

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ringer-Acetat-Lösung B. Braun Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Lösung enthalten:

Natriumchlorid	6,0 g
Kaliumchlorid	0,40 g
Calciumchlorid 2 H ₂ O	0,134 g
Magnesiumchlorid 6 H ₂ O	0,203 g
Natriumacetat 3 H ₂ O	3,70 g

Molare Konzentration: 1 ml enthält:

0,130 mmol Na ⁺
5,4 μmol K ⁺
0,9 μmol Ca ⁺⁺
1 μmol Mg ⁺⁺
0,112 mmol Cl ⁻
0,027 mmol Acetat ⁻

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare, farblose wässrige Lösung

Theoretische Osmolarität: 276 mOsm/l
pH-Wert: 6,0 bis 8,0

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei ausgeglichenem Säuren-Basen-Haushalt und bei leichter Azidose;
- als kurzfristiger intravasaler Volumenersatz;
- isotone Dehydratation;
- hypotone Dehydratation;
- als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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 Körpermasse und Tag sollte bei Erwachsenen nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

4.3 Gegenanzeigen

Hyperhydratationszustände.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ringer-Acetat-Lösung B. Braun soll nur mit Vorsicht angewendet werden bei:

- Hyperkaliämie
- Hybernatriämie
- Hyperchlorämie
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (wie Herzinsuffizienz, ge-

neralisierte Ödeme, Lungenödem, Hypertonie, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz)

Vorsicht ist auch geboten bei niereninsuffizienten Patienten mit Neigung zu Hyperkaliämie.

Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus sind erforderlich.

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 (siehe Abschnitt 6.6), da ansonsten während der Infusion das Risiko einer Luftembolie besteht.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Ringer-Acetat-Lösung B. Braun hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung keine.

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.

4.9 Überdosierung

Symptome der Überdosierung:

- Überwässerung
- Störungen im Elektrolythaushalt
- Hyperosmolarität
- Induktion einer alkalotischen Stoffwechsellaage.

Therapie bei Überdosierung:

- Unterbrechung der Zufuhr
- beschleunigte renale Elimination
- eine entsprechende negative Bilanzierung der Elektrolyte.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: I.V.-Lösungen; Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt
ATC-Code: B05BB14

Ringer-Acetat-Lösung ist eine in ihren wichtigsten Kationen der Plasmaprozentsatz angepasste, isotone 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. Acetat wird oxidiert und wirkt in der Bilanz alkalisierend. Aufgrund des Anteils an metabolisierbaren Anionen besteht eine zusätzliche Partialindikation bei Tendenzen zur azidotischen Stoffwechsellaage.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei Zufuhr von Ringer-Acetat-Lösung kommt es zunächst zur Auffüllung des Interstitiums, welches ca. 2/3 des Extrazellulärraumes ausmacht. Nur ca. 1/3 des zugeführten Volumens verbleibt intravasal. Die Lösung ist damit nur kurzfristig hämodynamisch wirksam.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit Ringer-Acetat-Lösung B. Braun wurden keine präklinischen Untersuchungen durchgeführt. Aufgrund der bekannten Eigenschaften der in dem Arzneimittel enthaltenen Bestandteile sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine toxischen Wirkungen der einzelnen Bestandteile zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 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.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- im ungeöffneten Originalbehältnis 3 Jahre
- nach Anbruch des Behältnisses Nicht zutreffend. Siehe auch Abschnitt 6.6.
- nach Zumischung von Additiven Aus mikrobiologischen Gründen sollten Mischungen sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet werden, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen mit anderen Komponenten nicht länger als 24 Stunden bei 2°C–8°C gelagert werden, falls sie nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen aus Polyethylen, Inhalt: 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Lieferbar in Packungen zu:

10 × 250 ml

10 × 500 ml

10 × 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

Nur zu verwenden, wenn die Lösung klar und das Behältnis unversehrt ist.

Die Polyethylenflaschen sind zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nach einem Anwendungsgang sind Behältnis und nicht verbrauchte Infusionslösung zu verwerfen.

Bei einer Druckinfusion müssen Behältnis und Infusionssystem vor Anlegen der Infusion vollständig entlüftet werden (siehe Abschnitt 4.4).

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Postanschrift:
34209 Melsungen

Telefon: (0 56 61) 71-0
Telefax: (0 56 61) 71-45 67

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

1839.99.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

3. März 1987

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt