

## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

### Ringer-Lactat-Lösung DELTAMEDICA, Infusionslösung

Wirkstoffe: Natriumchlorid, Natrium-lactat-Lösung, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat

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

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

Ringer-Lactat-Lösung ist eine Lösung zur intravenösen Zufuhr (Zufuhr über die Vene) von Flüssigkeit und Elektrolyten.

### Anwendungsgebiete

- Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei ausgeglichenem Säuren-Basen-Haushalt und bei leichter Azidose
- als kurzfristiger intravasaler Volumenersatz
- isotone Dehydratation
- hypotone Dehydratation
- als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente

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

### **Ringer-Lactat-Lösung DELTAMEDICA darf nicht angewendet werden,**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ringer-Lactat-Lösung DELTAMEDICA bei Ihnen angewendet wird. .

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

- erhöhtem Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie)
- erhöhtem Natriumgehalt des Blutes (Hyponatriämie)
- 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)
- Übersäuerung des Blutes durch Milchsäure (Lactatacidose)
- Erkrankungen der Nieren
- Lebererkrankungen (wegen Natriumzufuhr und eingeschränkter Verstoffwechslung von Lactat)
- Patienten, die mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden (siehe Abschnitt „Anwendung von Ringer-Lactat-Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Eine akute Hyponatriämie kann zu einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie (Hirnödem) führen, die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödem unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit reduzierter cerebraler Compliance (z. B. bei Hirnhautentzündung, Hirnblutungen, Gehirnerschütterung und Hirnödem) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

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.

### **Anwendung von Ringer-Lactat-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.

Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressinwirkung führen

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressinwirkung, was zu einer reduzierten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren führt und das Risiko einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nach nicht ausreichend balanzierter Behandlung mit i.v. Flüssigkeiten erhöhen kann.

- Arzneimittel, die die Freisetzung von Vasopressin stimulieren, z. B.: Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methylenedioxy-N-Methylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika
- Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung verstärken, z. B.: Chlorpropamid, NSAR, Cyclophosphamid
- Vasopressin-Analoga, z. B.: Desmopressin, Oxytocin, Vasopressin, Terlipressin

Andere Arzneimittel, die das Risiko einer Hyponatriämie erhöhen, sind zudem Diuretika im Allgemeinen und Antiepileptika, wie etwa Oxcarbazepin.

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-Lactat-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.

Ringer-Lactat-Lösung kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie sollte Ringer-Lactat-Lösung bei Schwangeren während der Entbindung und Geburt mit besonderer Vorsicht gegeben werden.

Das Risiko einer Hyponatriämie ist insbesondere bei der Gabe in Kombination mit Oxytocin (Hormon, das gegeben werden kann, um die Geburt zu induzieren und Blutungen zu kontrollieren) zu berücksichtigen. Ihr Arzt wird Ihren Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalt überwachen. Diese Werte sollen sich im Normbereich befinden.

Bei schwangerschaftsbedingten Krankheitszuständen mit Krämpfen (Eklampsie) sollte der Nutzen der Behandlung gegen das Risiko abgewogen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **3. Wie ist Ringer-Lactat-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. Die empfohlene maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 3 ml/kg KG und Stunde.

#### 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.

#### **Anwendung bei Kindern**

Die Infusionsgeschwindigkeit und der Flüssigkeitsbedarf hängen vom Alter, dem Gewicht, dem klinischen Zustand (z. B. Verbrennungen, Operation, Kopfverletzung, Infektionen) und der Begleittherapie ab und sollte ggf. von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung pädiatrischer Patienten mit intravenösen Flüssigkeiten festgelegt werden.

#### *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**

Zur intravenösen Infusion.

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

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

Überdosierung kann zu Überwässerung, Störungen im Elektrolythaushalt, Hyperosmolarität und zur Induktion einer alkalotischen 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-Lactat-Lösung DELTAMEDICA vergessen haben**

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

## **Wenn Sie die Anwendung von Ringer-Lactat-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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Nicht bekannt:*

– lokale Hautreaktionen (Rötung, Hämatom, Entzündung, Blutung)

– Schmerzen an der Applikationsstelle

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

*Nicht bekannt:*

- Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie\*

Erkrankungen des Nervensystems

*Nicht bekannt:*

- Akute hyponatriämische Enzephalopathie (Hirnödem, das durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist)\*

\*Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen.

### **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.

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

Ringer-Lactat-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-Lactat-Lösung DELTAMEDICA enthält:

Die Wirkstoffe sind: 1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid	6,02 g
Kaliumchlorid	0,41 g
Calciumchlorid 2 H <sub>2</sub> O	0,26 g
Natriumlactat als Natriumlactat-Lösung (50 %)	3,14 g

Der sonstigen Bestandteil ist:

Wasser für Injektionszwecke

---

Elektrolytlösung

1 ml enthält:	0,131 mmol Na <sup>+</sup>
	5,5 μmol K <sup>+</sup>
	1,8 μmol Ca <sup>++</sup>
	0,112 mmol Cl <sup>-</sup>
	0,028 mmol Lactat <sup>-</sup>

pH-Wert: 5,0 – 7,5  
Theoretische Osmolarität: 279 mOsm/l  
Titrationsazidität bis pH 7,4: < 0,3 mmol/l

**Wie Ringer-Lactat-Lösung DELTAMEDICA aussieht und Inhalt der Packungen:**

Ringer-Lactat-Lösung DELTAMEDICA ist in Packungen mit

1 Durchstechflasche (Infusion)	zu 500 ml	N1
1 Plastikflasche	zu 500 ml	N1
5 Durchstechflaschen (Infusion)	zu 500 ml	
10 Durchstechflaschen (Infusion)	zu 500 ml	N2
10 Plastikflaschen	zu 500 ml	N2
1 Durchstechflasche (Infusion)	zu 1000 ml	N1
6 Durchstechflaschen (Infusion)	zu 1000 ml	
10 Plastikflaschen	zu 1000 ml	N2

erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

DELTAMEDICA GmbH  
Ernt-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 06/2018**

---

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

Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus sind erforderlich.

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