

Ringer-Acetat-Lösung Berlin-Chemie

Infusionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Ringer-Acetat-Lösung Berlin-Chemie und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ringer-Acetat-Lösung Berlin-Chemie beachten?
3. Wie ist Ringer-Acetat-Lösung Berlin-Chemie anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ringer-Acetat-Lösung Berlin-Chemie aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ringer-Acetat-Lösung Berlin-Chemie und wofür wird sie angewendet?

Ringer-Acetat-Lösung Berlin-Chemie ist eine Elektrolytlösung und wird angewendet:

- ▶ zum Flüssigkeits- und Elektrolytersatz bei ausgeglichenem Säure-Basen-Haushalt und bei leichter Übersäuerung des Blutes (Azidose)
- ▶ als kurzfristige Auffüllung des Gefäßsystems (intravasaler Volumenersatz)

- ▶ zur Behebung eines Flüssigkeitsmangels bei normaler oder zu niedriger Salzkonzentration im Blutplasma (isotone oder hypotone Dehydratation)
- ▶ als Trägerlösung für geeignete (kompatible) Elektrolytkonzentrate und Medikamente

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ringer-Acetat-Lösung Berlin-Chemie beachten?

Ringer-Acetat-Lösung Berlin-Chemie darf nicht angewendet werden:

- ▶ wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder dem in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind
- ▶ bei zu hoher Flüssigkeitsmenge im Körper (Hyperhydratationszuständen)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ringer-Acetat-Lösung Berlin-Chemie bei Ihnen angewendet wird, insbesondere

- ▶ wenn Sie einen erhöhten Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie) haben
- ▶ wenn Sie einen erhöhten Natriumgehalt im Blut (Hypernatriämie) haben
- ▶ wenn Sie einen erhöhten Chloridgehalt im Blut (Hyperchlorämie) haben
- ▶ wenn Sie Erkrankungen haben, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Bluthochdruck, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz)
- ▶ wenn Sie mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden (siehe Abschnitt „Anwendung von Ringer-Acetat-Lösung Berlin-Chemie zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Vorsicht ist geboten bei eingeschränkter Leistung von Nieren mit Neigung zu erhöhtem Kaliumgehalt im Blut.

Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus sind erforderlich.

Hyponatriämie

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 Lungenschwäche (Insuffizienz)
- ▶ 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 Zentralnervensystem (ZNS).

Eine akute Hyponatriämie kann zu einer Ansammlung von Wasser im Gehirn (Hirnschwellung oder Hirn-ödem) führen, die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirn-ödem unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit gestörter cerebraler Volumen-Druck-Regulation (Compliance), z. B. bei Hirnhautentzündung, Hirnblutungen, Gehirnerschütterung und Hirn-ödem, unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

Anwendung von Ringer-Acetat-Lösung Berlin-Chemie zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen

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

- ▶ Arzneimitteln, die die Freisetzung von Vasopressin stimulieren, z. B.: Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methylendioxy-N-Methylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika
- ▶ Arzneimitteln, die die Vasopressinwirkung verstärken, z. B.: Chlorpropamid, NSAR, Cyclophosphamid
- ▶ Vasopressin-Analoga, z. B.: Desmopressin, Oxytocin, Vasopressin, Terlipressin

Andere Arzneimittel, die das Risiko einer Hyponatriämie erhöhen, sind zudem Diuretika (harntreibende Mittel) im Allgemeinen und Antiepileptika (Arzneimittel zur Behandlung epileptischer Erkrankungen), wie etwa Oxcarbazepin.

Zu Inkompatibilitäten siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

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.

Vorsicht ist während der Schwangerschaft geboten, insbesondere bei schwangerschaftsbedingten Krankheitszuständen mit Krämpfen (Eklampsie).

Aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie sollte Ringer-Acetat-Lösung Berlin-Chemie bei Schwangeren während der Entbindung und Geburt mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Das Risiko einer Hyponatriämie ist insbesondere bei der Gabe in Kombination mit Oxytocin (Hormon, das gegeben werden kann, um die Geburt zu induzieren und Blutungen zu kontrollieren) zu berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ringer-Acetat-Lösung Berlin-Chemie hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Ringer-Acetat-Lösung Berlin-Chemie anzuwenden?

Die Flüssigkeitsbilanz, der Elektrolyt- und Säuren-Basen-Haushalt im Serum müssen eventuell vor und während der Anwendung von Ringer-Acetat-Lösung Berlin-Chemie überwacht werden, mit besonderer Beachtung des Serumnatriums.

Dieses Arzneimittel wird immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes bei Ihnen angewendet. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Das Arzneimittel wird vom Arzt bei Ihnen mittels Infusion (Verabreichung direkt in die Vene) angewendet.

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

Maximale Tagesdosis:

Die maximale Tagesdosis ergibt sich aus Ihrem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf. Eine Flüssigkeitszufuhr von 40 ml pro kg Körpergewicht und Tag sollte bei Erwachsenen nicht überschritten werden.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach Ihrem klinischen Zustand.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Wenn eine größere Menge von Ringer-Acetat-Lösung Berlin-Chemie angewendet wurde, als es sollte

Die Symptome einer Überdosierung sind:

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

Therapie bei Überdosierung:

- ▶ Unterbrechung der Zufuhr der Lösung
- ▶ beschleunigte Ausscheidung über die Nieren
- ▶ eine entsprechende negative Bilanzierung der Elektrolyte

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen, die auftreten können, sind:

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- ▶ Bei der Anwendung der Lösung kann es zu einem erhöhten Chloridspiegel im Blut (Hyperchlorämie) kommen.
- ▶ Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie*

Erkrankungen des Nervensystems

- ▶ Akute hyponatriämische Enzephalopathie* (Erkrankungen oder Schädigungen des Gehirns)

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Durch die Verabreichungsmethode verursachte Fieberreaktionen, Infektionen an der Injektionsstelle, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, Blutgerinnsel in den Venen, von der Injektionsstelle ausgehende Venenentzündung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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.

5. Wie ist Ringer-Acetat-Lösung Berlin-Chemie aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder auf dem Flaschenetikett nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

- ▶ die Lösung ist nicht klar und farblos und/oder
- ▶ das Behältnis ist beschädigt.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses

Das Arzneimittel ist zur einmaligen Anwendung und zum unmittelbaren Verbrauch nach Anbruch bestimmt.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen und dürfen unter keinen Umständen für eine spätere Infusion gelagert werden.

Haltbarkeit nach Mischen mit anderen Komponenten

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden, wenn Additive zugesetzt wurden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C dauern soll.

Nicht zur Druckinfusion vorgesehen! Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ringer-Acetat-Lösung Berlin-Chemie enthält

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Die Wirkstoffe sind:

Natriumchlorid	6,00 g
Kaliumchlorid	0,40 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,134 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,203 g
Natriumacetat-Trihydrat	3,70 g

Der sonstige Bestandteil ist:

Wasser für Injektionszwecke

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

Molare Konzentration:	mmol/l
Natrium	130
Kalium	5,4
Calcium	0,9
Magnesium	1
Chlorid	112
Acetat	27

Wie Ringer-Acetat-Lösung Berlin-Chemie aussieht und Inhalt der Packung

Ringer-Acetat-Lösung Berlin-Chemie ist eine klare, von Schwebstoffen praktisch freie, farblose Lösung in Infusionsflaschen aus Plastik, lieferbar in folgenden Packungen:

- 10 Flaschen zu je 250 ml N2
- 10 Flaschen zu je 500 ml N2
- 10 Flaschen zu je 1000 ml N2

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Infusionen hohen Volumens müssen bei Patienten mit Herz- oder Lungeninsuffizienz sowie bei Patienten mit Vasopressin (einschließlich SIADH) aufgrund des Risikos einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie unter spezifischer Überwachung angewendet werden.

Hyponatriämie

Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (z. B. bei akuter Krankheit, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des ZNS), Patienten mit Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen und Patienten mit Exposition gegenüber Vasopressin-Agonisten (siehe Abschnitt 4.5) unterliegen einem besonderem Risiko für akute Hyponatriämie nach der Infusion hypotoner Flüssigkeiten.

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 aufgrund ihres höheren Hirnschädel-Verhältnisses, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit reduzierter zerebraler Compliance (z. B. Meningitis, intrakranielle Blutung, Hirnkontusion und Hirnödem) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

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.

Weitere Informationen siehe Fachinformation.