

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun, Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Lösung enthalten

Natriumchlorid 6,00 g Natriumlactat-Lösung (50 % w/w) 6,24 g (entspricht Natriumlactat, 3,12 g) Kaliumchlorid 0,40 g Calciumchloriddihydrat 0,27 g

Elektrolytkonzentrationen:

Natrium 131 mmol/l
Kalium 5,4 mmol/l
Calcium 1,8 mmol/l
Chlorid 112 mmol/l
Lactat 28 mmol/l

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung:

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung
Klare farblose wässrige Lösung

Theoretische Osmolarität: 277 mOsm/l
Azidität (Titration auf pH 7,4): < 1 mmol/l
pH-Wert: 5,0–7,0

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

- Flüssigkeits- und Elektrolytersatz bei ausgeglichenem Säuren-Basen-Haushalt sowie bei leichter Azidose
- Isotone und hypotone Dehydratation
- Kurzfristiger intravasaler Volumenersatz
- Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Arzneimittel

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung der Lösung richtet sich nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf des Patienten, seinem Alter, Gewicht, klinischem Zustand und physiologischem Säuren-Basen-Status.

Die empfohlenen Dosierungen betragen:

Erwachsene und Jugendliche**Maximale Tagesdosis**

Bis zu 40 ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag, entsprechend 5,24 mmol Natrium/kg KG und 0,22 mmol Kalium/kg KG und Tag.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Die Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach dem klinischen Zustand des Patienten. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte üblicherweise die folgenden Werte nicht überschreiten: 5 ml/kg KG und Stunde.

Kinder und Jugendliche**Empfohlene Dosierung für Kinder und Jugendliche:**

20 ml–100 ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag, entsprechend 2,6–13 mmol Natrium/kg KG und 0,108–0,54 mmol Kalium/kg KG und Tag.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

durchschnittlich 5 ml pro kg KG und Stunde, aber der Wert variiert mit dem Alter:

6–8 ml pro kg KG und Stunde für Säuglinge¹

4–6 ml pro kg KG und Stunde für Kleinkinder¹

2–4 ml pro kg KG und Stunde für Schulkinder²

¹ Säuglinge und Kleinkinder: Altersgruppe zwischen 28 Tagen und 23 Monaten.

² Schulkinder: Altersgruppe zwischen 2 Jahren und 11 Jahren.

Ältere Patienten

Grundsätzlich gilt die gleiche Dosierung wie für Erwachsene. Vorsicht ist jedoch bei Patienten mit weiteren Erkrankungen wie Herzinsuffizienz oder Niereninsuffizienz geboten, die in fortgeschrittenem Alter häufig vorkommen.

Patienten mit Verbrennungen

Um den Flüssigkeitsbedarf von Patienten mit Verbrennungen entsprechend Parkland zu berechnen, können die folgenden Werte als Orientierungshilfe verwendet werden:

Erwachsene

Während der ersten 24 Stunden wird Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun in einer Menge von 4 ml/kg KG/% Verbrennung verabreicht.

Kinder

Während der ersten 24 Stunden wird Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun in einer Menge von 3 ml/kg KG/% Verbrennung verabreicht.

Das folgende Volumen wird als Erhaltungstherapie für Kinder entsprechend ihrem Körpergewicht hinzugefügt:

- für Kinder mit einem Körpergewicht von 0–10 kg beträgt die Menge 4 ml/kg KG und Stunde;
- für Kinder mit einem Körpergewicht von 10–20 kg beträgt die Menge 40 ml/h + 2 ml/kg KG und Stunde;
- für Kinder mit einem Körpergewicht von mehr als 20 kg beträgt die Menge 60 ml/h + 1 ml/kg KG und Stunde.

Anwendung als Trägerlösung

Wenn Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Arzneimittel verwendet wird, sind die Anwendungshinweise für das zuzumischende Arzneimittel zu beachten.

Kurzfristiger Volumenersatz

Zur Wiederherstellung normaler Blutvolumenwerte muss etwa ein Volumen verabreicht werden, das 3- bis 5-mal höher als die verlorene Menge an Blut ist.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung

Vorsichtsmaßnahmen zur Druckinfusion siehe Abschnitt 4.4.

4.3 Gegenanzeigen

- Einschränkung der Lactatverwertung bei Hyperlaktatämie (siehe auch Abschnitt 4.4)
- Hyperhydratation

Diese Lösung ist nicht zur Behandlung einer schweren metabolischen Azidose angezeigt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Diese Lösung sollte bei folgenden Störungen nur mit besonderer Vorsicht verabreicht werden:

- hypertone Dehydratation
- Hyperkaliämie
- Hypernatriämie
- Hyperchlorämie
- Hypercalcämie
- Leberinsuffizienz

Hochvolumige Infusionen dürfen bei Patienten mit Herz-, Nieren- oder Lungeninsuffizienz, Lungen- oder Hirnödemen nur unter besonderer Überwachung angewendet werden.

Die Lactatverwertung kann bei Vorliegen einer Hypoxie oder Leberinsuffizienz beeinträchtigt sein.

Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun enthält Kalium in einer Menge, die der physiologischen Kaliumkonzentration in menschlichem Blut entspricht. Trotzdem ist es für die Behandlung von Patienten mit schwerem Kaliummangel nicht geeignet.

Da die Lösung metabolisierbare Ionen (z. B. Lactat) enthält, kann sie eine metabolische Alkalose auslösen. Daher ist die Lösung bei Patienten mit metabolischer Alkalose mit Vorsicht zu verabreichen.

Natriumchlorid-haltige Lösungen sollten bei Patienten mit folgenden Erkrankungen mit Vorsicht verabreicht werden:

- Herzinsuffizienz, periphere Ödeme oder extrazelluläre Hyperhydratation
- Hypertonie, eingeschränkte Nierenfunktion, vorhandene oder drohende Eklampsie, Aldosteronismus oder andere mit einer Natriumretention verbundene Zustände oder Behandlungen (z. B. Corticoide/Steroide) (siehe auch Abschnitt 4.5)

Lösungen, die **Kaliumsalze** enthalten, sollten bei Patienten mit Herzerkrankungen, einer Neigung zu Hyperkaliämie wie z. B. bei Nieren- oder Nebennierenrindeninsuffizienz, akuter Dehydratation oder ausgedehnter Gewebezestörung wie z. B. bei schweren Verbrennungen mit Vorsicht verabreicht werden.

Aufgrund des **Calcium**gehaltes ist zu beachten:

- Es sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine Extravasation während der intravenösen Infusion zu vermeiden.
- Die Lösung sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Erkrankungen, die mit einem erhöhten Vitamin-D-Spiegel einhergehen wie z. B. Sarkoidose mit Vorsicht angewendet werden. Daher ist eine Verabreichung von calciumhaltigen Lösungen bei Patienten mit Nierensteinen oder mit Nierensteinen in der Anamnese zu vermeiden.
- Im Fall einer gleichzeitigen Bluttransfusion darf die Lösung nicht durch dasselbe Infusionsbesteck infundiert werden.

Patienten mit chronischer Hyponatriämie:

Eine zu schnelle Korrektur der Serumnatriumspiegel muss bei Patienten mit chronischer Hyponatriämie vermieden werden, da ein rascher Anstieg der Serumnatriumwerte

Ringer-Lactat, Infusionslösung

B | BRAUN

in seltenen Fällen zu unerwünschten osmotischen Wirkungen, z.B. dem osmotischen Demyelinisierungssyndrom führen kann.

Kinder und Jugendliche

Die Lösung sollte an Neugeborene, die jünger als 3 Monate sind, nur mit besonderer Vorsicht verabreicht werden.

Anwendung als Trägerlösung

Hinweis: Wenn diese Lösung als Trägerlösung verwendet wird, sind die Sicherheitshinweise des Herstellers für das zuzumischende Arzneimittel zu beachten.

Die klinische Überwachung sollte Kontrollen der Serum-Elektrolytspiegel, des Säure-Basen-Gleichgewichts und des Wasserhaushalts umfassen.

Das Serumlactat sollte sorgfältig überwacht werden. Wenn sich Lactat während der Infusion anreichert, sollten Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit reduziert oder die Anwendung der Lösung letztendlich beendet werden.

[Nur für PET-Flaschen und Kunststoffbeutel:] Falls in einer Notsituation die Anwendung über eine Druckinfusion erfolgen soll, müssen das Kunststoffbehältnis und das Infusionsbesteck vor Verabreichung der Lösung vollständig entlüftet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Verabreichung von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun gemäß den empfohlenen Anwendungsgebieten und Gegenanzeigen erhöht nicht die Plasmakonzentrationen der in ihr enthaltenen Elektrolyte. In Fall eines Anstiegs der Konzentration eines Elektrolyts aus anderen Gründen sollten die folgenden Wechselwirkungen in Betracht gezogen werden.

- In Verbindung mit Natrium

Corticoide/Steroide und Carbenoxolon können zu einer Natrium- und Wasserretention (mit Ödemen und Hypertonie) führen.

- In Verbindung mit Kalium

Suxamethonium, kaliumsparende Diuretika (Amilorid, Spironolacton, Triamteren allein oder in Kombination), ACE-Hemmer (z.B. Captopril, Enalapril), Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (z.B. Valsartan, Losartan), Tacrolimus oder Cyclosporin können die Kaliumkonzentration im Plasma erhöhen und zu einer potenziell tödlichen Hyperkaliämie führen, insbesondere im Fall einer Niereninsuffizienz, die die hyperkaliämische Wirkung verstärkt.

- In Verbindung mit Calcium
 - Die Wirkungen von *Digitalisglykosiden* (Herzglykosiden) können bei einer Hypercalciämie verstärkt sein und zu schweren oder tödlichen Herzrhythmusstörungen führen.
 - Gleichzeitig mit Calcium verabreichte Thiazid-Diuretika und Vitamin D können eine Hypercalciämie induzieren.
- Wenn Bisphosphonate, Fluoride, verschiedene Fluorchinolone und Tetracycline gleichzeitig mit calciumhaltigen Lösungen verabreicht werden, kann die Bioverfügbarkeit (verminderte Resorption) der

oben genannten Arzneimittel reduziert sein.

- In Verbindung mit Lactat

Die Verabreichung von **Bicarbonat oder einer Bicarbonatvorstufe** wie Lactat führt zur **Alkalisierung des Urins** mit einer erhöhten renalen Clearance azidischer Arzneimittel (z.B. Salicylsäure). Die Halbwertszeit basischer Arzneimittel – insbesondere von Sympathomimetika (z.B. Ephedrin, Pseudoephedrin) und Stimulanzien (z.B. Dexamphetaminsulfat, Fenfluraminhydrochlorid) verlängert sich, wenn lactathaltige Lösungen gleichzeitig verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche

Keine Besonderheiten

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine adäquaten Daten oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun bei Schwangeren vor. Es liegen auch keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Da alle Bestandteile von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun natürlich im Körper vorkommen und ihre biochemischen Eigenschaften bekannt sind, kann das Arzneimittel während der Schwangerschaft, wenn indiziert, verabreicht werden. Dennoch ist bei einer Gestose (Schwangerschaftstoxikose) Vorsicht geboten.

Stillzeit

Inhaltsstoffe/Metaboliten von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun sind keine Auswirkungen auf den gestillte Säugling zu erwarten. Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun kann während der Stillzeit verabreicht werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor. Bei therapeutischen Dosen sind keine Auswirkungen zu erwarten.

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

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung der Lösung nicht zu erwarten.

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 Medi-

zinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Eine Überdosierung kann zu Überwässerung mit erhöhtem Hautturgor, Venenstauung, Ödemen – u.U. auch zu einem Lungenödem oder Hirnödem, zu Entgleisungen des Elektrolythaushalts und des Säuren-Basen-Haushalts sowie zu Hyperosmolarität führen.

Behandlung

Beendigung der Infusion, Verabreichung von Diuretika unter kontinuierlicher Überwachung der Serumelektrolyte, Korrektur von Störungen des Elektrolyt- und Säuren-Basen-Haushalts.

In schweren Fällen einer Überdosierung kann eine Dialyse erforderlich sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt, Elektrolyte, ATC-Code: B05B B01

Wirkmechanismus

Die Lösung enthält die wesentlichen in der extrazellulären Flüssigkeit vorkommenden Ionen. Daher sind die pharmakodynamischen Eigenschaften der darin enthaltenen Ionen (Natrium, Kalium, Calcium, Chlorid, Lactat) die gleichen wie in der normalen Physiologie.

Lactat ist ein zentrales Substrat im intermediären Stoffwechsel. Es wird unter anderem zu Bicarbonat oxidiert und übt eine leicht alkalische Wirkung aus.

Pharmakodynamische Wirkungen

Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun hat eine ähnliche Elektrolytzusammensetzung wie die extrazelluläre Flüssigkeit (unter Vernachlässigung einiger geringfügiger Unterschiede). Es wird zur Korrektur von Störungen des Serumelektrolyt- und Säuren-Basen-Haushalts verwendet. Elektrolyte werden verabreicht, um sowohl im extra- als auch intrazellulären Raum normale osmotische Verhältnisse zu erzielen oder aufrechtzuerhalten.

Aufgrund ihrer Verteilung (siehe unten) hat die Lösung nur eine kurzdauernde hämodynamische Wirkung.

Wegen des Anteils metabolisierbarer Anionen ist Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun insbesondere bei Patienten mit einer Neigung zur Azidose angezeigt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Da die Inhaltsstoffe von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun intravenös infundiert werden, beträgt die Bioverfügbarkeit 100 %.

Verteilung

Die Verabreichung von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun führt direkt zur Auffüllung des interstitiellen Raums, der bis zu etwa $\frac{2}{3}$ des extrazellulären Raums aus-

macht. Nur 1/3 des verabreichten Volumens verbleibt im intravaskulären Raum. Daher hat die Lösung nur eine kurzdauernde hämodynamische Wirkung.

Biotransformation, Elimination

Kalium, Natrium und Chlorid werden hauptsächlich im Urin, jedoch in geringen Mengen auch über die Haut und den Darm ausgeschieden. Insbesondere Operationen führen zu einer erhöhten Ausscheidung von Kalium, während Wasser und Natrium zurückgehalten werden.

Calcium wird hauptsächlich über funktionierende Nieren ausgeschieden. Kleine Mengen werden über die Haut, Haare und Nägel ausgeschieden. Calcium passiert die Plazenta und wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Lactat wird in Bicarbonat und CO₂ umgewandelt, die beide normale Körperbestandteile sind. Die Plasmakonzentrationen von Bicarbonat und Lactat werden über die Nieren und die Plasmakonzentration von CO₂ wird über die Lunge reguliert. Der Lactatstoffwechsel ist bei hypoxischen Zuständen und bei Leberinsuffizienz beeinträchtigt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun wurden keine präklinischen Untersuchungen durchgeführt. Präklinische Daten zu den in dem Arzneimittel enthaltenen Stoffen liegen nur begrenzt vor. Diese begrenzten Daten zeigen keine besondere Gefährdung für Menschen, wenn die Anwendung bei therapeutischen Konzentrationen erfolgt. Aufgrund der bekannten Eigenschaften dieser Stoffe ergeben sich keine Hinweise auf spezifische Risiken für die bestimmungsgemäße Verabreichung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Arzneimittel, die Oxalat, Phosphat oder Carbonat/Bicarbonat enthalten, können nach Mischen mit Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun eine Ausfällung verursachen.

Die Lösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder Substanzen gemischt werden, es sei denn, dass diese bekanntermaßen kompatibel sind und die Verdünnung unter aseptischen Bedingungen erfolgt ist

6.3 Dauer der Haltbarkeit

– *im ungeöffneten Originalbehälter*

Glas- und Polyethylen-Flasche: 3 Jahre
Kunststoffbeutel: 2 Jahre

– *nach Anbruch des Behältnisses*

Nicht zutreffend, siehe 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 vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis

8 °C gelagert werden, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Zumischung von Additiven, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchstechflaschen aus farblosem Glas der Glasart II (Ph. Eur.) mit Gummistopfen, Inhalt: 250 ml, 500 ml, 1000 ml,

Lieferbar in Packungen zu:

1 Durchstechflasche zu 250 ml
10 Durchstechflaschen zu 250 ml
1 Durchstechflasche zu 500 ml
10 Durchstechflaschen zu 500 ml
1 Durchstechflasche zu 1000 ml
6 Durchstechflaschen zu 1000 ml

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

Lieferbar in Packungen zu:

1 Polyethylen-Flasche zu 500 ml
10 Polyethylen-Flaschen zu 500 ml
1 Polyethylen-Flasche zu 1000 ml
10 Polyethylen-Flaschen zu 1000 ml

Kunststoffbeutel, Inhalt: 500 ml, 1000 ml

Lieferbar in Packungen zu:

1 Kunststoffbeutel zu 500 ml
20 Kunststoffbeuteln zu 500 ml
1 Kunststoffbeutel zu 1000 ml
10 Kunststoffbeuteln zu 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos ist und Behälter und Verschluss keine sichtbaren Schäden aufweisen.

Die Behältnisse sind zur einmaligen Verwendung bestimmt. Behälter und nicht verbrauchten Inhalt nach der Anwendung werfen.

Teilweise verbrauchte Behältnisse nicht wieder anschließen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Postanschrift:

34209 Melsungen

Telefon: 05661-71-0

Fax: 05661-71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6724011.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.12.1999/21.11.2011

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt