

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Natriumchlorid	6,00 g/l
Kaliumchlorid	0,40 g/l
Calciumchlorid-Dihydrat	0,27 g/l
Natriumlactat	3,20 g/l

	Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻	C ₃ H ₅ O ₃ (Lactat)
mmol/l	131	5	2	111	29
mEq/l	131	5	4	111	29

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.

Klare Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.
ca. 278 mOsm/l
pH-Wert: 5,0–7,0

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung wird bei folgenden Indikationen angewendet:

- zur Wiederherstellung des extrazellulären Flüssigkeits- und des Elektrolythaushalts oder als Ersatz von extrazellulärer Flüssigkeit, wenn isotonische Elektrolytkonzentrationen ausreichend sind.
- als kurzfristiger Volumenersatz (allein oder zusammen mit einem Kolloid) bei Hypovolämie oder Hypotonie.
- zur Regulierung oder Aufrechterhaltung des Säure-Basen-Haushalts und/oder Behandlung von leichter bis mäßiger metabolischer Azidose (ausgenommen Laktatazidose).

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung**Erwachsene, ältere Patienten und Kinder:**

Dosierung, Infusionsrate und Anwendungsdauer sind individuell an den Patienten anzupassen. Sie hängen ab von der jeweiligen Indikation, dem Alter, Gewicht und klinischen Zustand des Patienten, seiner Begleitmedikation sowie vom klinischen Ansprechen auf die Behandlung und den Laborergebnissen infolge der Therapie.

Empfohlene Dosierung:

Die Menge von Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung, die zur Wiederherstellung eines normalen Blutvolumens benötigt wird, beträgt das 3 bis 5fache des verlorenen Blutvolumens.

Die empfohlene Dosierung ist:

- für Erwachsene: 500 ml bis 3 l/24 h
- für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder: 20 ml bis 100 ml/kg/24 h

Verbreichungsrate:

Die Infusionsrate beträgt bei Erwachsenen in der Regel 40 ml/kg/24 h.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung bei Kindern wurde durch ausreichende, gut kontrollierte Studien bisher nicht erwiesen. Trotzdem

wird in der medizinischen Literatur auf den Gebrauch von Elektrolytlösungen bei Kindern und Jugendlichen verwiesen. Laktathaltige Lösungen sollten bei Neugeborenen und Säuglingen die jünger als 6 Monate sind, nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

Die pädiatrische Infusionsrate ist im Durchschnitt 5 ml/kg/h; die Werte ändern sich jedoch mit dem Alter:

- Säuglinge: 6–8 ml/kg/h
- Kleinkinder: 4–6 ml/kg/h
- Kinder: 2–4 ml/kg/h

Bei Kindern mit Verbrennungen beträgt die Dosis im Durchschnitt innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Verbrennung 3,4 ml/kg/Prozent verbrannter Körperoberfläche und nach 48 Stunden 6,3 ml/kg/Prozent verbrannter Körperoberfläche.

Kinder mit schweren Kopfverletzungen erhalten eine Dosis von durchschnittlich 2850 ml/m².

Bei Operationen oder in einem Notfall kann die Infusionsrate und das Gesamtvolumen höher sein.

Hinweis:

- Säuglinge und Kleinkinder: im Alter von etwa 28 Tagen bis 23 Monaten (sobald ein Kind laufen kann, gilt es als Kleinkind)
- Kinder: im Alter von etwa 2 bis 11 Jahren

Ältere Patienten

Bei der Auswahl der Infusionsart und des Infusionsvolumens bzw. der Infusionsrate muss beachtet werden, dass bei älteren Patienten häufiger Herz-, Nieren- und Lebererkrankungen sowie andere Erkrankungen oder eine Begleittherapie vorliegen können.

Art der Anwendung

Die Lösung unter aseptischen Bedingungen durch ein steriles und pyrogenfreies Infusionsbesteck intravenös verabreichen. Das Infusionssystem mit der Lösung spülen, um es zu entlüften.

Die Lösung vor Gebrauch auf sichtbare Partikel und Verfärbungen überprüfen. Nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel mit intakter Naht verwenden.

Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen. Der Innenbeutel gewährleistet die Sterilität des Produkts. Nach dem Anschließen des Infusionsbestecks sofort verabreichen.

Nicht mehrere Kunststoffbeutel in Serie miteinander verbinden, da sonst die Gefahr einer Luftembolie durch Lufteinschlüsse im Primärbehältnis besteht. Wird ein flexibles Kunststoffbehältnis mit einer intravenösen Lösung zusammengedrückt, um die Flussrate zu erhöhen, besteht das Risiko einer Luftembolie, wenn das Behältnis vor der Anwendung nicht vollständig entlüftet wurde.

Wird ein belüftetes Infusionsset in geöffneter Position angeschlossen, kann dies zu einer Luftembolie führen. Daher sollten keine belüfteten Infusionssets in geöffneter Position an flexible Kunststoffbeutel angeschlossen werden.

Zusätze können der Lösung vor oder während der Infusion über den Zuspritzanschluss hinzugefügt werden. Beim Hinzufügen von Zusätzen zur Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung unbedingt auf aseptische Arbeitsweise achten. Die Lösung sorgfältig mischen, nachdem Zusätze hinzugefügt wurden. Lösungen mit Zusätzen nicht lagern.

Hinweise zu Inkompatibilitäten und zur Herstellung der Lösung mit Zusätzen, siehe Abschnitte 6.2 und 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Wie bei anderen Infusionslösungen mit Calcium gilt auch hier: Bei Neugeborenen (≤ 28 Tage alt) ist die gleichzeitige Verabreichung von Ceftriaxon und Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung kontraindiziert, auch wenn separate Infusionsschläuche verwendet werden (Risiko von letalen Ausfällungen von Ceftriaxon-Calcium-Salzen im Blutkreislauf des Neugeborenen). Hinsichtlich Patienten, die älter als 28 Tage sind, siehe bitte Abschnitt 4.4.

Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung ist zudem kontraindiziert bei Patienten mit:

- bekannter Überempfindlichkeit gegen Natriumlactat
- extrazellulärer Hyperhydratation oder Hypervolämie
- schwerer Niereninsuffizienz (mit Oligurie/Anurie)
- dekompensierter Herzinsuffizienz
- Hyperkaliämie
- Hyperkalzämie
- metabolischer Alkalose
- aszitischer Leberzirrhose
- schwerer metabolischer Azidose
- Erkrankungen, die mit erhöhtem Laktat Spiegel einhergehen (Hyperlaktatämie), einschließlich Laktatazidose oder mit eingeschränkter Laktat-Verwertung wie z.B. schwerer Leberinsuffizienz
- begleitender Digitalis-Behandlung (siehe Abschnitt 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“)

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

Die Infusion muss sofort unterbrochen werden, wenn Anzeichen oder Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion auftreten. In diesem Fall sind je nach klinischer Indikation geeignete Gegenmaßnahmen zu ergreifen.

Inkompatibilitäten**Ceftriaxon**

Bei Patienten, die älter als 28 Tage sind (einschließlich Erwachsenen) darf Ceftriaxon auf keinen Fall gleichzeitig mit Calciumhaltigen Infusionslösungen, einschließlich Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung, über denselben Infusionsschlauch appliziert werden. Wenn derselbe Infusionsschlauch nacheinander zur Applikation verschiedener Lösungen verwendet werden soll, muss er unbedingt zwischen den Infusionen gründlich mit einer kompatiblen Lösung gespült werden. Hinsichtlich Patienten, die jünger als 28 Tage sind, siehe bitte Abschnitt 4.3.

Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung

Baxter

Elektrolytgleichgewicht

Hypernatriämie

Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung sollte Patienten mit Hypernatriämie nur nach sorgfältiger Abwägung der vorliegenden Gründe und eventueller alternativer Infusionslösungen verabreicht werden. Die Überwachung des Plasma-Natriums und des Plasmavolumens während der Behandlung wird empfohlen. Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung mit besonderer Vorsicht an Patienten mit prädisponierenden Faktoren für Hypernatriämie (z. B. schwerer Funktionsstörung der Nebennieren, Diabetes insipidus oder umfangreiche Gewebeschädigung) oder einer Herzerkrankung verabreichen.

Hyperchlorämie

Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung sollte Patienten mit Hyperchlorämie nur nach sorgfältiger Abwägung der vorliegenden Gründe und eventueller alternativer Infusionslösungen verabreicht werden. Die Überwachung des Plasma-Chlorids und des Säure-Basen-Haushaltes während der Behandlung wird empfohlen. Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung mit besonderer Vorsicht den Patienten verabreichen, bei denen prädisponierende Faktoren für Hyperchlorämie (z. B. Niereninsuffizienz und renale tubuläre Azidose, Diabetes insipidus) oder eine künstliche Harnableitung bestehen. Ebenso ist Vorsicht geboten bei Patienten, die bestimmte Diuretika (Kohlensäureanhydrase-Inhibitoren z. B. Azetazolamid) oder Steroide (Androgene, Östrogene oder Kortikosteroide) erhalten oder an schwerer Dehydratation leiden.

Anwendung bei Patienten mit Kaliummangel

Obwohl die Kaliumkonzentration von Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung annähernd der Kaliumkonzentration im Plasma entspricht, zeigt die Lösung bei schwerem Kaliummangel keine ausreichende Wirkung und soll deshalb nicht für die Behandlung von Kaliummangel angewendet werden.

Anwendung bei Patienten mit Hyperkaliämie-Risiko

Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung mit besonderer Vorsicht an Patienten mit prädisponierenden Faktoren für Hyperkaliämie (z. B. schwerer Funktionsstörung der Nieren oder Nebennieren, akute Dehydratation oder umfangreiche Gewebeschädigung sowie Verbrennungen) oder einer Herzerkrankung verabreichen. Bei Patienten, bei denen das Risiko einer Hyperkaliämie besteht, muss der Kaliumspiegel im Plasma besonders engmaschig überwacht werden.

Anwendung bei Patienten mit Hyperkalzämie-Risiko

Calciumchlorid ist gewebereizend. Deshalb ist bei der intravenösen Injektion mit Vorsicht vorzugehen, um eine Extravasation zu verhindern. Eine intramuskuläre Injektion muss vermieden werden. Lösungen, die Calciumsalze enthalten sollten mit Vorsicht an Patienten mit prädisponierenden Faktoren für Hyperkalzämie verabreicht werden, z. B. bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen und granulomatösen Erkrankungen, die mit erhöhter Calcitriolsynthese einhergehen, z. B. Sarkoidose, Calcium-Nieren-

steinen oder solchen Steinen in der Anamnese.

Flüssigkeitshaushalt/Nierenfunktion

Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Ringer-Laktat-Baxter Infusionslösung mit besonderer Vorsicht an Patienten mit Nierenfunktionsstörungen verabreichen. Bei solchen Patienten kann die Verabreichung von Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung zu einer Natrium- und/oder Kaliumretention führen.

Risiko einer Überladung mit Flüssigkeit und/oder gelösten Substanzen und Störungen des Elektrolythaushaltes

Je nach Volumen und Infusionsrate kann die intravenöse Verabreichung von Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung Folgendes verursachen:

- Überladung mit Flüssigkeit und/oder gelösten Substanzen, wodurch eine Hyperhydratation und z. B. kongestive Zustände entstehen können, einschließlich Lungengestauung und -ödem.
- Klinisch relevante Störungen des Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushaltes.

Falls der Patient über einen längeren Zeitraum parenteral behandelt wird oder sein Zustand oder die Infusionsrate dies erfordern, kann es nötig sein, den klinischen Status sowie die Laborwerte des Patienten regelmäßig zu bestimmen, um Veränderungen des Flüssigkeitshaushaltes, der Elektrolytkonzentration sowie des Säure-Basen-Haushaltes zu überwachen.

Große Infusionsvolumina müssen bei Patienten mit Herz- oder Lungeninsuffizienz unter spezieller Überwachung verabreicht werden.

Anwendung bei Patienten mit Hypervolämie, Hyperhydratation oder Zuständen, die zu einer Natriumretention oder Ödemen führen können

Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung mit besonderer Vorsicht an Patienten mit Hypervolämie oder Hyperhydratation verabreichen.

Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung wegen ihres Natriumchlorid-Gehaltes mit besonderer Vorsicht an Patienten mit Faktoren verabreichen, die eine Natriumretention, eine Flüssigkeitsüberladung und Ödeme auslösen können, wie etwa bei Patienten mit primärem Hyperaldosteronismus, sekundärem Hyperaldosteronismus (beispielsweise einhergehend mit Hypertonie, dekompensierter Herzinsuffizienz, Stenose der Nierenarterie oder Nephrosklerose) oder Präeklampsie (siehe auch Abschnitt 4.5).

Säure-Basen-Haushalt

Anwendung bei Patienten mit Alkalose-Risiko

Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung mit besonderer Vorsicht an Patienten mit Alkalose-Risiko verabreichen. Da Laktat zu Bicarbonat umgewandelt wird, kann eine Verabreichung der Lösung eine metabolische Alkalose auslösen oder verschlimmern. Selten können Krampfanfälle, induziert durch die Alkalose, ausgelöst werden.

Andere Warnhinweise

Verabreichung von Blutprodukten mit Citrat-Antikoagulans/Konservierungsstoffen

Wegen des bestehenden Risikos, dass durch den Calciumgehalt der Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung Gerinnungsprozesse ausgelöst werden können, darf das Arzneimittel auf keinen Fall Blutprodukten mit Citrat-Antikoagulans/Konservierungsstoffen zugesetzt oder gleichzeitig mit diesen über denselben Infusionsschlauch verabreicht werden.

Anwendung bei Patienten mit Diabetes mellitus

Laktat ist ein Substrat für die Gluconeogenese. Deshalb sollten die Glucosespiegel bei diesen Patienten, die Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung erhalten, mit Sorgfalt überwacht werden.

Anwendung

Beim Zumischen anderer Arzneimittel oder durch eine falsche Anwendungstechnik können Pyrogene in den Kreislauf gelangen und Fieber hervorrufen. In diesem Fall muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

Hinweise zu Inkompatibilitäten und zur Herstellung der Lösung mit Zusätzen, siehe Abschnitte 6.2 und 6.6.

Bei langfristiger parenteraler Behandlung muss eine angemessene Nährstoffversorgung des Patienten sichergestellt sein.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ceftriaxon: Für weitere Informationen siehe Abschnitt 4.3 und 4.4.

Wechselwirkungen aufgrund des Natriumgehalts:

Vorsicht ist geboten, wenn Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung Patienten verabreicht wird, die mit bestimmten Arzneimitteln wie etwa Kortikosteroiden behandelt werden und deshalb möglicherweise einem erhöhten Risiko einer Natrium- oder Flüssigkeitsretention (mit Ödemen und Hypertonie) ausgesetzt sind.

Wechselwirkungen aufgrund des Kaliumgehalts:

Wegen ihres Kaliumgehalts ist Vorsicht bei der Anwendung von Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung an Patienten geboten, die mit Arzneimitteln oder Produkten behandelt werden, die eine Hyperkaliämie auslösen oder das Risiko einer Hyperkaliämie erhöhen können, z. B.

- Kaliumsparende Diuretika (Amilorid, Spironolacton, Triamteren; einzeln oder in Kombination).
- Angiotension converting enzyme-(ACE)-Hemmer und Angiotensin II-Rezeptor-Antagonisten
- Tacrolimus, Ciclosporin

Wenn Kalium an Patienten verabreicht wird, die solche Arzneimittel erhalten, kann eine schwere und möglicherweise letale Hyperkaliämie entstehen, insbesondere bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz.

Wechselwirkungen aufgrund des Calciumgehalts:

Bei Verabreichung von Calcium kann sich die Wirkung von Digitalis verstärken und zu schwerwiegenden oder sogar letalen Arrhythmien führen. Bei Patienten, die mit Digitalis-Glykosiden behandelt werden, ist deshalb Vorsicht bei größeren Volumina oder höheren Infusionsraten geboten.

- Vorsicht ist geboten, wenn Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung an Patienten verabreicht wird, die Thiazid-Diuretika oder Vitamin D erhalten, da diese das Hyperkalzämie-Risiko steigern können.
- Bisphosphonate, Fluoride, einige Fluorchinolone und Tetrazykline, die bei gemeinsamer Anwendung mit Calcium in geringerem Maß resorbiert werden (geringere Verfügbarkeit).

Wechselwirkungen aufgrund des Laktatgehalts (welches zu Bicarbonat metabolisiert wird):

Vorsicht ist bei der Anwendung von Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung an Patienten geboten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, deren Ausscheidung über die Nieren pH-abhängig ist. Da Laktat eine alkalisierende Wirkung hat (Bildung von Bicarbonat), kann sich Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung auf die Elimination solcher Arzneimittel auswirken.

- Aufgrund der Alkalisierung des Urins durch das Bicarbonat, das aus dem Laktat-Stoffwechsel entstanden ist, kann die renale Clearance von säurehaltigen Arzneimitteln wie Salicylaten, Barbituraten und Lithium erhöht sein.
- Die renale Clearance von basischen Arzneimitteln, insbesondere Sympathomimetika (z. B. Ephedrin, Pseudoephedrin) und Stimulanzien (z. B. Dexamphetaminsulfat, Fenfluraminhydrochlorid), kann reduziert sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung kann während der Schwangerschaft und Stillzeit bedenkenlos angewendet werden, solange der Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalt kontrolliert wird.

Es ist zu beachten, dass Calcium placenta-gängig ist und in die Muttermilch übergeht.

Wird ein Arzneimittel zugesetzt, müssen die Eigenschaften des Arzneimittels und seine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit gesondert berücksichtigt werden.

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

Es gibt keine Informationen über die Auswirkungen von Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen (basierend auf den Systemorganklassen gemäß MedDRA Datenbank) wurden als Spontanmeldungen während der Post-Marketing Überwachung berichtet.

System-Organklasse (SOC)	Bevorzugter Begriff gemäß MedDRA
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeits-/Infusionsreaktionen, welche anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion beinhalten, die sich möglicherweise durch eine oder mehrere der folgenden Symptome manifestieren: Angioödem Brustkorbschmerzen Brustkorbbeschwerden Verringerte Herzfrequenz Tachykardie Verringerter Blutdruck Atemnot Bronchospasmus Dyspnoe Husten Urtikaria Ausschlag Pruritus Erythem Hitzegefühl Reizung im Rachen Parästhesien Orale Hypoästhesie Dysgeusie Übelkeit Angstgefühl Pyrexie Kopfschmerzen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hyperkalziämie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Reaktionen an der Infusionsstelle, die sich durch ein oder mehrere der folgenden Symptome manifestieren: Phlebitis Entzündung an der Infusionsstelle Schwellung an der Infusionsstelle Ausschlag an der Infusionsstelle Juckreiz an der Infusionsstelle Erythem an der Infusionsstelle Schmerzen an der Infusionsstelle Brennen an der Infusionsstelle

Bei der Anwendung von anderen Natriumlaktat-haltigen Lösungen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- Überempfindlichkeit: Kehlkopfödem (Quincke-Ödem), Hautschwellung, Verstopfung der Nase, Niesen
- Störungen des Elektrolythaushalts
- Hypervolämie
- Panikattacke
- Sonstige Reaktionen an der Infusionsstelle: Infektion an der Einstichstelle, Paravasation, Anästhesie an der Infusionsstelle (Taubheitsgefühl)

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

Ein übermäßiges Volumen oder eine zu hohe Infusionsrate der Ringer-Laktat Baxter

Infusionslösung kann zu einem Flüssigkeits- und Natriumüberschuss führen, wobei insbesondere bei Patienten mit einer eingeschränkten renalen Natriumausscheidung das Risiko einer Ödembildung (periphere und/oder pulmonales Ödem) besteht. In diesem Fall kann eine zusätzliche Dialysebehandlung erforderlich sein.

Eine übermäßige Gabe von Kalium kann, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, zur Entwicklung einer Hyperkaliämie führen. Zu den Symptomen zählen Parästhesie der Extremitäten, Muskelschwäche, Lähmung, Herzrhythmusstörungen, kardialer Block, Asystolie und geistige Verwirrung.

Eine übermäßige Verabreichung von Calciumsalzen kann zu einer Hyperkalzämie führen. Zu den möglichen Symptomen der Hyperkalzämie zählen Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, geistige Verwirrtheit, Polydipsie, Polyurie, Nephrocalcinose, Nierensteine sowie, in schweren Fällen, Herzarrhythmien und Koma. Eine zu rasche intravenöse Injektion von Calciumsalzen kann ebenfalls zu vielen Symptomen der Hyperkalzämie und darüber hinaus zu Kalkgeschmack, Hitzegefühl und peripherer Vasodilatation führen. Eine leichte asymp-

Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung

Baxter

tomatische Hyperkalzämie geht in der Regel zurück, wenn die Infusion von Calcium und anderen zur Hyperkalzämie beitragenden Arzneimitteln, wie etwa Vitamin D, abgebrochen wird. Bei einer schweren Hyperkalzämie ist eine unverzügliche Behandlung (z. B. mit Schleifendiuretika, Hämodialyse, Calcitonin, Bisphosphonaten, Trisodiumedetat) erforderlich.

Eine übermäßige Verabreichung von Laktat kann zu einer metabolischen Alkalose führen. Eine solche metabolische Alkalose kann mit einer Hypokaliämie einhergehen. Zu den möglichen Symptomen zählen Stimmungsschwankungen, Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Muskelschwäche und Arrhythmien. Insbesondere bei hypokalzämischen Patienten können sich Muskelhypertonie, Muskelzucken und Tetanie entwickeln. Die Behandlung einer metabolischen Alkalose aufgrund einer Bicarbonat-Überdosierung besteht im Wesentlichen aus einer entsprechenden Korrektur des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts. Der Ersatz von Calcium, Chlorid und Kalium kann von besonderer Wichtigkeit sein.

Steht die Überdosierung in Zusammenhang mit Arzneimitteln, das der infundierten Lösung hinzugefügt wurde, hängen die Anzeichen und Symptome einer Überinfusion von der Art des zugesetzten Arzneimittels ab. Bei einer versehentlichen Überinfusion muss die Behandlung abgebrochen und der Patient auf entsprechende Anzeichen und Symptome beobachtet werden, die für das verabreichte Arzneimittel typisch sind. Gegebenenfalls sind geeignete Maßnahmen gegen diese Symptome sowie unterstützende Maßnahmen einzuleiten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Elektrolyte

ATC-Code: B05BB01

Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung ist eine isotonische Elektrolytlösung. Die Bestandteile und deren Konzentrationen in der Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung entsprechen denen des Plasmas.

Die pharmakologischen Eigenschaften von Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung entsprechen den Eigenschaften ihrer Bestandteile (Natrium, Kalium, Calcium, Chlorid und Laktat). Die Wirkung von Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung besteht in erster Linie in der Vergrößerung des extrazellulären Kompartiments, einschließlich der interstitiellen und der intravaskulären Flüssigkeit.

Laktat wird, hauptsächlich in der Leber, zu Bicarbonat metabolisiert und hat eine alkalisierende Wirkung auf das Plasma.

Bei gesunden freiwilligen Probanden, die Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung erhielten, kam es zu Änderungen des zentralvenösen Drucks in Zusammenhang mit einer Sekretion von atrialem natriuretischen Peptid.

Bei gesunden freiwilligen Probanden verringerte Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung

die Serumosmolarität und erhöhte den pH-Wert des Bluts. Die Zeit bis zum ersten Urinieren war kürzer als bei normalem Salz.

Bei Patienten in der Aorten Chirurgie, die Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung erhalten, zeigen sich keine wesentlichen Änderungen der Konzentrationen von Glucagon, Noradrenalin, Adrenalin, Blutzucker und Insulin.

Wird der Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung ein Arzneimittel zugesetzt, hängt die allgemeine Pharmakodynamik der Lösung von der Art des verwendeten Zusatzes ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die pharmakokinetischen Eigenschaften von Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung entsprechen den Eigenschaften der in ihr enthaltenen Ionen (Natrium, Kalium, Calcium und Chlorid).

Bei normalen, hämodynamisch stabilen Erwachsenen wird die zirkulierende Laktat-Konzentration durch die Infusion von Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung nicht erhöht.

Die Pharmakokinetik von D-Laktat ist vergleichbar mit der von L-Laktat.

Das Laktat in Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung wird sowohl durch Oxidation als auch durch Gluconeogenese, hauptsächlich in der Leber, metabolisiert. Durch beide Prozesse entsteht innerhalb von 1–2 Stunden Bicarbonat.

Wird der Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung ein Arzneimittel zugesetzt, hängt die allgemeine Pharmakokinetik der Lösung von der Art des zugesetzten Arzneimittels ab.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Sicherheitsdaten zu Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung bei Tieren sind nicht relevant, da ihre Inhaltsstoffe physiologische Bestandteile des tierischen und des menschlichen Plasmas sind.

Bei korrekter klinischer Anwendung sind toxische Wirkungen nicht zu erwarten.

Die Sicherheit von eventuell zugesetzten Arzneimitteln muss hiervon getrennt betrachtet werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Ceftriaxon darf nicht mit Calcium-haltigen Lösungen, einschließlich Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung, gemischt werden. Siehe auch Abschnitte 4.3 und 4.4.

Wie bei allen parenteralen Lösungen können Arzneimittelzusätze inkompatibel sein. Vor der Verwendung von Zusätzen muss deren Kompatibilität mit der Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung geprüft werden. Nach dem Hinzufügen des Zusatzes äußert sich eine Inkompatibilität möglicherweise in Form von Farbveränderung und/oder Ausfällungen, unlöslicher Komplexe oder Kristallisierung.

Die Gebrauchsinformation des zugesetzten Arzneimittels und sonstige relevante Fachliteratur beachten.

Vor dem Hinzufügen einer Substanz oder eines Arzneimittels sicherstellen, dass dieses in Wasser beim pH-Wert der Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung (pH 5,0 bis 7,0) löslich und/oder stabil ist.

Beim Hinzufügen von Zusätzen zur Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung unbedingt auf aseptische Arbeitsweise achten. Die Lösung sorgfältig mischen, nachdem Zusätze hinzugefügt wurden. Lösungen mit Zusätzen nicht lagern.

Nachfolgend zur Orientierung einige Arzneimittel, die inkompatibel mit Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung sind (**keine vollständige Auflistung**):

- Arzneimittel, die inkompatibel mit Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung sind:
 - Aminocapronsäure
 - Amphotericin B
 - Metaraminoltratarat
 - Cefamandol
 - Ceftriaxon
 - Cortisonacetat
 - Diethylstilbestrol
 - Etamivan
 - Ethylalkohol
 - Phosphat- und Carbonatlösungen
 - Oxytetracyclin
 - Thiopental-Natrium
 - Versenat-Dinatrium
 - Arzneimittel, die teilweise inkompatibel mit Ringer Laktat Baxter Infusionslösung sind:
 - Tetracyclin 12 Stunden lang stabil
 - Ampicillin-Natrium
- Konzentrationen von 2–3 % sind 4 Stunden lang stabil
Konzentrationen über 3 % müssen innerhalb von 1 Stunde verabreicht werden
- Minocyclin 12 Stunden lang stabil
 - Doxycyclin 6 Stunden lang stabil

Keine Zusätze verwenden, bei denen eine Inkompatibilität bekannt ist oder festgestellt wurde.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit (ungeöffnet):
3 Jahre beim 1000 ml Behältnis
2 Jahre beim 500 ml Behältnis
18 Monate beim 250 ml Behältnis

Haltbarkeit nach dem Öffnen: mit zugesetzten Arzneimitteln

Vor der Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität jedes Arzneimittelzusatzes beim pH-Wert der Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung im Viaflo-Behältnis ermittelt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das verdünnte Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Lösung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen während der

Anwendung im Verantwortungsbereich des Anwenders.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

250 ml: Nicht über 30 °C lagern
500 ml und 1000 ml: Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die unter der Bezeichnung „Viaflo“ geführten Beutel bestehen aus koextrudiertem Polyolefin/Polyamid.

Beutelgrößen: 250 ml, 500 ml und 1000 ml.

Die Beutel sind von einer schützenden Kunststoff-Umverpackung aus Polyamid/Polypropylen umgeben.

Packungsgrößen:

30 Beutel zu 250 ml pro Karton

20 Beutel zu 500 ml pro Karton

10 Beutel zu 1000 ml pro Karton

1 Beutel zu 250/500/1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nach dem Öffnen des Beutels dessen Inhalt unverzüglich verwenden. Angebrochene Beutel unter keinen Umständen für eine spätere Infusion aufbewahren.

Nach einmaligem Gebrauch verwerfen.

Restmengen verwerfen.

Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.

Öffnen

- Das Viaflo-Behältnis erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen.
- Den Innenbeutel fest zusammendrücken und so auf kleinste Undichtigkeiten überprüfen. Sind undichte Stellen vorhanden, die Lösung verwerfen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.
- Prüfen, ob die Lösung klar ist und keine fremden Partikel aufweist. Wenn sie trübe ist oder fremde Partikel enthält, die Lösung verwerfen.

Vorbereiten der Anwendung

Für die Vorbereitung und Anwendung sterile Materialien verwenden.

- Den Beutel an der Ausstanzung aufhängen.
Die Kunststoff-Schutzkappe vom Verabreichungsanschluss an der Unterseite des Beutels wie folgt abziehen:
 - den kleineren Flügel am Anschluss mit einer Hand fassen,
 - mit der anderen Hand den größeren Flügel an der Schutzkappe fassen und drehen,
 - die Schutzkappe löst sich.
- Die Infusion aseptisch vorbereiten.
- Das Infusionsbesteck anschließen. Bitte die vollständige Gebrauchsanweisung des Infusionsbestecks zum Anschließen und Spülen des Infusionsbestecks sowie zum Verabreichen der Lösung beachten.

Verfahren zur Injektion von zuzusetzenden Arzneimitteln

Vorsicht! Einige Zusätze können inkompatibel sein. Vor dem Hinzufügen von Zusätzen deren Kompatibilität sowohl mit der Lösung als auch mit dem Behältnis prüfen. Bei Verwendung von Zusätzen vor der parenteralen Verabreichung sicherstellen, dass die Lösung isoton ist. Zusätze unter aseptischen Bedingungen gründlich mischen. Lösungen mit Arzneimittelzusätzen sofort anwenden und nicht lagern.

Hinzufügen von Arzneimitteln vor der Verabreichung

- Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- Unter Verwendung einer Spritze mit einer 19-G- (1,10 mm) oder 22-G-Nadel (0,70 mm) den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das Arzneimittel injizieren.
- Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen. Für Arzneimittel hoher Dichte, wie beispielsweise Kaliumchlorid, die Zuspritzanschlüsse senkrecht halten, leicht daran klopfen und die Lösung erneut mischen.

Achtung: Beutel mit zugesetzten Arzneimitteln nicht lagern.

Hinzufügen von Arzneimitteln während der Verabreichung

- Die Klemme am Infusionsbesteck schließen.
- Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- Unter Verwendung einer Spritze mit einer 19-G- (1,10 mm) oder 22-G-Nadel (0,70 mm) den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das Arzneimittel injizieren.
- Den Beutel vom Infusionsständer nehmen und/oder in die senkrechte Position bringen.
- Beide Anschlüsse durch leichtes Klopfen entlüften, während der Beutel in der senkrechten Position ist.
- Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen.
- Den Beutel wieder in die Ausgangsposition bringen, die Klemme öffnen und die Anwendung fortsetzen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Telefon: 089/31701-0
Fax: 089/31701-177
E-Mail: info_de@baxter.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

55179.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 16. April 2003
Datum der Verlängerung der Zulassung:
18. April 2008

10. STAND DER INFORMATION

April 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt