

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung

Wirkstoffe: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat und Natriumlactat

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 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 nach einem Tag nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung beachten?
3. Wie ist Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?

Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung ist eine Lösung, die folgende Substanzen in Wasser enthält:

- Natriumchlorid
- Kaliumchlorid
- Calciumchlorid-Dihydrat
- Natriumlactat

Natrium, Kalium, Calcium, Chlorid und Laktat sind Elektrolyte, die sich in Ihrem Blut befinden.

Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung wird angewendet:

- zum Ausgleich von Wasser- und Elektrolytverlusten (z. B. durch starkes Schwitzen, Nierenerkrankungen)
- zur Behandlung eines zu geringen Blutvolumens (Hypovolämie) oder zu niedrigen Blutdrucks (Hypotonie)
- zur Behandlung einer metabolischen Azidose (Übersäuerung des Bluts)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung beachten?

Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung darf NICHT angewendet werden, wenn eine der folgenden Aussagen auf Sie zutrifft:

- bei Neugeborenen (weniger als 28 Tage alt), die mit Ceftriaxon (einem Antibiotikum) behandelt werden

- wenn Sie allergisch gegenüber Natriumlactat oder einem der sonstigen Bestandteile von Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung sind (aufgelistet in Abschnitt 6)
- wenn sich zu viel Flüssigkeit in den Spalten um die Körperzellen befindet (extrazelluläre Hyperhydratation)
- wenn das Blutvolumen in den Blutgefäßen über dem Normalwert liegt (Hypervolämie)
- schweres Nierenversagen (wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren und Sie eine Dialyse benötigen)
- dekompensierte Herzinsuffizienz. Das ist eine Herzschwäche, die nicht ausreichend behandelt wurde und unter anderem folgende Symptome hervorruft:
 - o Kurzatmigkeit
 - o geschwollene Knöchel
- erhöhter Gehalt an Kalium im Blut (Hyperkaliämie)
- erhöhter Gehalt an Calcium im Blut (Hypercalciämie)
- Erkrankung, bei der das Blut zu basisch wird (metabolische Alkalose)
- Lebererkrankung, bei der es zu einer Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum kommt (aszitische Leberzirrhose)
- eine Übersäuerung Ihres Bluts, die lebensbedrohliche Folgen hat (schwere metabolische Azidose)
- eine bestimmte Art der metabolischen Azidose (Laktatazidose)
- schwere Lebererkrankung (wenn die Leber nicht richtig funktioniert und besonders intensiv behandelt werden muss)
- eingeschränkter Laktat-Stoffwechsel (hierzu kommt es bei schweren Lebererkrankungen, da Laktat in der Leber abgebaut wird)
- wenn Sie Herzglykoside (herzstärkende Arzneimittel) wie Digitalis oder Digoxin zur Behandlung einer Herzschwäche einnehmen (siehe auch „Anwendung von Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung anwenden, wenn eine der folgenden Aussagen auf Sie zutrifft:

- wenn Sie mit Ceftriaxon (einem Antibiotikum) behandelt werden. (Siehe auch „Anwendung von Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Herzschwäche
- Lungenfunktionsstörung (respiratorische Insuffizienz)
(Bei den oben genannten Erkrankungen ist möglicherweise eine spezielle Überwachung erforderlich)
- eingeschränkte Nierenfunktion
- erhöhter Gehalt an Chlorid im Blut (Hyperchlorämie)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, von der alle Körperteile betroffen sein können (allgemeine Ödeme)
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, insbesondere um die Knöchel (periphere Ödeme)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- hoher Blutdruck in der Schwangerschaft (Präeklampsie)
- eine Erkrankung, bei der das Hormon Aldosteron erhöht ist (Aldosteronismus)
- erhöhter Gehalt an Natrium im Blut (Hypernatriämie) oder jeder andere Zustand, der mit einer Natriumretention (wenn der Körper zuviel Natrium zurückbehält) einhergeht, wie z. B. Behandlung mit Steroiden (siehe auch “Anwendung von Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln”)
- jede Art von Herzerkrankung
- jede Erkrankung, die zu hohen Kaliumwerten im Blut führen kann (Hyperkaliämie), wie z. B.
 - o Nierenversagen
 - o Nebennierenrindenfunktionsstörung (diese Erkrankung der Nebennieren betrifft die Hormone, die die Konzentration der Elektrolyte im Körper steuern)

- akute Dehydratation (Wasserverlust wie z. B. bei Erbrechen oder Durchfall)
- ausgedehnte Gewebeschädigung (wie z. B. bei schweren Verbrennungen)

Die Kaliumkonzentration im Blut muss engmaschig kontrolliert werden.

- Krankheiten, die zu erhöhten Vitamin-D-Konzentrationen führen (wie z. B. Sarkoidose, eine Erkrankung, von der die Haut und innere Organe betroffen sein können)
- Nierensteine
- Leberfunktionsstörungen
- Diabetes mellitus

Bei Verabreichen der Infusionslösung wird der Arzt Ihr Blut und Ihren Harn untersuchen, um

- den Gehalt an Elektrolyten wie z. B. Natrium und Kalium in Ihrem Blut (Plasmaelektrolyte)
- den Säuregehalt von Blut und Harn (Säure-Basen-Haushalt).

zu überwachen.

Obwohl Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung Kalium enthält, reicht die Menge nicht aus, um einen schweren Kaliummangel (sehr niedriger Kaliumspiegel im Blut) zu behandeln.

Wird Calciumchlorid in Gewebe injiziert, kann es Gewebeschäden verursachen. Deshalb darf Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung nicht in den Muskel injiziert werden (intramuskuläre Injektion). Außerdem wird Ihr Arzt dafür sorgen, dass die Lösung nicht in das Gewebe austritt, das die Vene umgibt.

Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung darf nicht zusammen mit Blut durch dasselbe Infusionsbesteck verabreicht werden. Das kann zu einer Schädigung oder Verklumpung der roten Blutkörperchen führen.

Da Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung Laktat enthält (eine Substanz, die im Körper vorkommt), kann Ihr Blut zu basisch werden (metabolische Alkalose).

Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung darf bei Neugeborenen unter 6 Monaten nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

Wenn Sie parenteral ernährt werden, d.h. Nährstoffe über eine Infusion in die Vene erhalten, wird Ihr Arzt dies berücksichtigen.

Falls Sie langfristig mit Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung behandelt werden, erhalten Sie zusätzliche Nährstoffe.

Anwendung von Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung 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.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Ceftriaxon. Dieses Antibiotikum darf nicht über denselben Infusionsschlauch verabreicht werden, außer wenn dieser vorher gründlich gespült wurde.
- Herzglykoside (herzstärkende Arzneimittel), wie Digitalis oder Digoxin, zur Behandlung einer Herzschwäche, da diese nicht zusammen mit Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung eingesetzt werden dürfen (siehe auch „Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung darf NICHT angewendet werden“). Die Wirkungen dieser Arzneimittel können sich bei zusätzlicher Gabe von Calcium verstärken. Dadurch kann es zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen kommen.
- Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel)

Diese Arzneimittel können Natrium und Wasser im Körper zurückhalten und zu Folgendem führen:

- Gewebsschwellung durch Flüssigkeitsansammlung unter der Haut (Ödem)
- Bluthochdruck (Hypertonie)

Folgende Arzneimittel können die Kaliumkonzentration im Blut erhöhen. Dies kann lebensbedrohlich sein. Ein Anstieg des Kaliumgehalts im Blut ist wahrscheinlicher, wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.

- kaliumsparende Diuretika (bestimmte entwässernde Arzneimittel, z. B. Amilorid, Spironolacton, Triamteren)
(Diese Arzneimittel können auch in Kombinationspräparaten enthalten sein)
- ACE-Hemmer (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Tacrolimus (um die Abstoßung eines Transplantats zu verhindern und zur Behandlung einiger Hauterkrankungen)
- Ciclosporin (um die Abstoßung eines Transplantats zu verhindern)

Andere Arzneimittel, die Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung beeinflussen bzw. von ihr beeinflusst werden können:

- Thiazid-Diuretika, wie beispielsweise Hydrochlorothiazid oder Chlortalidon
- Vitamin D
- Bisphosphonate (zur Behandlung von Knochenkrankheiten wie z. B. Osteoporose)
- Fluorid (für Zähne und Knochen)
- Fluorochinolone (eine Gruppe von Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin, Norfloxacin und Ofloxacin)
- Tetrazykline (eine Gruppe von Antibiotika, einschließlich Tetrazyklin)
- säurehaltige Arzneimittel, wie beispielsweise:
 - Salicylate zur Behandlung von Entzündungen (z. B. Aspirin)
 - Barbiturate (Schlaftabletten)
 - Lithium (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
- basische Arzneimittel, wie beispielsweise:
 - Sympathomimetika (Arzneimittel mit anregender Wirkung (Stimulanzien), wie z. B. Ephedrin und Pseudoephedrin, die zur Behandlung von Husten oder Erkältung verwendet werden)
 - andere Stimulanzien (z. B. Dexamphetamin, Fenfluramin)

Anwendung von Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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-Laktat Baxter Infusionslösung kann in der Schwangerschaft und Stillzeit bedenkenlos angewendet werden.

Ihr Arzt wird Ihren Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalt kontrollieren.

Calcium kann in der Schwangerschaft über die Plazenta und nach der Geburt über die Muttermilch zum Kind gelangen.

Werden Ihrer Infusionslösung in der Schwangerschaft und Stillzeit andere Arzneimittel zugesetzt:

- fragen Sie Ihren Arzt
- lesen Sie die Gebrauchsinformation des zugesetzten Arzneimittels.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen.

3. Wie ist Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung anzuwenden?

Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal 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-Laktat Baxter Infusionslösung darf NICHT verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel enthält oder der Beutel beschädigt ist.

Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung 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-Laktat Baxter Infusionslösung darf NICHT aus einem bereits angebrochenen Beutel infundiert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung angewendet haben, als Sie sollten

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

- Wasser und/oder Natriumüberschuss mit Bildung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und Schwellung
- Hyperkaliämie (erhöhter Gehalt an Kalium im Blut) insbesondere bei Patienten mit Nierenversagen. Das kann zu Folgendem führen:
 - Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesie)
 - Muskelschwäche
 - Lähmung (Paralyse)
 - unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen)
 - sehr langsamer Herzschlag (kardialer Block)
 - Herzstillstand (das Herz hört auf zu schlagen; eine lebensbedrohliche Situation)
 - Verwirrtheit
- Hypercalcämie (erhöhter Gehalt an Calcium im Blut). Das kann zu Folgendem führen:
 - verminderter Appetit (Anorexie)
 - Übelkeit
 - Erbrechen
 - Verstopfung
 - Bauchschmerzen

- psychische Störungen, wie z. B. Reizbarkeit oder Depressionen
- gesteigertes Durstgefühl (Polydipsie)
- erhöhte Harnproduktion (Polyurie)
- Nierenerkrankung durch Ablagerung von Calcium in den Nieren (Nephrocalcinose)
- Nierensteine
- Bewusstlosigkeit (Koma)
- Kalkgeschmack
- Rötung (Hitzegefühl)
- Erweiterung der Blutgefäße der Haut (periphere Vasodilatation)
- Hypokaliämie (niedriger Gehalt an Kalium im Blut) und metabolische Alkalose (wenn das Blut zu basisch ist), insbesondere bei Patienten mit Nierenversagen. Das kann zu Folgendem führen:
 - Stimmungsschwankungen
 - Müdigkeit
 - Kurzatmigkeit
 - Muskelsteifigkeit
 - Muskelzucken
 - Muskelkrämpfe

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-Laktat Baxter Infusionslösung 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-Laktat Baxter Infusionslösung abbrechen

Ihr Arzt entscheidet, wann die Infusion abgebrochen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Wenn Sie folgende Beschwerden bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Diese Beschwerden können erste Anzeichen einer sehr schweren oder sogar lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion), dem anaphylaktischen Schock sein:

- Nesselausschlag (Urtikaria), der entweder an einzelnen Körperstellen oder am ganzen Körper auftreten kann
- Hautausschlag
- Hautrötung (Erythem)
- Juckreiz (Pruritus)
- Hautschwellung (Angioödem)
- Husten
- Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmus)
- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- verringerter Blutdruck
- Unwohlsein oder Schmerzen im Brustbereich

- Angstgefühl
 - Engegefühl in der Brust (was zu Atembeschwerden führt)
 - Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
 - Hitzegefühl
 - Reizung im Rachen
 - Kribbeln (Parästhesie)
 - Taubheitsgefühl im Mund (orale Hypästhesie)
 - verändertes Geschmacksempfinden (Dysgeusie)
 - Fieber (Pyrexie)
 - Übelkeit
 - Kopfschmerzen
- erhöhter Gehalt an Kalium im Blut (Hyperkaliämie)
 - Reaktionen in Zusammenhang mit der Verabreichungstechnik, die sich mit einem oder mehreren der folgenden Symptome äußern:
 - lokaler Schmerz oder Reaktion, Rötung oder Schwellung an der Einstichstelle
 - Reizung und Entzündung der Vene, in die die Infusion verabreicht wird (Phlebitis). Dadurch kann es zu Rötung, Schmerzen, Brennen und einer Schwellung entlang der betreffenden Vene kommen.
 - Ausschlag oder Juckreiz (Pruritus) an der Einstichstelle

Andere Nebenwirkungen, die bei ähnlichen Produkten (andere Lösungen, die Natriumlactat enthalten) beobachtet wurden:

- andere klinische Manifestationen von Überempfindlichkeitsreaktionen/Infusionsreaktionen: verstopfte Nase, Niesen, Schwellung im Kehlkopfbereich, die zu Atembeschwerden führt (Larynxödem, auch Quincke-Ödem genannt), Hautschwellung (Angioödem)
- Veränderungen der Elektrolytkonzentration im Blut (Störungen des Elektrolythaushaltes)
- Blutvolumen in den Blutgefäßen, das über dem Normalwert liegt (Hypervolämie)
- Panikattacken
- Andere Reaktionen in Zusammenhang mit der Anwendungstechnik: Infektion an der Infusionsstelle, Austreten von Infusionslösung in das die Vene umgebende Gewebe (Paravasat-Bildung). Dies kann zu Gewebeschäden und Narbenbildung sowie Taubheit an der Infusionsstelle führen.

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.

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 dem 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-Laktat Baxter Infusionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

250 ml Beutel: Nicht über 30 °C lagern.

500 ml und 1000 ml Beutel: Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel {nach Verw. bis.:} angegebenen Verfalldatum NICHT mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung sichtbare Partikel enthält oder der Beutel beschädigt ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung enthält

Die Wirkstoffe sind:

- Natriumchlorid 6,00 g pro Liter
- Kaliumchlorid 0,40 g pro Liter
- Calciumchlorid-Dihydrat 0,27 g pro Liter
- Natriumlactat 3,20 g pro Liter

Der einzige sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung ist eine klare Lösung ohne sichtbare Partikel.

Sie befindet sich in einem Polyolefin/Polyamid-Kunststoffbeutel (Viaflo). Jeder Beutel ist in eine schützende Kunststoff-Umverpackung eingeschweißt.

Folgende Beutelgrößen sind verfügbar:

- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Die Beutel werden in Kartons geliefert. Es gibt folgende Packungsgrößen:

- 30 Beutel zu 250 ml pro Karton
- 20 Beutel zu 500 ml pro Karton
- 10 Beutel zu 1000 ml pro Karton
- 1 Beutel zu 250/500/1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim

Hersteller

Baxter SA
Boulevard René Branquart 80

7860 Lessines
Belgien

Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way,
Thetford Norfolk
IP24 3SE
Großbritannien

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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 klare Lösungen mit intakter Naht verwenden.

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

Nach Anschließen des Infusionssets sofort verabreichen.

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 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 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 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.

Öffnen

- Den Viaflo-Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen.
- Den Innenbeutel fest zusammendrücken und so auf kleinste Undichtigkeiten prüfen. 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 trübe ist oder Partikel enthält, die Lösung verwerfen.

Vorbereiten der Anwendung

Für die Vorbereitung und Verabreichung der Lösung sterile Materialien verwenden.

- Den Beutel an der Ausstanzung aufhängen.
- Die Kunststoff-Schutzkappe vom Verabreichungsanschluss an der Unterseite des Beutels wie folgt entfernen:
 - 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 unter aseptischer Arbeitsweise vorbereiten.
- 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 Verabreichung sicherstellen, dass die Lösung isoton ist (siehe unten, Abschnitt "Inkompatibilitäten mit Arzneimittelzusätzen").

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 den Zusatz injizieren.
- Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen. Für Arzneimittel mit 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

- Die Klemme am Infusionsbesteck 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 den Arzneimittelzusatz injizieren.
- Den Beutel vom Infusionsständer nehmen und/oder in eine senkrechte Position bringen.
- Beide Anschlüsse entlüften, indem Sie leicht dagegen klopfen, während der Beutel in einer senkrechten Position ist.
- Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen.
- Den Beutel wieder in die Ausgangsstellung bringen, die Klemme öffnen und die Anwendung fortsetzen.

Haltbarkeit nach dem Öffnen: (mit zugesetzten Arzneimitteln)

Vor der Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität jedes Zusatzes im Viaflo-Beutel beim pH-Wert von Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung ermittelt werden. Aus mikrobiologischen Gründen muss das verdünnte Produkt unmittelbar verwendet werden, sei denn, es wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen im Verantwortungsbereich des Anwenders.

Inkompatibilitäten mit Arzneimittelzusätzen

Ceftriaxon darf nicht mit Calcium-haltigen Lösungen, einschließlich Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung, gemischt werden.

Wie bei allen parenteralen Lösungen können Arzneimittelzusätze inkompatibel sein. Vor dem Hinzufügen von Zusätzen muss deren Kompatibilität mit der Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung geprüft werden. Nach dem Hinzufügen des Zusatzes äußert sich eine Inkompatibilität möglicherweise in Form einer Farbveränderung und/oder Ausfällung, unlöslicher Komplexe oder Kristallisierung.

Die Gebrauchsinformation des zugesetzten Arzneimittels und sonstige relevante Fachliteratur beachten.

Vor dem Hinzufügen einer Substanz oder eines Arzneimittels sicherstellen, dass dieses in Wasser beim pH-Wert der Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung (pH 5,0 – 7,0) löslich und/oder stabil ist.

Beim Hinzufügen von Zusätzen zur Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung unbedingt auf aseptische Arbeitsweise achten. Die Lösung sorgfältig mischen, nachdem Zusätze hinzugefügt wurden. Lösungen mit Zusätzen nicht lagern.

Nachfolgend sind zur Orientierung einige Arzneimittel aufgelistet, die inkompatibel mit Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung sind (*keine vollständige Auflistung*):

- Arzneimittel, die inkompatibel mit Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung sind:
 - Aminocapronsäure
 - Amphotericin B
 - Metaraminoltartrat
 - Cefamandol
 - Ceftriaxon
 - Cortisonacetat
 - Diethylstilbestrol

- Etamivan
 - Ethylalkohol
 - Phosphat- und Carbonatlösungen
 - Oxytetracyclin
 - Thiopental-Natrium
 - Versenat-Dinatrium
- Arzneimittel, die teilweise inkompatibel mit Ringer-Laktat Baxter Infusionslösung sind:
- Tetracyclin 12 Stunden lang stabil
 - Ampicillin-Natrium
 - Konzentration von 2 – 3 % 4 Stunden lang stabil
 - Konzentrationen über 3 % müssen innerhalb von 1 Stunde verabreicht werden
 - Minocyclin 12 Stunden lang stabil
 - Doxycyclin 6 Stunden lang stabil

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