überdosierung kann zu Überwässerung, Störungen im Elektrolythaushalt, Hyperosmolarität und zur Induktion einer azidotischen Stoffwechsellage führen.

Therapie: Unterbrechung der Zufuhr der Lösung, beschleunigte Elimination über die Nieren und eine verringerte Zufuhr der entsprechenden Elektrolyte.

Bei Fragen zur Anwendung ist der Arzt oder Apotheker zu befragen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Zusätzlicher Hinweis für Fachkreise:

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

5. Wie ist Ringer-Lösung DAB 7 aufzubewahren?

Nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden!

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Nach Anbruch des Behältnisses sofort verwenden!

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden!

6. Weitere Informationen

6.1 Zusammensetzung

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

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

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

Elektrolyte:	Na ⁺	147 mmol/l
	K ⁺	4 mmol/l
	Ca ⁺⁺	2,25 mmol/l
	Cl ⁻	156 mmol/l

Theor. Osmolarität: 309 mOsm/l
pH-Wert: 5,0 - 7,5

6.2 Darreichungsform

Darreichungsform: Infusionslösung.

Inhalt einer Plastikflasche: 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8 - 12

95119 Naila

Telefon (0 92 82) 937 0

Telefax (0 92 82) 937 93 69

7. Stand der Information

November 2016.

Zusätzliche Informationen für Ärzte / Medizinisches Fachpersonal

1. Pharmakologische Eigenschaften

Ringer-Lösung ist eine in ihren wichtigsten Kationen der Plasmaszusammensetzung angepasste Elektrolytlösung, die zur Korrektur von Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes angewendet wird. Die Zufuhr von Elektrolyten dient der Wiederherstellung bzw. Erhaltung normaler osmotischer Verhältnisse im Extra- und Intrazellulärraum. Aufgrund des hohen applizierten Chloridanteils besteht ein leicht azidotischer Effekt. Bei der Zufuhr von Ringer-Lösung kommt es zunächst zur Auffüllung des Interstitiums, welches ca. 2/3 des Extrazellulär-raumes ausmacht. Nur ca. 1/3 des zugeführten Volumens verbleibt intravasal. Die Lösung ist damit nur kurzfristig hämodynamisch wirksam.

2. Pharmazeutische Angaben

2.1 Inkompatibilitäten

Aufgrund des Calciumgehaltes können Unverträglichkeiten mit Lösungen entstehen, die anorganisches Phosphat oder Carbonat enthalten.

Hinsichtlich weiterer Unverträglichkeiten sind die Angaben in den Packungsbeilagen der zuzumischenden Arzneimittel zu beachten.

2.2 Dauer der Haltbarkeit

Ringer-Lösung DAB 7 ist 3 Jahre haltbar.

3. Zulassungsnummer

1829.99.99

4. Stand der Information

November 2016.

5. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.