

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Ringer-Acetat-Lösung DELTAMEDICA

Infusionslösung

Wirkstoffe: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid 2 H₂O, Magnesiumchlorid 6 H₂O, Natriumacetat 3 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-Acetat-Lösung DELTAMEDICA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ringer-Acetat-Lösung DELTAMEDICA beachten?
3. Wie ist Ringer-Acetat-Lösung DELTAMEDICA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ringer-Acetat-Lösung DELTAMEDICA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST RINGER-ACETAT-LÖSUNG DELTAMEDICA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ringer-Acetat-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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RINGER-ACETAT-LÖSUNG DELTAMEDICA BEACHTEN?

Ringer-Acetat-Lösung DELTAMEDICA darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

- wenn bei Ihnen ein erhöhter Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie) vorliegt.
- wenn bei Ihnen ein erhöhter Natriumgehalt des Blutes (Hypernatriämie) vorliegt.
- wenn bei Ihnen ein erhöhter Chloridgehalt des Blutes (Hyperchlorämie) vorliegt.
- falls bei Ihnen Erkrankungen, die eine eingeschränkte (restriktive) Natriumzufuhr gebieten [wie Herzschwäche (Herzinsuffizienz), generalisierte Ödeme, Lungenödem, Bluthochdruck, Eklampsie (schwangerschaftsbedingtes Auftreten charakteristischer Krämpfe), schwere Niereninsuffizienz (eingeschränkte Fähigkeit der Nieren)], vorliegen.
- Vorsicht ist geboten, wenn Sie unter Niereninsuffizienz mit Neigung zu erhöhtem Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie) leiden.
- Patienten, die mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden (siehe Abschnitt „Anwendung von Ringer-Lactat-Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus sind erforderlich.

Aufgrund 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, akute Dehydratation oder ausgedehnte Gewebszerstörungen wie z. B. bei schweren Verbrennungen (siehe Abschnitt 4.5).

Obwohl der Kaliumgehalt der Ringer-Acetat-Lösung der Konzentration im Plasma sehr ähnlich ist, reicht er nicht aus, um einen schweren Kaliummangel auszugleichen und sollte daher nicht für diesen Zweck eingesetzt werden.

Calciumchlorid wirkt reizend, daher sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine Extravasation der Lösung während der Infusion zu vermeiden. Die Lösung sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Erkrankungen, die mit erhöhtem Vitamin-D-Spiegel einhergehen wie z. B. Sarkoidose sowie bei Patienten, die Digitalis erhalten.

Im Falle einer gleichzeitigen Bluttransfusion darf die Lösung aufgrund des Gerinnungsrisikos nicht durch dasselbe Transfusionsgerät infundiert werden.

Lösungen, die Magnesium enthalten, sollten bei Patienten mit Niereninsuffizienz, schweren Herzrhythmusstörungen und mit Myasthenia gravis mit Vorsicht angewendet werden. Die Patienten sollten auf Anzeichen eines Magnesiumüberschusses überwacht werden, insbesondere wenn sie aufgrund einer Präeklampsie behandelt werden.

Die postoperative Anwendung nach einer neuromuskulären Blockade sollte mit Vorsicht erfolgen, weil Magnesiumsalze zu einem Wiederauftreten der neuromuskulären Blockade führen können.

Die Infusion von Ringer-Acetat-Lösung kann aufgrund der Acetat-Ionen zu einer metabolischen Alkalose führen. Die Lösung ist jedoch nicht geeignet, um eine schwere metabolische oder respiratorische Azidose zu behandeln.

Infusionen hohen Volumens müssen bei Patienten mit Herz- oder Lungeninsuffizienz sowie bei Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (einschließlich SIADH) aufgrund des Risikos einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie unter spezifischer Überwachung angewendet werden (siehe unten).

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 Transfusionsstrigern - Blutzubereitungen ergänzt werden.

Anwendung von Ringer-Acetat-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 (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 4.8).

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

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

Wenn Suxamethonium und Kalium gleichzeitig verabreicht werden, kann dies zu einer deutlichen Hyperkaliämie (zuviel Kalium im Blut) führen, die den negativen Einfluss auf den Herzrhythmus verstärkt.

Magnesiumsalze können die depolarisierende Wirkung von Muskelrelaxanzien wie Suxamethonium, Vecuronium oder Tubocurarin verstärken. Daher wird die gleichzeitige Gabe von Arzneimitteln, die die genannten Wirkstoffe enthalten, und Ringer-Acetat-Lösung nicht empfohlen.

Einige Substanzen können zu einer Kalium- und/oder Natriumretention führen, dies sollte entsprechend berücksichtigt werden z. B. bei Kortikoiden/Steroiden, Diuretika, Angiotension converting enzyme (ACE) - Hemmer, Tacrolimus und Cyclosporin.

Calcium verstärkt die Wirkung von Digitalisglykosiden und steigert damit das Risiko toxischer Nebenwirkungen.

Durch den Abbau von Acetat führt freigesetztes Bicarbonat zu einer Alkalisierung des Urin, was zu einer verstärkten Elimination mancher Wirkstoffe (wie Kinidin, Salicylate und Lithium) bzw. zu einer reduzierten Elimination von Sympathomimetika (wie Amfetamin) führt.

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

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

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:

Keine Angaben.

3. WIE IST RINGER-ACETAT-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.

Dosierung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Dosierung richtet sich 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.

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.

Wenn eine größere Menge Ringer-Acetat-Lösung DELTAMEDICA angewendet wurde, als vorgesehen:

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-Acetat-Lösung DELTAMEDICA vergessen haben>

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

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.

Unter gewöhnlichen Therapiebedingungen sind keine Nebenwirkungen zu erwarten. Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Gabe von Ringer-Acetat-Lösung berichtet, möglicherweise stehen diese in Zusammenhang mit den zugesetzten Arzneimitteln.

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.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten

- Überempfindlichkeitsreaktionen, allergische Reaktionen oder anaphylaktische /anaphylaktoide Reaktionen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig

- Wasserretention

Sehr selten

- Störungen der Serumelektrolyte

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten

- Kämpfe, die durch eine Alkalisierung auf Grund des Acetat-Abbaus verursacht werden.

Nicht bekannt:

- Akute hyponatriämische Enzephalopathie*

Herzerkrankungen

Häufig

- Herzversagen bei Patienten mit Herzerkrankungen

Selten

- Tachykardie, Bradykardie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig

- Lungenödem

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig

- Reaktionen an der Injektionsstelle (Thrombose, Phlebitis, Entzündung, Schmerzen, Schwellung, Fieber), Extravasation

Selten

- Engegefühl und Schmerzen in der Brust

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*

*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-ACETAT-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 anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Ringer-Acetat-Lösung DELTAMEDICA ist nach Anbruch zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt. Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ringer-Acetat-Lösung DELTAMEDICA enthält:

Die Wirkstoffe sind:

1000 ml Infusionslösung enthalten

Natriumchlorid	6,0	g
Kaliumchlorid	0,40	g
Calciumchlorid 2 H ₂ O	0,134	g
Magnesiumchlorid 6 H ₂ O	0,203	g
Natriumacetat 3 H ₂ O	3,70	g.

Der sonstige Bestandteil ist:

Wasser für Injektionszwecke

Molare Konzentration

1 ml enthält:

Na ⁺	0,130 mmol
K ⁺	5,4 µmol
Ca ⁺⁺	0,9 µmol
Mg ⁺⁺	1 µmol
Cl ⁻	0,112 mmol
Acetat ⁻	0,027 mmol

pH-Wert: 6,0 bis 8,0

Theoretische Osmolarität: 276 mOsm/l

Wie Ringer-Acetat-Lösung DELTAMEDICA aussieht und Inhalt der Packung:

Ringer-Acetat-Lösung DELTAMEDICA ist in Packungen mit:

- 10 Plastikflaschen zu 500 ml N2
- 10 Plastikflaschen zu 1000 ml N2

erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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 05/2020

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.