Fresenius Kabi

Ringerlösung Fresenius, Infusionslösung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ringerlösung Fresenius, Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 000 ml Infusionslösung enthalten:

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

Na^+	147,2	mmol/l
K^+	4	mmol/l
Ca^{2+}	2,25	mmol/l
Cl^-	155,7	mmol/l

pH-Wert	5,0 – 7,0
Titrationsazidität	< 1 mmol NaOH/l
Theoret. Osmolarität	309 mosm/l

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Kurzfristiger intravasaler Volumenersatz
- Chloridverluste
- Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Bei physiologischer Stoffwechsellage (sofern nicht anders verordnet):
Dauertropf entsprechend dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:
Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 5 ml/kg KG und Stunde.
Die maximale Tropfgeschwindigkeit beträgt ca. 1,7 Tropfen/kg KG und Minute.

Bei Anwendung von Ringerlösung Fresenius als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente sind die Anwendungshinweise für das zuzumischende Arzneimittel unbedingt zu beachten.

Maximale Tagesdosis:

Eine Flüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg KG und Tag sollte bei Erwachsenen nicht überschritten werden.
Maximale Tagesmenge:
Die maximale Tagesdosis für Kalium beträgt 2 mmol K^+/kg Körpergewicht/Tag. Die maximale Tagesdosis für Natrium wird vom Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf bestimmt. Für Erwachsene gilt ein Richtwert von 3 – 6 mmol Na^+/kg Körpergewicht/Tag.

Art der Anwendung
Zur intravenösen Anwendung, Infusion in eine periphere Vene. Dauertropf entsprechend der Stoffwechsellage.
Hinweise zur Druckinfusion in Notfallsituationen siehe Abschnitt 4.4.

Hinweise zur Dosierung der Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr

Die Bemessung der aktuell und individuell benötigten Flüssigkeitsmenge ergibt sich aus dem in jedem Fall abgestuft erforderlichen Monitoring (z. B. Urinausscheidung, Osmolarität in Serum und Urin, Bestimmung ausscheidungspflichtiger Substanzen).

4.3 Gegenanzeigen

Ringerlösung Fresenius darf nicht angewendet werden bei
– Hyperhydratationszuständen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit leichter bis mäßig eingeschränkter Herz- oder Atemfunktion dürfen große Volumina der Lösung nur unter spezieller Überwachung infundiert werden.

Ringerlösung Fresenius soll nur mit Vorsicht angewendet werden bei:
– hypertoner Dehydratation
– Hyperkaliämie
– Hypernatriämie
– Hyperchlorämie
– niereninsuffizienten Patienten mit Neigung zu Hyperkaliämie
– Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten, wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Hypertonie, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz.

Aufgrund des Kaliumgehaltes sollte die Lösung mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Herzerkrankungen oder Zuständen, die zu Hyperkaliämie führen können, wie eine Nieren- oder Nebennierenrindeninsuffizienz, akute Dehydratation oder ausgedehnte Gewebszerstörungen, wie z. B. bei schweren Verbrennungen

Aufgrund des Calciumgehaltes ist zu beachten:
– Es sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine Paravasation der Lösung während der Infusion zu vermeiden.
– Die Lösung sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Hypercalciämie sowie bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Erkrankungen, die mit erhöhtem Vitamin-D-Spiegel einhergehen wie z. B. Sarkoidose.
– Im Falle einer gleichzeitigen Bluttransfusion darf die Lösung nicht durch dasselbe Transfusionsgerät infundiert werden.

Kontrollen des Serumionogramms und der Wasserbilanz 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.

Bei hypertoner Dehydratation ist eine zu schnelle Infusionsgeschwindigkeit unbedingt zu vermeiden (cave: Anstieg der Plasmaosmolarität und der Plasmanatriumkonzentration).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Ringerlösung bei Schwangeren und stillenden Müttern liegen keine adäquaten Daten vor. Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechender Indikation keine Bedenken, sofern der Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalt überwacht wird und dieser sich innerhalb des physiologischen Bereichs befindet.

Bei Eklampsie sollte der Nutzen der Behandlung gegen das Risiko abgewogen werden (siehe Abschnitt 4.4).

Wird der Lösung ein Arzneimittel hinzugefügt, ist die Anwendung des Medikaments während der Schwangerschaft und Stillzeit separat zu berücksichtigen.

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

Ringerlösung Fresenius hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen können als Symptome von Überdosierung auftreten, siehe Abschnitt 4.9. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1 000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10 000 bis < 1/1 000)
Sehr selten (< 1/10 000)
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:
Bei der Anwendung kann es zu Hyperchlorämie kommen.

Selten: Durch die Art der Anwendung verursachte Fieberreaktionen, Infektionen an der Injektionsstelle, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, von der Injektionsstelle ausgehende venöse Thrombosen oder Entzündungen, Paravasation.

Unerwünschte Wirkungen können auch durch der Lösung zugesetzte Arzneimittel ausgelöst werden. Deren Wahrscheinlichkeit hängt von der Art des zugesetzten Arzneimittels ab.

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

Überdosierung oder überhöhte Zufuhrgeschwindigkeit können zu Flüssigkeits- oder Natriumüberladung mit der Gefahr der Ödembildung führen, insbesondere bei Störungen der renalen Natriumausscheidung. In solchen Fällen kann eine Hämodialyse erforderlich werden.

Die überhöhte Zufuhr der Lösung kann zu Störungen im Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalt führen.

Bei Überdosierung von Arzneimitteln, die der Infusionslösung zugesetzt wurden, hängen Anzeichen und Symptome der Überdosierung von der Art des zugesetzten Arzneimittels ab. Im Falle einer versehentlichen Überdosierung ist die Behandlung abzusetzen und der Patient auf die für das zugesetzte Arzneimittel typischen Anzeichen und Symptome der Überdosierung hin zu beobachten. Erforderlichenfalls sind die geeigneten symptomatischen und unterstützenden Maßnahmen zu ergreifen.

Therapie: Unterbrechung der Zufuhr, beschleunigte renale Elimination und eine entsprechende negative Bilanzierung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt
ATC-Code: B05BB01
Ringerlösung enthält Elektrolyte, wie sie auch im Körper selbst vorkommen. Bezüglich des Elektrolytgehaltes stellt sie eine blutisotonische und isoionische Vollelektrolytlösung zur intravenösen Infusionsbehandlung von isotonischen Flüssigkeitsverlusten dar. Natrium, Kalium, Calcium und Chlorid sind in Ringerlösung in gleicher Konzentration wie im Plasma enthalten. Daher führt die Anwendung von Ringerlösung bei Beachtung der Anwendungsgebiete und Gegenanzeigen nicht zu einem Anstieg der Plasmakonzentrationen der genannten Elektrolyte.

Die Elektrolyte Na^+, K^+, Ca^{2+} und Cl^- dienen der Aufrechterhaltung oder Korrektur oder Wasser-Elektrolyt-Homöostase (u. a. Blutvolumen, osmotisches Gleichgewicht, Säure-Basen-Status sowie Wirkungen spezifischer Ionen).

Aufgrund des hohen Chloridanteils besteht ein leicht azidotischer Effekt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Da die Inhaltsstoffe von Ringerlösung intravenös infundiert werden, beträgt die Bioverfügbarkeit 100 %.

Natrium und Chlorid verteilen sich hauptsächlich im Extrazellulärraum, während sich Kalium und Calcium intrazellulär verteilen.

Die Nieren sind der Hauptregulator des Wasserhaushaltes. Natrium und Chlorid werden hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden, jedoch in geringen Mengen auch über die Haut und den Darmtrakt. Die Kaliumausscheidung erfolgt zu 90 % mit dem Urin und zu etwa 10 % über den Gastrointestinaltrakt. Calcium wird in etwa gleichen Teilen renal und durch Sekretion in den Darmtrakt ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine.

Bei der Zufuhr von Ringerlösung kommt es zunächst zur Auffüllung des Interstitiums, welche ca. 2/3 des Extrazellulärraumes ausmacht. Nur ca. 1/3 des zugeführten Volumens verbleibt intravasal. Die Lösung ist damit kurzfristig hämodynamisch wirksam.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke
Salzsäure
Natriumhydroxid

6.2 Inkompatibilitäten

Aufgrund des Calciumgehaltes können Inkompatibilitäten mit phosphat-, oxalat- und carbonathaltigen Lösungen bestehen.

Bei Zugabe von Arzneimitteln ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, gute Durchmischung und Kompatibilität zu achten. Auf keinen Fall darf Ringerlösung Fresenius nach dem Zusatz von Medikamenten aufbewahrt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Glasflasche	5 Jahre
Polyethylenflasche (KabiPac)	3 Jahre
Polyethylenbeutel (Medipur)	2 Jahre
Polyolefinbeutel (**free***flex*) mit Umfolie	3 Jahre
Careflex-Beutel (mit Umfolie)	2 Jahre
Polypropylenflasche (KabiClear)	3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Polyolefinbeutel (**free***flex*) mit Umfolie: keine
Polyethylenflaschen (KabiPac):
100 ml: Nicht über 25 °C aufbewahren
250 ml bis 1 000 ml: keine
Glasflaschen: keine
Polyethylenbeutel (Medipur), Careflex-Beutel (mit Umfolie) und Polypropylenflaschen (KabiClear): Nicht über 25 °C aufbewahren

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflaschen Packungen zu:
5 × 250 ml, 10 × 250 ml
5 × 500 ml, 10 × 500 ml
6 × 1 000 ml

Polyethylenflaschen (KabiPac) Packungen zu:
10 × 100 ml, 40 × 100 ml
10 × 250 ml, 20 × 250 ml, 30 × 250 ml
10 × 500 ml, 20 × 500 ml
10 × 1 000 ml

Polyethylenbeutel (Medipur) Packung zu:
10 × 500 ml

Polyolefinbeutel (**free***flex*) mit Umfolie Packungen zu:
20 × 250 ml, 30 × 250 ml, 35 × 250 ml, 40 × 250 ml
15 × 500 ml, 20 × 500 ml
8 × 1 000 ml, 10 × 1 000 ml

Careflex-Beutel (mit Umfolie) Packungen zu:
4 × 3 000 ml
2 × 5 000 ml

Polypropylenflaschen (KabiClear) Packungen zu:
10 × 100 ml, 40 × 100 ml
10 × 250 ml, 20 × 250 ml, 30 × 250 ml
10 × 500 ml, 20 × 500 ml
10 × 1 000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Zur einmaligen Anwendung, nach Anbruch Reste verwerfen.
Unmittelbar nach dem Öffnen des Behältnisses verwenden.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Lösung ist zu verwerfen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

6089632.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
20. März 2000
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 29. November 2011

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt