

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ringer Baxter Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Cl ⁻
mmol/l	147	4	2,25	155,5
mEq/l	147	4	4,5	155,5

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.

Klare Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Osmolarität (ca.): 309 mOsm/l

pH-Wert: 5,0–7,5

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Ringer Baxter Infusionslösung wird angewendet:

- zum Ersatz extrazellulärer Flüssigkeitsverluste,
- zum Ausgleich des Natrium-, Kalium-, Calcium- und Chloridhaushalts,
- zur Behandlung von isotoner Dehydratation.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Erwachsene, ältere Patienten, Jugendliche und Kinder:

Die Dosierung richtet sich nach Alter, Gewicht, klinischem und biologischem Zustand des Patienten und der Begleittherapie.

Empfohlene Dosierung:

Die empfohlene Dosierung beträgt:

- für Erwachsene, ältere Patienten und Jugendliche: 500 ml bis 3 Liter/24 h
- für Säuglinge und Kinder: 20 ml bis 100 ml/kg/24 h

Verbreichungsrate:

Die Infusionsrate beträgt bei Erwachsenen, älteren Patienten und Jugendlichen in der Regel 40 ml/kg/24 h.

Bei pädiatrischen Patienten beträgt die Infusionsrate im Durchschnitt 5 ml/kg/h, die Werte ändern sich jedoch mit dem Alter: 6–8 ml/kg/h bei Säuglingen, 4–6 ml/kg/h bei Kleinkindern und 2–4 ml/kg/h bei Schulkindern.

Bei Kindern mit Verbrennungen beträgt die Dosis im Durchschnitt innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Verbrennung 3,4 ml/kg/Prozent verbrannter Körperoberfläche und nach 48 Stunden 6,3 ml/kg/Prozent verbrannter Körperoberfläche.

Kinder mit schweren Kopfverletzungen erhalten eine Dosis von durchschnittlich 2850 ml/m².

Bei Operationen oder in einem Notfall können Infusionsrate und Gesamtvolumen unter Umständen höher sein.

Hinweis:

- Säuglinge und Kleinkinder: Kinder im Alter von etwa 28 Tagen bis 23 Monaten

(sobald ein Kind laufen kann, gilt es als Kleinkind)

- Kinder und Schulkinder: Kinder im Alter von etwa 2 bis 11 Jahren

Art der Anwendung:

Die Anwendung erfolgt intravenös.

Die Infusionslösung vor der Anwendung visuell prüfen.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar ist, keine sichtbaren Partikel aufweist und der Beutel unversehrt ist. Nach Anschließen des Infusionssets sofort verabreichen.

Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen.

Der innere Beutel gewährleistet die Sterilität des Produkts.

Nicht mehrere Kunststoffbeutel miteinander verbinden. Ein solcher Gebrauch kann zu einer Luftembolie durch Lufternschlüsse im Primärbehältnis, die aspiriert werden, führen, bevor der Inhalt des Sekundärbehältnisses 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 belüfteten Infusionssets in geöffneter Position an flexible Kunststoffbeutel angeschlossen werden.

Die Lösung ist unter aseptischen Bedingungen mit einem sterilen Infusionssystem zu verabreichen. Das Infusionssystem mit Lösung ansaugen, um einen Lufternschluss in das System zu vermeiden.

Arzneimittel können der Lösung vor oder während der Infusion durch den Zuspritzanschluss hinzugefügt werden.

Überwachung:

Während der Verabreichung müssen der Flüssigkeitshaushalt und die Elektrolytkonzentration im Plasma (Natrium, Kalium, Calcium und Chlorid) überwacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Die Lösung ist kontraindiziert bei Patienten mit:

- extrazellulärer Hyperhydratation oder Hypervolämie
- hypertoner Dehydratation
- Hyperkaliämie
- Hypernatriämie
- Hyperkalzämie
- Hyperchlorämie
- schwerer Niereninsuffizienz (mit Oligurie/Anurie)
- dekompensierter Herzinsuffizienz
- schwerer Hypertonie
- allgemeinen Ödemen und Leberzirrhose mit Aszites
- begleitender Digitalis-Behandlung (siehe Abschnitt 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“)

Wie bei anderen Infusionslösungen mit Calcium gilt auch hier: Bei Frühgeborenen und

reifen Neugeborenen (≤ 28 Tage alt) ist die gleichzeitige Verabreichung von Ceftriaxon und Ringer Baxter Infusionslösung kontraindiziert, auch wenn separate Infusionsschläuche verwendet werden (Risiko von Ausfällungen von Ceftriaxon-Calciumsalzen im Blutkreislauf des Neugeborenen mit letalem Ausgang).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es wurden Fälle von Ausfällungen von Ceftriaxon-Calciumsalzen in Lungen und Nieren von Frühgeborenen und reifen Neugeborenen, die jünger als einen Monat waren, mit letalem Ausgang beschrieben.

Bei Patienten jeglichen Alters darf Ceftriaxon nicht mit calciumhaltigen Infusionslösungen gemischt oder gleichzeitig verabreicht werden, selbst bei Verwendung getrennter Infusionsschläuche oder Infusionssysteme.

Bei Patienten, die älter als 28 Tage sind, können jedoch Ceftriaxon und calciumhaltige Infusionslösungen nacheinander verabreicht werden, wenn Infusionsschläuche an verschiedenen Stellen verwendet werden, oder wenn die Infusionsschläuche gewechselt werden, oder zwischen den Infusionen gründlich mit physiologischer Salzlösung gespült werden, um Ausfällungen zu vermeiden. Sequenzielle Verabreichung von Ceftriaxon und calciumhaltigen Infusionslösungen ist zu vermeiden bei Hypovolämie.

Große Infusionsvolumina müssen bei Patienten mit Herz- oder Lungeninsuffizienz unter spezieller Überwachung verabreicht werden.

Lösungen, die Natriumchlorid enthalten, sollen mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Hypertonie, Herzinsuffizienz, peripherem Ödem oder Lungenödem, eingeschränkter Nierenfunktion, Präeklampsie, Aldosteronismus oder anderen mit Natriumretention assoziierten Zuständen oder Behandlungen (z. B. mit Kortikoiden/Steroiden) (siehe auch Abschnitt 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“).

Lösungen, die Kaliumsalze enthalten, sollen mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Herzerkrankungen oder prädisponierenden Faktoren zur Hyperkaliämie, wie z. B. Niereninsuffizienz oder Nebennierenrindeninsuffizienz, bei akuter Dehydratation oder großflächiger Gewebezestörung, wie sie bei schweren Verbrennungen auftritt.

Da die Lösung Calcium enthält,

- ist bei der intravenösen Infusion vorsichtig vorzugehen, um eine Extravasation zu verhindern.
- ist die Lösung mit Vorsicht anzuwenden bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Krankheiten, die mit erhöhten Vitamin-D-Konzentrationen in Zusammenhang stehen, wie zum Beispiel Sarkoidose.
- darf die Lösung bei einer gleichzeitigen Bluttransfusion aufgrund des Koagulationsrisikos nicht über dasselbe Infusionssystem verabreicht werden.

Ringer Baxter Infusionslösung enthält nicht genügend Kalium und Calcium, um die Konzentration dieser Ionen aufrechtzuerhalten oder Mangelzustände zu beheben. Daher muss anschließend an die Behandlung einer Dehydratation eine andere Infusionslösung verwendet werden, die den Körper ausreichend mit diesen Ionen versorgt.

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

Informationen zur Handhabung der Lösung sowie der Zusätze siehe Abschnitt 6.6.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkung mit Ceftriaxon

- Die gleichzeitige Anwendung von Ceftriaxon und Ringer Baxter Infusionslösung ist kontraindiziert bei Frühgeborenen und reifen Neugeborenen (Alter ≤ 28 Tage) selbst bei Verwendung getrennter Infusionsschläuche (lebensbedrohliches Risiko einer Ausfällung von Ceftriaxon-Calciumsalz im Blutkreislauf des Neugeborenen) (siehe Abschnitt 4.3).
- Bei Patienten älter als 28 Tage (einschließlich Erwachsenen) darf Ceftriaxon nicht gleichzeitig mit calciumhaltigen Lösungen, einschließlich Ringer Baxter Infusionslösung, gegeben werden (siehe Abschnitt 4.4), auch nicht über verschiedene Infusionsschläuche oder Infusionsstellen (siehe Abschnitt 6.2).

Wechselwirkungen aufgrund des Natriumgehalts:

- Kortikoide/Steroide und Carbenoxolon, die mit einer Retention von Natrium und Wasser (mit Ödemen und Hypertonie) in Zusammenhang stehen.

Wechselwirkungen aufgrund des Kaliumgehalts:

- Kaliumsparende Diuretika (Amilorid, Spironolacton, Triamteren, einzeln oder zusammen).
- Angiotension converting enzyme(ACE)-Hemmer und, durch Extrapolation, Angiotensin II-Rezeptor-Antagonisten
- Tacrolimus, Ciclosporin.

Diese erhöhen die Kaliumkonzentration im Plasma und können zu einer potenziell tödlichen Hyperkaliämie führen; insbesondere bei Niereninsuffizienz durch Verstärkung der hyperkaliämischen Wirkung.

Wechselwirkungen aufgrund des Calciumgehalts:

- Digitalisglykoside (herzstärkende Digitalis-Präparate), deren Wirkung durch die Gegenwart von Calcium verstärkt wird und zu schwerwiegenden oder tödlichen Herzrhythymien führen kann.
- Thiazid-Diuretika oder Vitamin D, die bei gleichzeitiger Calciumverabreichung eine Hyperkalzämie auslösen können.

Zur Information zu Inkompatibilitäten zwischen diesem und anderen Produkten, siehe auch Abschnitt 6.2.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Ringer Baxter Infusionslösung kann während der Schwangerschaft und Stillzeit bei bestimmungsgemäßen Gebrauch angewendet werden, solange der Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalt kontrolliert wird.

Wird ein Arzneimittel zugesetzt, müssen die Eigenschaften des Arzneimittels und seine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit gesondert berücksichtigt werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Während der Anwendung von Ringer Baxter Infusionslösung wurden folgende Nebenwirkungen sehr häufig ($\geq 10\%$) berichtet:

- Hyperhydratation und Herzinsuffizienz bei Patienten mit Herzerkrankungen oder Lungenödemen
- Störungen des Elektrolythaushalts.

Nebenwirkungen können in Zusammenhang mit der Anwendungstechnik stehen. Dazu zählen Fieber, Infektion an der Einstichstelle, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, Venenthrombose oder von der Einstichstelle ausgehende Phlebitis und Paravasat-Bildung. Nebenwirkungen können in Zusammenhang mit der Lösung zugesetzter Arzneimitteln stehen. Die Wahrscheinlichkeit anderer Nebenwirkungen hängt von der Art des zugesetzten Arzneimittels ab.

Treten Nebenwirkungen auf, muss die Infusion abgebrochen werden.

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

Eine Überdosierung oder eine zu rasche Applikation kann zu einem Wasser- und Natriumüberschuss führen, wobei insbesondere bei Patienten mit gestörter renaler Natriumausscheidung das Risiko einer Ödembildung besteht. In diesem Fall kann eine zusätzliche Dialysebehandlung erforderlich sein.

Eine übermäßige Gabe von Kalium kann, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, zur Entwicklung einer Hyperkaliämie führen. Zu den Symptomen zählen Parästhesie der Extremitäten, Muskelschwäche, Lähmung, Herzrhythmusstörungen, kardialer Block, Asystolie und geistige Verwirrung.

Die Behandlung einer Hyperkaliämie umfasst die Gabe von Calcium, Insulin (mit

Glucose), Natriumcarbonat, Austauschharzen oder Dialyse.

Eine übermäßige Verabreichung von Calciumsalzen kann zu einer Hyperkalzämie führen. Zu den möglichen Symptomen der Hyperkalzämie zählen Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, geistige Verwirrtheit, Polydipsie, Polyurie, Nephrocalcinose, Nierensteine sowie, in schweren Fällen, Herzrhythymien und Koma. Eine zu rasche intravenöse Injektion von Calciumsalzen kann ebenfalls zu vielen Symptomen der Hyperkalzämie und darüber hinaus zu Kalkgeschmack, Hitzegefühl und peripherer Vasodilatation führen. Eine leichte asymptotische Hyperkalzämie geht in der Regel zurück, wenn die Infusion von Calcium und anderen zur Hyperkalzämie beitragenden Arzneimitteln, wie etwa Vitamin D, abgebrochen wird. Bei einer schweren Hyperkalzämie ist eine unverzügliche Behandlung (z. B. mit Schleifendiuretika, Hämodialyse, Calcitonin, Bisphosphonaten, Trisodiumedetat) erforderlich.

Eine übermäßige Gabe von Chloridsalzen kann zu einem Bicarbonatverlust mit Übersäuerung führen.

Steht die Überdosierung in Zusammenhang mit Arzneimitteln, die der infundierten Lösung hinzugefügt wurden, hängen die Anzeichen und Symptome einer Überinfusion von der Art des zugesetzten Arzneimittels ab.

Bei einer versehentlichen Überinfusion muss die Behandlung abgebrochen und der Patient auf entsprechende Anzeichen und Symptome beobachtet werden, die für das applizierte Arzneimittel typisch sind. Gegebenenfalls sind geeignete Maßnahmen gegen diese Symptome sowie unterstützende Maßnahmen einzuleiten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Elektrolyte
ATC-Code: B05BB01

Ringer Baxter Infusionslösung ist eine isotonische Elektrolytlösung. Die Bestandteile von Ringer Baxter Infusionslösung und deren Konzentration entsprechen denen des Plasmas.

Die pharmakologischen Eigenschaften dieser Lösung entsprechen denen ihrer Bestandteile (Wasser, Natrium, Kalium, Calcium und Chlorid). Die Wirkung von Ringer Baxter Infusionslösung besteht in erster Linie in der Ausdehnung des extrazellulären Kompartiments, einschließlich der interstitiellen und der intravaskulären Flüssigkeit.

Ionen, wie zum Beispiel Natrium, zirkulieren durch die Zellmembran, indem sie sich verschiedener Transportmechanismen, wie etwa der Natriumpumpe (Na^+/K^+ -ATPase), bedienen. Natrium spielt eine wichtige Rolle sowohl bei der Neurotransmission und der kardialen Elektrophysiologie als auch beim Nierenstoffwechsel.

Kalium ist für zahlreiche metabolische und physiologische Prozesse, u. a. für die Ner-

venleitung, Muskelkontraktion und Regulierung des Säure-Basen-Haushalts, essentiell. Die normale Kaliumkonzentration im Plasma liegt etwa zwischen 3,5 und 5,0 mmol pro Liter. Kalium ist ein überwiegend intrazelluläres Kation, das hauptsächlich in Muskelzellen vorkommt, nur etwa 2 % befinden sich in der Extrazellulärflüssigkeit. Für den Kaliumtransfer in die Zellen und die Retention gegen das Konzentrationsgefälle ist ein aktiver Transport über das Na⁺/K⁺-ATPase-Enzym notwendig.

Etwa 99 % des Calciums werden von den Knochen aufgenommen. Das übrige 1 % findet sich in Körpergewebe und Körperflüssigkeiten wieder; es ist für eine normale Nervenleitung, Muskelaktivität und Blutgerinnung unverzichtbar.

Chlorid ist in erster Linie ein extrazelluläres Anion, das sich in geringen Konzentrationen in den Knochen und in hohen Konzentrationen in bestimmten Bestandteilen des Bindegewebes, zum Beispiel Collagen, befindet.

Intrazelluläres Chlorid findet sich in hohen Konzentrationen in Erythrozyten und in der Magenschleimhaut. Das Gleichgewicht zwischen Anionen und Kationen wird durch die Niere geregelt. Auf die Reabsorption von Natrium folgt im Allgemeinen die Reabsorption von Chlorid.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die pharmakokinetischen Eigenschaften dieser Lösung entsprechen denen ihrer Bestandteile (Natriumchlorid, Kaliumchlorid und Calciumchlorid).

Das Volumen und die Ionenzusammensetzung des extrazellulären und des intrazellulären Kompartiments sehen wie folgt aus:

Extrazellulärflüssigkeit: ca. 19 Liter	
Natrium (mmol/l)	142
Kalium (mmol/l)	5
Calcium (mmol/l)	2,5
Chlorid (mmol/l)	103

Intrazellulärflüssigkeit: ca. 23 Liter	
Natrium (mmol/l)	15
Kalium (mmol/l)	150
Calcium (mmol/l)	1
Chlorid (mmol/l)	1

Nach Injektion von radioaktivem Natrium (²⁴Na) liegt die Halbwertszeit für 99 % des injizierten Natriums zwischen 11 und 13 Tagen, während die Halbwertszeit der restlichen 1 % bei einem Jahr liegt. Die Verteilung schwankt je nach Gewebetyp: sie erfolgt rasch in Muskeln, Leber, Niere, Knorpel und Haut, langsam in Erythrozyten und Nervenzellen und sehr langsam in den Knochen. Natrium wird hauptsächlich über die Niere ausgeschieden, wobei es jedoch zu einer beträchtlichen renalen Reabsorption kommt. Geringe Natriummengen werden mit den Fäzes und dem Schweiß ausgeschieden.

Faktoren, die den Kaliumtransfer zwischen Intrazellulär- und Extrazellulärflüssigkeit beeinflussen, wie z. B. Störungen des Säure-Basen-Haushalts, können das Verhältnis zwischen den Konzentrationen im Plasma und dem gesamten Körpervorrat verzerren. Kalium wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Es wird im Austausch ge-

gen Natrium- oder Wasserstoffionen in den distalen Tubuli sezerniert. Die Kapazität der Nieren, Kalium zurückzuhalten, ist gering. Sogar bei starkem Mangel wird Kalium zum Teil weiterhin mit dem Harn ausgeschieden. Kleine Mengen können auch mit dem Schweiß ausgeschieden werden.

Die Plasmakonzentration von Calcium wird durch das Parathormon, Calcitonin und Vitamin D reguliert. Etwa 47 % des Calciums im Plasma liegen in der ionisierten, physiologisch aktiven Form vor; etwa 6 % bilden Komplexe mit Anionen, wie etwa Phosphat und Citrat, und der Rest ist an Proteine gebunden, vor allem an Albumin. Ist die Albumin-Konzentration im Plasma erhöht (beispielsweise bei Dehydratation) oder verringert (wie es häufig bei Malignomem vorkommt), wird dadurch der Anteil an ionisiertem Calcium beeinflusst. Aus diesem Grund wird die gesamte Calcium-Konzentration im Plasma üblicherweise auf die Albumin-Konzentration im Plasma bezogen. Überschüssiges Calcium wird hauptsächlich renal eliminiert. Nicht resorbiertes Calcium wird mit den Fäzes ausgeschieden, zusammen mit dem in Galle und Pankreassaft sezernierten Calcium. Geringe Mengen werden über Schweiß, Haut, Haare und Nägel ausgeschieden. Calcium ist placentaängig und geht in die Muttermilch über.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinische Beurteilung der Sicherheit von Ringer Baxter Infusionslösung bei Tieren sind nicht relevant, da ihre Inhaltsstoffe physiologische Bestandteile des tierischen und des menschlichen Plasmas sind.

Bei bestimmungsgemäßer klinischer Anwendung sind toxische Wirkungen nicht zu erwarten.

Die Sicherheit von eventuell zugesetzten Arzneimitteln muss hiervon getrennt betrachtet werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumhydroxid 1 N (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Vor Zusatz eines Arzneimittels muss dessen Kompatibilität mit der Lösung im Viaflo-Beutel geprüft werden.

Ceftriaxon: Siehe Abschnitte 4.3. und 4.4. für weitere Information.

Wenn keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf diese Lösung nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Die Hinweise zur Anwendung des zuzusetzenden Arzneimittels müssen beachtet werden. Vor Zusatz eines Arzneimittels ist sicherzustellen, dass dieses in Wasser beim pH-Wert der Ringer Baxter Infusionslösung löslich und stabil ist (siehe Abschnitt 3).

Calciumsalze sind, Berichten zufolge, mit einer Vielzahl von Arzneimitteln inkompatibel. Es können Komplexe entstehen und in Folge dessen kann es zu Ausfällungen kommen.

Zur Orientierung einige Arzneimittel, die inkompatibel mit Ringer Baxter Infusionslösung sind (keine vollständige Auflistung)

- Amphotericin B
- Cortison
- Erythromycin-Lactobionat
- Etamivan
- Ethylalkohol
- Thiopental-Natrium
- Dinatrium-Edetat

Diese, als inkompatibel bekannten Zusätze, dürfen nicht angewendet werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet: 500 ml: 24 Monate
1000 ml: 36 Monate

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Vor der Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität jedes Arzneimittelzusatzes beim pH-Wert der Ringer-Lösung im Viaflo-Beutel ermittelt werden.

Aus mikrobiologischen Gründen muss das Produkt sofort verwendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen vor der Anwendung im Verantwortungsbereich des Anwenders. Im Regelfall darf dann ein Zeitraum von 24 h bei 2–8 °C nicht überschritten werden, es sei denn, die Lösung wurde unter kontrollierten aseptischen Bedingungen hergestellt.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Beutel bestehen aus koextrudiertem Polyolefin/Polyamid (PL2442). Eine schützende Kunststoff-Umverpackung bestehend aus Polyamid/Polypropylen umgibt die Beutel und dient nur als physikalischer Schutz der Beutel.

Die Beutelgrößen sind entweder 500 ml oder 1000 ml.

Der Umkarton enthält: 20 Beutel zu 500 ml oder 10 Beutel zu 1000 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nach einmaligem Gebrauch verwerfen.

Restmengen verwerfen.

Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.

1. Öffnen

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

2. Vorbereiten der Anwendung

Für die Vorbereitung und Anwendung sterile Materialien verwenden.

- a. Den Beutel an der Ausstanzung aufhängen.
- b. Die Kunststoff-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.
- c. Die Infusion aseptisch vorbereiten.
- d. Das Infusionsbesteck anschließen. Unter Bezugnahme auf die, dem Verbindungsset beiliegende Gebrauchsinformation, Vorbereitung des Infusionsbestecks und Verabreichung der Lösung.

3. Verfahren zur Injektion von zuzusetzenden Arzneimitteln

Vorsicht! Zusätze können inkompatibel sein.

Bei der Verwendung von Zusätzen vor der parenteralen Anwendung die Isotonie der Lösung prüfen. Eine gründliche und sorgfältige aseptische Mischung mit jedem Zusatz ist zwingend. Lösungen mit zugesetzten Arzneimitteln sofort anwenden und nicht lagern.

Hinzufügen von Arzneimitteln vor der Verabreichung

- a. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- b. Unter Verwendung einer Spritze mit einer 19-G- oder 22-G-Nadel den wiedererschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das Arzneimittel injizieren.
- c. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen. Für Arzneimittel hoher Dichte, wie beispielsweise Kaliumchlorid, die Zuspritzanschlüsse senkrecht halten, leicht daran klopfen und erneut mischen.

Achtung: Beutel mit zugesetzten Arzneimitteln nicht lagern.

Hinzufügen von Arzneimitteln während der Verabreichung

- a. Die Klemme am Infusionsbesteck schließen.
- b. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- c. Unter Verwendung einer Spritze mit einer 19-G- oder 22-G-Nadel den wiedererschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das Arzneimittel injizieren.
- d. Den Beutel vom Infusionsständer nehmen und/oder in die senkrechte Position bringen.
- e. Beide Anschlüsse durch leichtes Klopfen entlüften, während der Beutel in der senkrechten Position ist.
- f. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen.
- g. Den Beutel wieder in die Ausgangsposition bringen, die Klemme öffnen und die Anwendung fortsetzen.

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

56207.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 18. Juli 2003

Datum der Verlängerung der Zulassung:

06. März 2007

10. STAND DER INFORMATION

März 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt