

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ringer-Lactat-Lösung Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid	6,00 g
Natrium-(S)-lactat-Lösung	6,34 g
± 3,17 g Natrium-(S)-lactat	
Kaliumchlorid	0,40 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,27 g

Na⁺ 131 mmol/lK⁺ 5,36 mmol/lCa⁺⁺ 1,84 mmol/lCl⁻ 112 mmol/lLactat⁻ 28,3 mmol/l

pH-Wert 5,0–7,0

Titrationsacidität 0,5–2,0 mmol NaOH/l

theor. Osmolarität 278 mosm/l

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Flüssigkeitersatz bei ausgeglichenem Säuren-Basen-Haushalt und bei leichter Azidose. Primärer Volumenersatz bei Notfallsituationen. Zur prae-, intra- und postoperativen Aufrechterhaltung der Flüssigkeitsbilanz. Rehydratation des Interstitiums nach kolloidalem Volumenersatz.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Maximale Tagesdosis

40 ml/kg KG und Tag, entsprechend 5,24 mmol Natrium pro kg Körpergewicht und 0,21 mmol Kalium pro kg Körpergewicht und Tag.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

3 ml/kg KG und Stunde

Kinder

Der Flüssigkeitsbedarf variiert mit dem klinischen Zustand und dem Alter.

Maximale Tagesdosis

Die maximale Dosis variiert stark mit dem Alter und dem Zustand des Patienten. In der Regel sollte eine Flüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg KG und Tag (entsprechend 5,24 mmol Natrium und 0,21 mmol Kalium pro kg KG und Tag) nicht überschritten werden. Ein eventueller Zusatzbedarf an Flüssigkeit oder Kalium sollte individuell ergänzt werden.

Infusionsgeschwindigkeit

Säuglinge (29 Tage bis 12 Monate):

6–8 ml/kg KG und Stunde

Kleinkinder (2. bis 6. Lebensjahr):

4–6 ml/kg KG und Stunde

Schulkinder (7. bis 12. Lebensjahr):

2–4 ml/kg KG und Stunde

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung

Zur peripheren Infusion.

4.3 Gegenanzeigen

Ringer-Lactat-Lösung darf nicht angewendet werden bei

- Hyperhydratationszuständen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ringer-Lactat-Lösung soll nur mit Vorsicht angewendet werden bei:

- Hyperkaliämie oder Hyperkaliämie-neigung (insbesondere bei Niereninsuffizienz)
- Hyperchlorämie
- Hybernatriämie
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten
- Lactatacidose
- schweren Lebererkrankungen (wegen Natriumzufuhr und eingeschränktem Lactat-Metabolismus)

Bei akutem extrazellulären Flüssigkeits- oder Blutverlust sollte die Gabe von Ringer-Lactat-Lösung ggf. durch kolloidale Volumenersatzmittel und – bei Unterschreitung von Transfusionstriggern – Blutzubereitungen ergänzt werden.

Kontrolle des Serumionogramms und der Wasserbilanz sind erforderlich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Ringer-Lactat-Lösung 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.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Nebenwirkungen zu erwarten, die

durch das Arzneimittel selbst ausgelöst werden. Mögliche Nebenwirkungen sind bedingt durch die peripheren Infusion.

Wie bei allen peripheren infundierten Substanzen kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- lokale Hautreaktionen (Rötung, Hämatom, Entzündung, Blutung)
- Schmerzen an der Applikationsstelle

Die Häufigkeiten dieser Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Die Meldung des Verdachts von 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

anzugeben.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung kann es zu Überwässerung und Störungen des Salzhaushaltes kommen.

Therapie

Bei versehentlicher Überdosierung von Ringer-Lactat-Lösung ist die Flüssigkeitszufuhr zu unterbrechen und eine beschleunigte renale Elimination einzuleiten. Die Störungen sind durch entsprechende negative Bilanzierung zu korrigieren. Bei auftretender Oligurie oder Anurie kann Flüssigkeitsentzug durch hypertone Hämo- oder Peritonealdialyse notwendig werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Standardinfusionslösungen, Vollelektrolytlösungen

ATC-Code: B05BB01

Ringer-Lactat-Lösung ist eine in ihren wichtigsten Kationen der Plasmazusammensetzung 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. Lactat wird oxidiert und wirkt in der Bilanz alkalisierend. Auf Grund des Anteils an metabolisierbaren Anionen besteht eine zusätzliche Partialindikation bei Tendenzen zur acidotischen Stoffwechsellaage. Bei der Zufuhr von Ringer-Lactat-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.

Ringer-Lactat-Lösung

Infusionslösung

Fresenius Kabi

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Bioverfügbarkeit der Ringer-Lactat-Lösung ist 100 %.

Verteilung

Die Verteilung der Elektrolyte wird entsprechend der intra- und extrazellulären Konzentrationen der einzelnen Ionen reguliert.

Elimination

Die Elimination der Elektrolyte ist vom individuellen Bedarf, der metabolischen Situation und auch von der Nierenfunktion des Patienten abhängig.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit der Ringer-Lactat-Lösung wurden keine präklinischen Studien durchgeführt. In der empfohlenen Dosierung ist für die Ringer-Lactat-Lösung jedoch keine Toxizität zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
Salzsäure 25 % (zur pH-Wert-Einstellung)

6.2 Inkompatibilitäten

Beim Mischen von Ringer-Lactat-Lösung mit phosphat- oder carbonathaltigen Lösungen können Ausfällungen auftreten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Glasflasche	5 Jahre
Polyethylenflasche	5 Jahre
Polyolefinbeutel (freeflex ®)	
mit Umfolie	3 Jahre
Polypropylenflasche	3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar nach dem Zusatz von Additiven verwendet werden. Falls dieses nicht sofort verabreicht wird, übernimmt der Anwender die Verantwortung für die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen bis zur Anwendung. Normalerweise sollte das Gemisch nicht länger als 24 Stunden bei 4–8 °C gelagert werden, es sei denn, die Mischung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Chemische und physikalische Stabilitätsdaten sind für eine Reihe von Mischungen, die bis zu 7 Tage lang bei 4 °C gelagert wurden, vom Zulassungsinhaber auf Anfrage erhältlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflaschen zu 500 ml, 1000 ml
Packungen mit 5 × 500 ml, 10 × 500 ml, 6 × 1000 ml

Polyethylenflaschen zu 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
Packungen mit 10 × 100 ml, 40 × 100 ml, 10 × 250 ml, 20 × 250 ml, 30 × 250 ml, 10 × 500 ml, 20 × 500 ml, 10 × 1000 ml

Polyolefinbeutel (**freeflex**®) mit Umfolie zu 500 ml, 1000 ml
Packungen mit 15 × 500 ml, 20 × 500 ml, 8 × 1000 ml, 10 × 1000 ml

Polypropylenflaschen zu 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Packungen mit 10 × 100 ml, 40 × 100 ml, 10 × 250 ml, 20 × 250 ml, 30 × 250 ml, 10 × 500 ml, 20 × 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

Nur verwenden, wenn die Infusionslösung klar und das Behältnis unbeschädigt ist. Unmittelbar nach dem Öffnen des Behältnisses verwenden.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Lösung ist zu verwerfen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Tel.: 06172/686-8200
Fax.: 06172/686-8239

8. ZULASSUNGSNUMMER

6150917.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
28. Dezember 2005

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin