

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ringer-Acetat-Lösung Baxter
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern

Wirkstoffe: Elektrolyte

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ringer-Acetat-Lösung jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach 1 Tag nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ringer-Acetat-Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Ringer-Acetat-Lösung verabreicht wird?
3. Wie ist Ringer-Acetat-Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ringer-Acetat-Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ringer-Acetat-Lösung und wofür wird sie angewendet?

Ringer-Acetat-Lösung ist eine Elektrolytlösung.

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 beachten, bevor Ihnen Ringer-Acetat-Lösung verabreicht wird?

Ringer-Acetat-Lösung darf NICHT angewendet werden, wenn Sie an einem der folgenden Zustände leiden:

- absolute Gegenanzeige:
 - Allergie gegen einen der Wirkstoffe oder sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6)
 - Überwässerungszustände (Hyperhydratations- und Hypervolämiezustände)
- relative Gegenanzeige:
 - Erhöhter Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie)
 - Erhöhter Natriumgehalt des Blutes (Hypernatriämie)
 - Erhöhter Chloridgehalt des Blutes (Hyperchlorämie)
 - Bei Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Bluthochdruck, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz)
 - Vorsicht ist geboten bei niereninsuffizienten Patienten mit Neigung zu erhöhtem

Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie)

- Frühgeborene und Neugeborene (≤ 28 Tage): Ihr Kind darf kein Ceftriaxon (ein bestimmtes Antibiotikum) als Tropf in eine Vene gleichzeitig mit diesem Arzneimittel erhalten

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden bzw. gelitten haben:

- Bei Patienten jeglichen Alters darf Ceftriaxon, ein bestimmtes Antibiotikum, nicht mit calciumhaltigen Infusionslösungen gemischt oder gleichzeitig per Tropf verabreicht werden. Ihr Arzt weiß dies und wird ihnen beides nicht zeitgleich verabreichen, auch nicht über getrennte Infusionsschläuche oder getrennte Einstichstellen.
- Bei Patienten, die älter als 28 Tage sind, könnte Ihr Arzt jedoch Calcium und Ceftriaxon der Reihe nach hintereinander verabreichen, wenn getrennte Infusionsschläuche an getrennten Einstichstellen verwendet werden, oder wenn die Infusionsschläuche ausgetauscht wurden, oder sorgfältig mit physiologischer Salzlösung zwischen den Infusionen gespült wurden, um Präzipitatbildung zu vermeiden. Wenn Sie oder Ihr Kind unter geringem Blutvolumen leidet, wird Ihr Arzt es vermeiden, Calcium und Ceftriaxon hintereinander zu verabreichen.
- Herzinsuffizienz (besonders wenn dieser mit Digitalis behandelt wird)
- Atemwegserkrankungen
- Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Ödeme)
- Flüssigkeitsansammlungen im Bauch (Abdomen) aufgrund einer Lebererkrankung (Aszitische Zirrhose)
- Verringerte Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Flüssigkeitsansammlungen unter der Haut, insbesondere um die Gelenke (periphere Ödeme)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (pulmonare Ödeme)
- Bluthochdruck während der Schwangerschaft (Prä-Eklampsie oder Eklampsie)
- stark erhöhter Aldosteronspiegel (Aldosteronismus)
- jeder weitere Zustand in Zusammenhang mit Natriumretention (wenn der Körper zu viel Natrium behält), wie bei der Behandlung mit Steroiden (siehe unten Anwendung von Ringer-Acetat-Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln)
- jeder Zustand der die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass Sie erhöhte Kaliumwerte im Blut haben (Hyperkaliämie), wie:
 - Nierenversagen
 - eine Erkrankung der Nebennieren die Hormone betrifft, die die Konzentration chemischer Stoffe im Körper kontrollieren (Nebennierenrindeninsuffizienz)
 - akute Dehydration (Verlust von Wasser im Körper z.B. durch Erbrechen oder Durchfall)
 - umfangreicher Gewebeschaden (wie bei erheblichen Verbrennungen auftreten können – in diesen Fällen ist eine engmaschige Überwachung des Kaliumspiegels erforderlich)
 - jede Erkrankung, die einen erhöhten Vitamin D-Spiegel verursacht, wie z.B. Sarkoidose
 - Myasthenia gravis (eine Erkrankung die progressiven Muskelschwund verursacht)
 - Genesung nach einer Operation
 - wenn Sie Probleme mit den Flüssigkeitsleveln im Gehirn haben (z.B. aufgrund von Meningitis, Blutungen im Schädel, oder einer Gehirnverletzung)
 - wenn Sie eine Erkrankung haben, die hohe Level an Vasopressin verursachen kann (einem Hormon das Flüssigkeit in Ihrem Körper reguliert), wie z.B.
 - einer plötzlichen und gefährlichen Erkrankung oder Verletzung
 - wenn Sie eine Operation hatten
 - eine Gehirnerkrankung
 - wenn Sie einige andere Arzneimittel zu sich nehmen (siehe Abschnitt Anwendung von Ringer-Acetat-Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln)

Diese Zustände erhöhen eventuell das Risiko für geringe Natriumkonzentration im Blut, was zu Kopfschmerz, Übelkeit, Anfällen, Lethargie, Koma und Anschwellen des Gehirns führen kann.

Wenn Sie diese Infusion erhalten wird Ihr Arzt Blut- und Urinproben nehmen um Folgendes zu Überwachen:

- den Gehalt von Flüssigkeit im Blut (Flüssigkeitsbalance)
- die Level von Natrium, Kalium, Calcium, Magnesium und Chlorid in Ihrem Blut und Urin (Ihre Plasma- und Urinelektrolyte)
- Ihr Säuren-Basen-Gleichgewicht (die Azidität von Blut und Urin)

Dies ist insbesondere bei Kindern und Jugendlichen wichtig, da diese eine verminderte Fähigkeit zur Regulierung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes haben.

Sollten Sie eines dieser Probleme haben, sollten Sie sorgfältig überwacht werden wenn Sie eine große Menge Ringer-Acetat-Lösung Baxter per Infusion erhalten.

Obwohl die Ringer-Acetat-Lösung Kalium enthält, reicht die Menge nicht aus, um einen schweren Kaliummangel auszugleichen.

Die Ringer-Acetat-Lösung enthält Bestandteile, die den Blut-pH-Wert in den alkalischen Bereich verschieben können (metabolische Alkalose). Dennoch kann Ringer-Acetat-Lösung nicht für eine Behandlung eines zu niedrigen Blut-pH-Wertes (metabolische Azidose) eingesetzt werden.

Falls eine langfristige Behandlung erforderlich sein sollte, wird Ihnen Ihr Arzt auch andere Infusionen verabreichen. Diese decken den zusätzlichen Nährstoffbedarf ab.

Falls Sie während oder nach der Infusion eine Verschlechterung Ihres Zustands bemerken, informieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt.

Anwendung von Ringer-Acetat-Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Folgende Arzneimittel **sollten nicht** zusammen mit Ringer-Acetat-Lösung Baxter verabreicht werden:

- Ceftriaxon (ein Antibiotikum) bei intravenöser Gabe (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Suxamethonium, Vecuronium oder Tubocurarin (Muskelrelaxanzien, die während einer Operation eingesetzt werden)
- Kalium (ein Salz, das natürlicherweise im Körper vorhanden ist)

Weitere Arzneimittel, die durch Ringer-Acetat-Lösung Baxter beeinflusst werden können oder die Wirkung der Ringer-Acetat-Lösung Baxter beeinflussen:

- Kortikosteroide (entzündungshemmende Mittel)
 - andere Steroide wie Östrogen
 - bestimmte Entwässerungstabletten (Diuretika)
 - ACE-Hemmer (Mittel zur Blutdrucksenkung)
 - Tacrolimus (zur Behandlung mancher Hauterkrankungen und nach Transplantationen)
 - Cyclosporin (zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen nach einer Transplantation)
- Diese Arzneien können zu einem erhöhten Kalium- und/oder Natriumspiegel in Ihrem Blut führen.

Das in Ringer-Acetat-Lösung enthaltene Calcium kann die Wirkung eines bestimmten Herzmittels (Digitalis) verstärken. Dies kann schwerwiegende Herzrhythmusstörungen verursachen.

Einige Arzneimittel können den Calciumgehalt im Blut erhöhen. Diese Arzneien können beinhalten:

- Bestimmte Entwässerungstabletten (Thiazid-Diuretika)
- Vitamin D

Der Abbau bestimmter Medikamente kann durch Ringer-Acetat-Lösung beschleunigt oder verlangsamt werden und so ihre Wirkung beeinträchtigen. Dazu zählen:

- Kinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Salicylate (Entzündungshemmer z.B. Aspirin)
- Lithium (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie bipolare Störungen)

- Stimulierende Medikamente (Sympathomimetika wie Ephedrin und Pseudoephedrin zur Behandlung von Erkältungen)

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

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

Einige Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen aufgrund von geringem Natriumgehalt im Blut erhöhen. Diese Arzneimittel können enthalten:

- einige Krebsmedikamente
- selektive Serotonin-Wiederaufnahme Inhibitoren (genutzt um Depressionen zu behandeln)
- bestimmte Arzneimittel die genutzt werden um psychische Störungen zu behandeln (Antipsychotika)
- Morphin-ähnliche Arzneimittel (Opioide)
- Arzneimittel bei Schmerzen und/oder Entzündungen -auch bekannt als nicht-steroidale antiinflammatorische Arzneien (NSAIDs)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie
- Oxytocin (Arzneimittel, das für die Behandlung von Frauen während Schwangerschaft, Entbindung und Nachsorge nach der Schwangerschaft eingesetzt wird)
- Diuretika

Anwendung von Ringer-Acetat-Lösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Fragen Sie Ihren Arzt, was Sie essen oder trinken dürfen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Bitte informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, glauben, dass Sie schwanger sein könnten oder gerne schwanger werden wollen. Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Gegen eine Anwendung von Ringer-Acetat-Lösung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ringer-Acetat-Lösung hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Ringer-Acetat-Lösung anzuwenden?

Dosierung

Ringer-Acetat-Lösung Baxter wird Ihnen von einem Arzt oder dem Pflegepersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet, wie viel Sie benötigen und wann es Ihnen verabreicht wird. Dies ist abhängig von Ihrem Alter, Gewicht, Zustand sowie dem Grund für die Anwendung. Die Dosierung kann auch von einer eventuellen Begleittherapie abhängen.

Ringer-Acetat-Lösung darf NICHT verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel enthält oder der Beutel beschädigt ist.

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

Ringer-Acetat-Lösung wird normalerweise über einen Kunststoffschlauch und eine damit verbundene Nadel (Kanüle) in eine Vene verabreicht. Meist wird für die Infusion eine Armvene verwendet. Möglicherweise entschließt sich Ihr Arzt aber auch, Ihnen das Arzneimittel auf andere Weise zu verabreichen.

Restmengen müssen verworfen werden. Ringer-Acetat-Lösung darf NICHT aus einem bereits angebrochenen Beutel infundiert werden.

Nicht mehrere Kunststoffbeutel miteinander verbinden. Sind mehrere Beutel miteinander verbunden, besteht die Gefahr einer Luftembolie durch Lufteinschlüsse im Primärbeutel, die aspiriert werden können, bevor der Inhalt des Sekundärbeutels vollständig verabreicht ist. 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 Infusionssets in geöffneter Position an flexible Beutel angeschlossen werden.

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.

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

Falls Ihnen eine zu große Menge Ringer-Acetat-Lösung verabreicht wurde, werden Ihr Arzt und das Pflegepersonal die entsprechenden Gegenmaßnahmen einleiten.

Falls Ihnen Ringer-Acetat-Lösung in zu großer Menge (Überinfusion) oder zu schnell verabreicht wurde, treten möglicherweise folgende Beschwerden auf:

- Bildung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Hyperhydratation)
- Ansammlung von Blut in den Beinen (Venenstau)
- Schwellungen (Ödeme), die die Lunge, das Atmen oder das Gehirn beeinträchtigen und Kopfschmerzen verursachen können,
- Übersäuerung des Blutes (Azidose)
- Erhöhte Salzkonzentrationen im Blut (Hyperosmolarität)

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie solche Beschwerden feststellen. Die Infusion wird abgebrochen und eine den jeweiligen Beschwerden entsprechende Behandlung begonnen.

Wenn der Ringer-Acetat-Lösung vor der Überinfusion ein Arzneimittel zugesetzt wurde, kann auch das zugesetzte Arzneimittel Beschwerden verursachen. Diese sind in der Gebrauchsinformation des zugesetzten Arzneimittels aufgeführt.

Wenn Sie die Anwendung von Ringer-Acetat-Infusion abbrechen

Ihr Arzt entscheidet, wann die Infusion abgebrochen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt 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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie unter einem der folgenden Symptome leiden:

- Schwellungen im Gesicht, Hals oder der Lippen
- Probleme bei der Atmung
- Hautausschlag
- Hautrötung

Sie werden dann entsprechend Ihrer Symptome behandelt.

Die weiteren Nebenwirkungen sind entsprechend ihrer Häufigkeit aufgelistet:

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

- bei bestehenden Herzerkrankungen Herzversagen
- Bildung von Flüssigkeitsansammlungen in den Lungen (Lungenödem)
- Fieber, Infektion (Schwellung, Rötung), lokale Schmerzen, Blutgerinnsel, Entzündung oder Reizung der Vene an der Infusionsstelle
- Austreten von Infusionsflüssigkeit in das umliegende Gewebe (Extravasation)

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

- Engegefühl oder Schmerzen in der Brust
- Verlangsamter (Bradykardie) oder beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

- Krampfanfälle während der Infusion

Häufigkeit nicht bekannt: (Häufigkeit kann aufgrund der vorliegenden Daten nicht bestimmt werden)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Lokal begrenzter oder großflächiger Nesselausschlag (Urticaria) mit Rötung und Juckreiz
- Zu viel Flüssigkeit im Blutgefäßsystem (Überwässerung)
- Veränderungen der Salz und/oder Säure/Base Balance im Blut
- Geringe Konzentration von Natrium im Blut (Hyponatriämie)
- Schwellung des Gehirns, kann Verletzungen verursachen

Nebenwirkungen können auch in Zusammenhang mit Arzneimitteln stehen, die der Infusionslösung zugesetzt wurden. Diese Nebenwirkungen sind abhängig von dem jeweiligen Arzneimittelzusatz. Die möglichen Beschwerden sind in der Gebrauchsinformation des zugesetzten Arzneimittels aufgeführt.

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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: 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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern. Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfalldatum NICHT mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen die Ringer-Acetat-Lösung nicht verwenden, wenn die Lösung sichtbare Partikel enthält oder der Beutel beschädigt ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ringer-Acetat-Lösung enthält:

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe

| | |
|-------------------------------------|---------|
| 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 |

Sonstiger Bestandteil

Wasser für Injektionszwecke

| | |
|-----------------------|--------|
| Molare Konzentration: | mmol/l |
| Na ⁺ | 130 |
| K ⁺ | 5,4 |
| Ca ⁺⁺ | 0,9 |
| Mg ⁺⁺ | 1 |
| Cl ⁻ | 112 |
| Acetat | 27 |

Theoretische Osmolarität: 276 mOsm/l

pH-Wert: 6,0 bis 8,0

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

Infusionslösung in Viaflo-Beuteln zu 500 ml und 1000 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim

Hersteller

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabinánigo (Huesca)
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Da dieses Arzneimittel Calcium enthält darf es nicht durch das gleiche Infusionsbesteck wie Blut verabreicht werden, da dies die Koagulation von Blut hervorrufen kann.

Hinweise für die Handhabung und Vorbereitung

Parenterale Arzneimittel vor Gebrauch auf sichtbare Partikel und Verfärbungen überprüfen, sofern dies bei der Lösung und dem Behältnis möglich ist. Nur vollständig klare Lösungen mit intakter Naht verwenden.

Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen.
Der Innenbeutel gewährleistet die Sterilität des Produktes.

Nicht mehrere Kunststoffbeutel in Serie miteinander verbinden. Es besteht die Gefahr einer Luftembolie, da Lufteinschlüsse im Primärbeutel aspiriert werden können, bevor der Inhalt des Sekundärbeutels vollständig verabreicht ist.

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 Infusionsbesteck mit offenem Ventil verwendet, könnte dies zu einer Luftembolie führen. Bei Lösungen in flexiblen Kunststoffbehältnissen nie belüftete Infusionsbestecke verwenden, deren Ventil sich in der geöffneten Position befindet.

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

Zusätze können der Lösung vor oder während der Infusion über den Zuspritzanschluss hinzugefügt werden.

Bei Verwendung von Zusätzen vor der parenteralen Verabreichung sicherstellen, dass die Lösung isoton ist. Zusätze müssen unter aseptischen Bedingungen sorgfältig zugemischt werden. Lösungen mit Zusätzen sofort anwenden und nicht lagern.

Beim Zumischen anderer Arzneimittel oder durch eine falsche Verabreichungstechnik können Pyrogene in den Kreislauf gelangen und Fieber hervorrufen. Wenn Nebenwirkungen auftreten, die Infusion sofort abbrechen.

Nach einmaligem Gebrauch verwerfen.

Restmengen verwerfen.

Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.

Öffnen

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

Vorbereiten der Verabreichung

Für die Vorbereitung und Verabreichung der Lösung sterile Materialien verwenden.

- a. Den Beutel an der Ausstanzung aufhängen.
- b. Die Kunststoff-Schutzkappe vom Verabreichungsanschluss an der Unterseite des Beutels wie folgt entfernen:
 - Den kleineren Flügel am Ansatz des Anschlusses mit einer Hand fassen,
 - mit der anderen Hand den größeren Flügel an der Schutzkappe fassen und drehen
 - die Schutzkappe löst sich.
- c. Die Infusion unter aseptischer Arbeitsweise vorbereiten.
- d. 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 Arzneimittelzusätzen

Vorsicht! 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 Anwendung sicherstellen, dass die Lösung isoton ist. (siehe unten, Abschnitt "Inkompatibilitäten mit Arzneimittelzusätzen").

Hinzufügen von Arzneimitteln vor der Verabreichung

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

Achtung: Beutel mit Arzneimittelzusätzen nicht aufbewahren.

Hinzufügen von Arzneimitteln während der Verabreichung

- a. Die Klemme am Infusionsbesteck schließen.
- b. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- c. Mit einer Spritze mit 19-Gauge- (1,10 mm) oder 22-Gauge- (0,70 mm) Nadel den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und den Zusatz injizieren.
- d. Den Beutel vom Infusionsständer nehmen und/oder in eine senkrechte Position bringen.
- e. Beide Anschlüsse entlüften indem Sie leicht dagegen klopfen, während der Beutel in einer senkrechten Position ist.
- f. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen.
- g. Den Beutel wieder in die Ausgangsstellung bringen, die Klemme wieder öffnen und die Verabreichung fortsetzen.

Haltbarkeit nach dem Öffnen (mit zugesetzten Arzneimitteln)

Vor Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität jedes Zusatzes im Viaflo-Beutel beim pH-Wert von Ringer-Acetat-Lösung Baxter ermittelt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das verdünnte Produkt sofort verwendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen im Verantwortungsbereich des Anwenders und betragen nicht länger als 24 h bei 2 °C bis 8 °C es sei denn, es wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt.

Inkompatibilitäten mit Arzneimittelzusätzen

Wie bei allen parenteralen Lösungen können Arzneimittelzusätze inkompatibel sein. Vor der Verwendung von Zusätzen muss deren Kompatibilität mit der Ringer-Acetat-Lösung Baxter

geprüft werden. Nach dem Hinzufügen des Zusatzes äußert sich eine Inkompatibilität möglicherweise in Form einer Farbveränderung und/oder Ausfällung, unlöslicher Komplexe oder Kristallisierung.

Ringer-Acetat-Lösung Baxter darf nicht mit Produkten gemischt werden, die Carbonate, Sulfate oder Phosphate enthalten.

Calciumsalzen wurde eine Inkompatibilität mit einer großen Anzahl an Arzneimitteln nachgewiesen.

Die begleitende Behandlung mit Ceftriaxon und Ringer-Acetat-Lösung Baxter ist bei Frühgeborenen und Neugeborenen (weniger als 28 Tage alt) kontraindiziert, selbst wenn separate Infusionswege genutzt werden.

Bei Patienten jeglichen Alters darf Ceftriaxon nicht gemischt oder gleichzeitig mit Calciumhaltigen intravenösen Lösungen verabreicht werden, selbst wenn unterschiedliche Infusionswege oder -stellen genutzt werden.

Die Gebrauchsinformation des zugesetzten Arzneimittels und sonstige relevante Fachliteratur muss beachtet werden.

Vor dem Hinzufügen einer Substanz oder eines Arzneimittels sicherstellen, dass dieses in Wasser beim pH-Wert von Ringer-Acetat-Lösung Baxter (pH 6,0 – 8,0) löslich und / oder stabil ist.

Beim Hinzufügen von Zusätzen zur Ringer-Acetat-Lösung Baxter 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-Acetat-Lösung Baxter sind (keine vollständige Auflistung):

- Arzneimittel, die **inkompatibel** mit Ringer-Acetat-Lösung Baxter sind:
 - Amphotericin B
 - Cortison
 - Dinatriumedetat
 - Erythromycinlactobionat
 - Etamivan
 - Ethylalkohol
 - Thiopental-Natrium

Zusätze, für die eine Inkompatibilität nachgewiesen wurde, dürfen nicht verwendet werden.