

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ringer-Acetat-Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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
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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare Lösung ohne sichtbare Partikel.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 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.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Die Dosierung richtet sich nach dem Alter, Gewicht, klinischen und biologischen Zustand des Patienten (Säure-Basen-Gleichgewicht) und nach der gleichzeitig verabreichten Therapie. Für einen vorübergehenden Ausgleich des Blutverlustes wird die 3–5-fache Menge an Ringer-Acetat-Lösung benötigt.

Dosierung bei längerer Anwendung:
Erwachsene, Ältere und Jugendliche (ab 12 Jahren): 500 ml bis 3 Liter/Tag.
Säuglinge und Kinder (28 Tage bis 11 Jahre): 20–100 ml/kg KG/Tag.

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.
Bei Kindern beträgt die Flüssigkeitszufuhr durchschnittlich 5 ml/kg KG/Std., aber dieser Wert ist abhängig vom Alter:
Säuglinge erhalten 6–8 ml/kg KG/Std.
Kleinkinder erhalten 4–6 ml/kg KG/Std. und
Schulkinder erhalten 2–4 ml/kg KG/Std.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion. Aufgrund der isotonen Zusammensetzung kann die Ringer-Acetat-Lösung durch eine periphere Vene verabreicht werden.

Nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel in unversehrten Beuteln verwenden. Nach Anschließen des Infusionssets sofort verabreichen.

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

Nicht mehrere Kunststoffbeutel miteinander verbinden. Sind mehrere Beutel miteinander verbunden, besteht die Gefahr einer Luftembolie durch Luft einschließen 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.

Die Lösung unter aseptischen Bedingungen mit einem sterilen Infusionsbesteck verabreichen. Das Infusionssystem mit der Lösung spülen, um es zu entlüften.

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

Informationen zu Inkompatibilitäten und Hinweise zur Handhabung der Lösung sowie der Zusätze siehe Abschnitte 6.2 bzw. 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Hyperhydratationszustände oder Hypervolämie.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Große Infusionsvolumina dürfen bei Patienten mit Herz-, Lungen- oder schwerer Niereninsuffizienz, Ödemen oder Leberzirrhose nur unter sorgfältiger Überwachung verabreicht werden.

Der klinische Zustand des Patienten und seine Laborparameter (Flüssigkeitshaushalt, Blut- und Urinwerte, Säure-Basen-Gleichgewicht) müssen bei der Anwendung dieser Lösung überwacht werden. Serumelektrolyte wie Natrium, Chlorid, Kalium, Magnesium und Calcium müssen genau überwacht werden.

Natriumsalze sollen mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Hypertonie, Herzinsuffizienz, peripherem Ödem oder Lungenödem, eingeschränkter Nierenfunktion, Präeklampsie, Aldosteronismus oder anderen mit Natriumretention assoziierten Zuständen (siehe Abschnitt 4.5).

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 (siehe Abschnitt 4.5). 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 (siehe Abschnitt 4.5).

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.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wenn Suxamethonium und Kalium gleichzeitig verabreicht werden, kann dies zu einer deutlichen Hyperkaliämie 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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

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.

Siehe Tabelle

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

Symptome der Überdosierung:

- Überwässerung
- Störung des Elektrolythaushaltes

- Hyperosmolarität
- Induktion einer alkalotischen Stoffwechsellage.

Therapie bei Überdosierung:

- Unterbrechung der Zufuhr
- beschleunigte renale Elimination
- eine entsprechende negative Bilanzierung der Elektrolyte.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Infusionslösung mit Elektrolyten
ATC-Code: B05BB14

Ringer-Acetat-Lösung ist eine in ihren wichtigsten Kationen der Plasmazusammensetzung angepasste, isotone Elektrolytlösung, die zur Korrektur von Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes angewendet wird. Die Zufuhr von Elektrolyten dient der Wiederherstellung bzw. Erhaltung normaler osmotischer Verhältnisse im Extra- und Intrazellulärraum. Acetat wird oxidiert und wirkt in der Bilanz alkalisierend. Aufgrund des Anteils an metabolisierbaren Anionen besteht eine zusätzliche Partialindikation bei Tendenzen zur azidotischen Stoffwechsellage.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei Zufuhr von Ringer-Acetat-Lösung kommt es zunächst zur Auffüllung des Interstitiums, welches ca. 2/3 des Extrazellulärraumes ausmacht. Nur ca. 1/3 des zugeführten Volumens verbleibt intravasal. Die Lösung ist damit nur kurzfristig hämodynamisch wirksam.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

keine

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Wie bei allen parenteralen Lösungen muss vor der Verwendung von Zusätzen deren Kompatibilität geprüft werden.

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

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

Vor Zusatz eines Arzneimittels sicherstellen, dass dieses in Wasser beim pH-Wert der Ringer-Acetat-Lösung (pH 6,0–8,0) löslich und/oder stabil ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit in der Originalverpackung:
24 Monate im 500 ml Viaflo-Beutel bzw. 36 Monate im 1000 ml Viaflo-Beutel

Haltbarkeit nach dem Öffnen:
Vor Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität jedes Arzneimittelzusatzes im Viaflo-Beutel beim pH-Wert der Ringer-Acetat-Lösung ermittelt werden.

Aus mikrobiologischen Gründen muss das verdünnte Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, es 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. Die verdünnte Lösung sollte nicht länger als 24 Stunden bei 2–8 °C aufbewahrt werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die unter der Bezeichnung „Viaflo“ geführten Beutel bestehen aus einem koextrudiertem Polyolefin/Polyamid-Kunststoff (PL-2442).

Systemorganklasse	Häufig (> 1/100 bis < 1/10)	Selten (> 1/10000 bis < 1/1000)	Sehr selten (< 1/10000)
Erkrankungen des Immunsystems	–	Überempfindlichkeitsreaktionen, allergische Reaktionen oder anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion	–
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Wasserretention	–	Störungen der Serumelektrolyte
Erkrankungen des Nervensystems	–	–	Krämpfe die durch die Alkalisierung aufgrund des Acetatabbaus verursacht werden können
Herzkrankungen	Herzversagen bei Patienten mit Herzkrankungen	Tachykardie, Bradykardie	–
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Lungenödem	–	–
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Reaktionen an der Injektionsstelle (Thrombose, Phlebitis, Entzündung, Schmerzen, Schwellung, Fieber), Extravasation	Engegefühl und Schmerzen in der Brust	–
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	–	lokal begrenzte allgemeine Hautreaktionen wie Ausschlag, Rötung, Juckreiz	–

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

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

Klinikpackungen mit 20 x 500 ml und 10 x 1000 ml Viaflo-Beuteln.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Bei Verwendung von Zusätzen vor der parenteralen Anwendung sicherstellen, dass die Isotonie gewährleistet ist. Zusätze unter aseptischen Bedingungen gründlich mischen. Lösungen mit zugesetzten Arzneimitteln sofort anwenden und nicht lagern.

Beim Zumischen anderer Arzneimittel oder durch eine falsche Anwendungstechnik 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.

1. Öffnen

- Den Viaflo-Beutel 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 Partikel aufweist. Wenn sie trüb ist oder Partikel enthält, die Lösung verwerfen.

2. Vorbereiten der Verabreichung

Für die Herstellung und Anwendung der Lösung sterile Materialien verwenden.

- Den Beutel an der Ausstanzung aufhängen.
- Die 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 Anleitung zum Anschließen und Spülen des Infusionsbestecks und zum Verabreichen der Lösung der Gebrauchsinformation des Infusionsbestecks entnehmen.

3. Verfahren zur Injektion von zuzusetzenden Arzneimitteln

Vorsicht!

Zusätze können inkompatibel sein.

Hinzufügen von Arzneimitteln vor der Verabreichung

- Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- Mit einer Spritze mit 19-Gauge (1,10 mm) oder 22-Gauge (0,70 mm) Nadel den

wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das zuzusetzende 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.

Vorsicht:

Beutel mit zugesetzten Arzneimitteln nicht aufbewahren.

Hinzufügen von Arzneimitteln während der Verabreichung

- Die Klemme am Set schließen.
- Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- Mit einer Spritze mit 19-Gauge (1,10 mm) oder 22-Gauge (0,70 mm) Nadel den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das zuzusetzende Arzneimittel injizieren.
- Den Beutel vom Infusionsständer nehmen und/oder in eine senkrechte Position bringen.
- Beide Anschlüsse entlüften, indem Sie leicht daran klopfen, während der Beutel in einer senkrechten Position ist.
- Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen.
- Den Beutel wieder an den Infusionsständer hängen, die Klemme öffnen und die Anwendung fortsetzen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

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

1839.99.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

03.03.1987

10. STAND DER INFORMATION

02.2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt