

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Ringer-Injektionslösung B. Braun

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

100 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid	0,86 g
Kaliumchlorid	0,03 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,033 g

**Elektrolyte:** mmol/l

Natrium	147
Kalium	4,0
Calcium	2,2
Chlorid	156

**Sonstiger Bestandteil**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung  
klare farblose wässrige Lösung

Theoretische Osmolarität: 309 mOsm/l  
Titrationsacidität (pH 7,4): < 0,3 mmol/l  
pH-Wert: 5,0–7,0

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

- Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente

**4.2 Dosierung,****Art und Dauer der Anwendung**

Die Anwendungshinweise für das zuzumischende Arzneimittel sind unbedingt zu beachten.

Es wird ein Volumen gewählt, das dem gewünschten Verdünnungsgrad des Arzneimittels bzw. Elektrolytkonzentrates entspricht, für das Ringer-Injektionslösung B. Braun als Trägerlösung dienen soll.

**Art und Dauer der Anwendung**

Zur intravenösen Anwendung.

**4.3 Gegenanzeigen**

Ringer-Injektionslösung B. Braun darf nicht angewendet werden bei

- Hyperhydratationszuständen

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

- Hypernatriämie
- Hyperchlorämie
- Hyperkaliämie
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten, wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Hypertonie, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz.

Auf Grund 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, akuter Dehydration oder ausgedehnte Gewebszerstörungen wie z.B. bei schweren Verbrennungen.

Auf Grund des Calciumgehaltes ist zu beachten:

Die Lösung sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Hypercalciämie sowie bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Erkrankung, die mit erhöhtem Vitamin-D-Spiegel einhergehen wie z.B. Sarkoidose.

Zur Beachtung: Wird diese Lösung als Trägerlösung verwendet, sind die Sicherheitshinweise des Herstellers für den vorgesehenen Zusatz zu beachten.

100 ml Ringer-Injektionslösung B. Braun enthält 0,04 mmol Kalium. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Personen unter Kalium kontrollierter Diät.

100 ml Ringer-Injektionslösung B. Braun enthält 1,47 mmol/l Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarter) Diät.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Für Ringer-Injektionslösung B. Braun liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor.

In Bezug auf die klinische Anwendung sind jedoch keine für Ringer-Injektionslösung B. Braun spezifischen Risiken bekannt.

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

Ringer-Injektionslösung B. Braun 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:	auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:**

Bei der Anwendung kann es zu Hyperchlorämie kommen.

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](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Eine Überdosierung kann zu Überwässerung, Entgleisungen des Elektrolythaushalts, Hyperosmolarität und einer metabolischen Acidose führen.

**Therapie**

Unterbrechung der Zufuhr, Gabe von Diuretika unter ständiger Kontrolle des Elektrolythaushalts, Korrektur der Elektrolytstörungen, evtl. Acidoseausgleich.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungs- und Verdünnungsmittel, inkl. Spüllösungen  
ATC-Code: V07AB

**Wirkmechanismus**

Ringer-Injektionslösung B. Braun enthält Elektrolyte, wie sie auch im Körper selbst vorkommen. Natrium, Kalium, Calcium und Chloride sind in Ringer-Lösung in gleicher Konzentration wie im Plasma enthalten. Daher führt die Anwendung von Ringer-Injektionslösung B. Braun bei Beachtung der Anwendungsgebiete und Gegenanzeigen nicht zu einem Anstieg der Plasmakonzentrationen der genannten Elektrolyte.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften****Resorption**

Da die Inhaltsstoffe von Ringer-Injektionslösung B. Braun intravenös injiziert werden, beträgt die Bioverfügbarkeit 100 %.

**Verteilung**

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

**Elimination**

Die Niere sind der Hauptregulator des Wasserhaushaltes. Natrium und Chlorid werden hauptsächlich über die Niere 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.

**Pharmakokinetische Zusammenhänge**

Die Pharmakokinetik der einzelnen Bestandteile wird durch die gleichzeitige Anwendung in der Injektionslösung nicht negativ beeinflusst.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Keine Angaben erforderlich

# Ringer-Injektionslösung B. Braun

**B | BRAUN**

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Inkompatibilitäten

Oxalat-, phosphat- und carbonat-/hydrogencarbonathaltige Arzneimittel können beim Mischen mit Ringer-Injektionslösung B. Braun zu Ausfällungen führen.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

- *im ungeöffneten Originalbehältnis*  
3 Jahre
- *nach Anbruch des Behältnisses*  
Nicht zutreffend. Siehe auch Abschnitt 6.6.
- *nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung*

Aus mikrobiologischen Gründen sollten Zubereitungen 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 Lagerungsbedingungen erforderlich.

Lagerungsbedingungen nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung siehe Abschnitt 6.3.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchstechflaschen aus farblosem Glas der Glasart II (Ph. Eur.) mit Gummistopfen, Inhalt: 50 ml, 100 ml

Lieferbar in Packungen zu:  
20 Durchstechflaschen zu 50 ml  
20 Durchstechflaschen zu 100 ml

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

#### *Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung*

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

#### *Hinweise zur Handhabung*

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

Zur Einmalentnahme! Nach Anbruch Rest verwerfen!

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

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

#### *Postanschrift:*

34209 Melsungen  
Tel.-Nr.: 05661-71-0  
Fax-Nr.: 05661-71-4567

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6737462.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.11.2011

## 10. STAND DER INFORMATION

07.2014

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt