

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Ringer-Lösung DELTAMEDICA

Infusionslösung

Wirkstoffe: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid 2 H₂O

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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-Lösung DELTAMEDICA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ringer-Lösung DELTAMEDICA beachten?
3. Wie ist Ringer-Lösung DELTAMEDICA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ringer-Lösung DELTAMEDICA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ringer-Lösung DELTAMEDICA und wofür wird es angewendet?

Ringer-Lösung DELTAMEDICA ist eine Elektrolytlösung.

Anwendungsgebiete

- Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei hypochlorämischer Alkalose oder Chloridverlusten;
- als kurzfristiger intravasaler Volumenersatz;
- isotone Dehydratation;
- hypotone Dehydratation;
- als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ringer-Lösung DELTAMEDICA beachten?

Ringer-Lösung DELTAMEDICA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile von Ringer-Lösung DELTAMEDICA sind,
- bei Überwässerungszuständen (Hyperhydratationszuständen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ringer-Lösung DELTAMEDICA anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ringer-Lösung DELTAMEDICA ist erforderlich, bei

- erhöhtem Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie);
- erhöhtem Natriumgehalt des Blutes (Hypernatriämie);
- erhöhtem Chloridgehalt des Blutes (Hyperchlorämie)
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Bluthochdruck, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz);
- niereninsuffizienten Patienten mit Neigung zu erhöhtem Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie).

Anwendung von Ringer-Lösung DELTAMEDICA zusammen mit anderen Arzneimitteln:

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

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

Aufgrund des Calciumgehaltes können Unverträglichkeiten mit Lösungen entstehen, die anorganisches Phosphat oder Carbonat enthalten.

Hinsichtlich weiterer Unverträglichkeiten sind die Angaben in den Packungsbeilagen der zu zumischenden Arzneimittel zu beachten.

Anwendung von Ringer-Lösung DELTAMEDICA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Keine Angaben.

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.

Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine Angaben.

3. Wie ist Ringer-Lösung DELTAMEDICA anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Die Dosierung richtet sich in der Regel nach dem Bedarf an Flüssigkeit und Elektrolyten.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach dem klinischen Zustand des Patienten.

Maximale Tagesdosis:

Die maximale Tagesdosis ergibt sich aus dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf des Patienten. Eine Flüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg Körpermasse und Tag sollte bei Erwachsenen nicht überschritten werden.

Zur intravenösen Infusion.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ringer-Lösung DELTAMEDICA zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ringer-Lösung DELTAMEDICA angewendet haben als Sie sollten

Überdosierung kann zu Überwässerung, Störungen im Elektrolythaushalt, Hyperosmolarität und zur Induktion einer azidotischen Stoffwechsellage führen.

Therapie bei Überdosierung:

Unterbrechung der Zufuhr der Lösung, beschleunigte Elimination über die Nieren und eine verringerte Zufuhr der entsprechenden Elektrolyte.

Wenn Sie die Anwendung von Ringer-Lösung DELTAMEDICA vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Ringer-Lösung DELTAMEDICA abbrechen

Keine Angaben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind Nebenwirkungen nicht zu erwarten.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://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-Lösung DELTAMEDICA aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Sie dürfen Ringer-Lösung DELTAMEDICA nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:
Das Behältnis beschädigt ist und der Inhalt nicht klar ist.

Ringer-Lösung DELTAMEDICA ist nach Anbruch zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ringer-Lösung DELTAMEDICA enthält:

Die Wirkstoffe sind: 1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid	8,60 g
Kaliumchlorid	0,30 g
Calciumchlorid 2 H ₂ O	0,33 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke zu 1000 ml

Elektrolytlösung		
1 ml enthält:	0,147	mmol Na ⁺
	4	µmol K ⁺
	2,25	µmol Ca ⁺⁺
	0,156	mmol Cl ⁻

pH-Wert: 5,0 – 7,5
Theoretische Osmolarität: 307 mOsm/l

Titrationssazidität bis pH 7,4: < 0,1 mmol/l

Wie Ringer-Lösung DELTAMEDICA aussieht und Inhalt der Packungen:

Ringer-Lösung DELTAMEDICA ist in Packungen mit

20 Durchstechflaschen (Injektion)	zu	100 ml	N3
1 Durchstechflasche (Infusion)	zu	250 ml	N1
1 Plastikflasche	zu	250 ml	N1
10 Durchstechflasche (Infusion)	zu	250 ml	N2
10 Plastikflaschen	zu	250 ml	N2
1 Durchstehflasche (Infusion)	zu	500 ml	N1
1 Plastikflasche	zu	500 ml	N1
10 Durchstechflaschen (Infusion)	zu	500 ml	N2
10 Plastikflaschen	zu	500 ml	N2
1 Durchstechflasche (Infusion)	zu	1000 ml	N1
1 Plastikflasche	zu	1000 ml	N1
6 Durchstechflaschen (Infusion)	zu	1000 ml	
10 Plastikflaschen	zu	1000 ml	N2

erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

DELTAMEDICA GmbH
Ernst-Wagner-Weg 1-5
72766 Reutlingen
Tel.: 07121/9921-15
Fax: 07121/9921-31

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Nicht zutreffend.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet 11/2017

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus sind erforderlich.

Bei Behandlung der hypertonen Dehydratation ist eine zu schnelle Infusion unbedingt zu vermeiden (Achtung: Anstieg der Plasmaosmolarität und der Plasmanatriumkonzentration).