

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ringer-Lactat-Lösung Baxter

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Natriumchlorid	6,02 g
Kaliumchlorid	0,41 g
Calciumchlorid 2 H ₂ O	0,26 g
Natriumlactat	3,14 g
als Natriumlactat-Lösung (60 %)	

Molare Konzentration:	mmol/l	mg/l
Na ⁺	131	3009
K ⁺	5,5	210
Ca ⁺⁺	1,8	66,6
Cl ⁻	112	3960
Lactat ⁻	28	2514

Theoretische Osmolarität 279 mOsm/l.

pH-Wert: 5,0 bis 7,5.

Titrationsazidität bis pH 7,4: < 0,3 mmol/l.

Die 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 Anwendung

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

Erwachsene, ältere Patienten und Kinder:

Die Flüssigkeitsbilanz, der Elektrolyt- und der Säure-Basen-Haushalt im Serum sollten vor und während der Gabe überwacht werden, mit besonderer Beachtung des Serumnatriums bei Patienten mit erhöhter nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons, SIADH) sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden, wegen des Risikos einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8). Die Überwachung des Serumnatriums ist bei hypotonen Flüssigkeiten besonders wichtig. Tonizität von Ringer-Lactat-Lösung Baxter: ca. 279 mOsm/l.

Die Rate und das Volumen der Infusion hängen vom Alter, dem Gewicht und dem klinischen Zustand (z. B. Verbrennungen, Operation, Kopfverletzung, Infektionen) ab. Die begleitende Therapie sollte ggf. von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung mit intravenösen Flüssigkeiten festgelegt werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Empfohlene Dosierung:

Die Menge von Ringer-Lactat-Lösung Baxter, die zur Wiederherstellung eines normalen Blutvolumens benötigt wird, beträgt das Dreifach- bis Fünffache des verlorenen Blutvolumens.

Die empfohlene Dosierung ist:

- für Erwachsene: 500 ml bis 3 l/24 h
- für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder: 20 ml bis 100 ml/kg/24 h

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.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ringer-Lactat-Lösung Baxter bei Kindern wurde durch ausreichende, gut kontrollierte Studien bisher nicht erwiesen. Trotzdem wird in der medizinischen Literatur auf den Gebrauch von Elektrolytlösungen bei Kindern und Jugendlichen verwiesen. Lactathaltige Lösungen sollten bei Neugeborenen und Säuglingen die jünger als 6 Monate sind, nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

Die pädiatrische Infusionsrate ist im Durchschnitt 5 ml/kg/h; die Werte ändern sich jedoch mit dem Alter:

- Säuglinge: 6–8 ml/kg/h
- Kleinkinder: 4–6 ml/kg/h
- Kinder: 2–4 ml/kg/h

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 kann die Infusionsrate und das Gesamtvolumen höher sein.

Hinweis:

- Säuglinge und Kleinkinder: im Alter von etwa 28 Tagen bis 23 Monaten (sobald ein Kind laufen kann, gilt es als Kleinkind)
- Kinder: im Alter von etwa 2 bis 11 Jahren

Ältere Patienten

Bei der Auswahl der Infusionsart und des Infusionsvolumens bzw. der Infusionsrate muss beachtet werden, dass bei älteren Patienten häufiger Herz-, Nieren- und Lebererkrankungen sowie andere Erkrankungen oder eine Begleittherapie vorliegen können.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

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

Die Lösung vor Gebrauch auf sichtbare Partikel und Verfärbungen überprüfen. Nur klare

Lösungen ohne sichtbare Partikel mit intakter Naht verwenden.

Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen. Der Innenbeutel gewährleistet die Sterilität des Produkts. Nach dem Anschließen des Infusionsbestecks sofort verabreichen.

Nicht mehrere Kunststoffbeutel in Serie miteinander verbinden, da sonst die Gefahr einer Luftembolie durch Luftschlüsse im Primärbehältnis besteht. 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.

Zusätze können der Lösung vor oder während der Infusion über den Zuspritzanschluss hinzugefügt werden. Beim Hinzufügen von Zusätzen zur Ringer-Lactat-Lösung Baxter unbedingt auf aseptische Arbeitsweise achten. Die Lösung sorgfältig mischen, nachdem Zusätze hinzugefügt wurden. Lösungen mit Zusätzen nicht lagern.

Hinweise zu Inkompatibilitäten und zur Herstellung der Lösung mit Zusätzen, siehe Abschnitte 6.2 und 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Absolute Kontraindikation:

- Hyperhydratationszustände.

Relative Kontraindikationen:

- Hyperkaliämie
- Hypernatriämie
- Hyperchlorämie
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Hypertonie, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz)
- Vorsicht ist geboten bei niereninsuffizienten Patienten mit Neigung zur Hyperkaliämie.

Ringer-Lactat-Lösung Baxter ist zudem kontraindiziert bei Patienten mit:

- bekannter Überempfindlichkeit gegen Natriumlactat
- schwerer Niereninsuffizienz (mit Oligurie/Anurie)
- dekompensierter Herzinsuffizienz
- Hyperkalzämie
- metabolischer Alkalose
- azitischer Leberzirrhose
- schwerer metabolischer Azidose
- Erkrankungen, die mit erhöhtem Lactat Spiegel einhergehen (Hyperlactatämie), einschließlich Lactatazidose oder mit eingeschränkter Lactat-Verwertung wie z. B. schwerer Leberinsuffizienz
- begleitender Digitalis-Behandlung (siehe Abschnitt 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“)

Wie bei anderen Infusionslösungen mit Calcium gilt auch hier: Bei Neugeborenen (≤ 28 Tage alt) ist die gleichzeitige Verabrei-

chung von Ceftriaxon und Ringer-Lactat-Lösung Baxter kontraindiziert, auch wenn separate Infusionsschläuche verwendet werden (Risiko von letalen Ausfällungen von Ceftriaxon-Calcium-Salzen im Blutkreislauf des Neugeborenen). Hinsichtlich Patienten, die älter als 28 Tage sind, siehe bitte Abschnitt 4.4.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus sind erforderlich.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Die Infusion muss sofort unterbrochen werden, wenn Anzeichen oder Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion auftreten. In diesem Fall sind je nach klinischer Indikation geeignete Gegenmaßnahmen zu ergreifen.

Inkompatibilitäten

Ceftriaxon

Bei Patienten, die älter als 28 Tage sind (einschließlich Erwachsenen) darf Ceftriaxon auf keinen Fall gleichzeitig mit Calcium-haltigen Infusionslösungen, einschließlich Ringer-Lactat-Lösung Baxter, über denselben Infusionsschlauch appliziert werden. Wenn derselbe Infusionsschlauch nacheinander zur Applikation verschiedener Lösungen verwendet werden soll, muss er unbedingt zwischen den Infusionen gründlich mit einer kompatiblen Lösung gespült werden. Hinsichtlich Patienten, die jünger als 28 Tage sind, siehe bitte Abschnitt 4.3.

Elektrolytgleichgewicht

Hypernatriämie

Ringer-Lactat-Lösung Baxter sollte Patienten mit Hypernatriämie nur nach sorgfältiger Abwägung der vorliegenden Gründe und eventueller alternativer Infusionslösungen verabreicht werden. Die Überwachung des Plasma-Natriums und des Plasmavolumens während der Behandlung wird empfohlen. Ringer-Lactat-Lösung Baxter mit besonderer Vorsicht an Patienten mit prädisponierenden Faktoren für Hypernatriämie (z. B. schwerer Funktionsstörung der Nebennieren, Diabetes insipidus oder umfangreiche Gewebeschädigung) oder einer Herzerkrankung verabreichen.

Hyperchlorämie

Ringer-Lactat-Lösung Baxter sollte Patienten mit Hyperchlorämie nur nach sorgfältiger Abwägung der vorliegenden Gründe und eventueller alternativer Infusionslösungen verabreicht werden. Die Überwachung des Plasma-Chlorids und des Säure-Basen-Haushaltes während der Behandlung wird empfohlen. Ringer-Lactat-Lösung Baxter mit besonderer Vorsicht den Patienten verabreichen, bei denen prädisponierende Faktoren für Hyperchlorämie (z. B. Niereninsuffizienz und renale tubuläre Azidose, Diabetes insipidus) oder eine künstliche Harnableitung bestehen. Ebenso ist Vorsicht geboten bei Patienten, die bestimmte Diuretika (Kohlensäureanhydrase-Inhibitoren z. B. Acetazolamid) oder Steroide (Androgene, Östrogene oder Kortikosteroide) erhalten oder an schwerer Dehydratation leiden.

Anwendung bei Patienten mit Kaliummangel

Obwohl die Kaliumkonzentration von Ringer-Lactat-Lösung Baxter annähernd der Kaliumkonzentration im Plasma entspricht, zeigt die Lösung bei schwerem Kaliummangel keine ausreichende Wirkung und soll deshalb nicht für die Behandlung von Kaliummangel angewendet werden.

Anwendung bei Patienten mit Hyperkaliämie-Risiko

Ringer-Lactat-Lösung Baxter mit besonderer Vorsicht an Patienten mit prädisponierenden Faktoren für Hyperkaliämie (z. B. schwerer Funktionsstörung der Nieren oder Nebennieren, akute Dehydratation oder umfangreiche Gewebeschädigung sowie Verbrennungen) oder einer Herzerkrankung verabreichen. Bei Patienten, bei denen das Risiko einer Hyperkaliämie besteht, muss der Kaliumspiegel im Plasma besonders engmaschig überwacht werden.

Anwendung bei Patienten mit Hyperkalzämie-Risiko

Calciumchlorid ist gewebereizend. Deshalb ist bei der intravenösen Injektion mit Vorsicht vorzugehen, um eine Extravasation zu verhindern. Eine intramuskuläre Injektion muss vermieden werden. Lösungen, die Calciumsalze enthalten sollten mit Vorsicht an Patienten mit prädisponierenden Faktoren für Hyperkalzämie verabreicht werden, z. B. bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen und granulomatösen Erkrankungen, die mit erhöhter Calcitriolsynthese einhergehen, z. B. Sarkoidose, Calcium-Nierensteinen oder solchen Steinen in der Anamnese.

Flüssigkeitshaushalt / Nierenfunktion

Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Ringer-Lactat-Lösung Baxter mit besonderer Vorsicht an Patienten mit Nierenfunktionsstörungen verabreichen. Bei solchen Patienten kann die Verabreichung von Ringer-Lactat-Lösung Baxter zu einer Natrium- und/oder Kaliumretention führen.

Risiko einer Überladung mit Flüssigkeit und/oder gelösten Substanzen und Störungen des Elektrolythaushaltes

Je nach Volumen und Infusionsrate kann die intravenöse Verabreichung von Ringer-Lactat-Lösung Baxter Folgendes verursachen:

- Überladung mit Flüssigkeit und/oder gelösten Substanzen, wodurch eine Hyperhydratation und z. B. kongestive Zustände entstehen können, einschließlich Lungenstauung und -ödem.
- Klinisch relevante Störungen des Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushaltes.

Falls der Patient über einen längeren Zeitraum parenteral behandelt wird oder sein Zustand oder die Infusionsrate dies erfordern, kann es nötig sein, den klinischen Status sowie die Laborwerte des Patienten regelmäßig zu bestimmen, um Veränderungen des Flüssigkeitshaushaltes, der Elektrolytkonzentration sowie des Säure-Basen-Haushaltes zu überwachen.

Infusionen hohen Volumens müssen bei Patienten mit Herz- oder Lungeninsuffizienz sowie bei Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (einschließlich SIADH) aufgrund des Risikos einer im Kran-

kenhaus erworbenen Hyponatriämie unter spezifischer Überwachung angewendet werden (siehe unten).

Hyponatriämie

Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (z. B. bei akuter Krankheit, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des ZNS), Patienten mit Herz-, Leber und Nierenerkrankungen und Patienten mit Exposition gegenüber Vasopressin-Agonisten (siehe Abschnitt 4.5) unterliegen einem besonderen Risiko für akute Hyponatriämie nach der Infusion hypotoner Flüssigkeiten. Eine akute Hyponatriämie kann zu einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie (Hirnödem) führen, die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödem unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit reduzierter zerebraler Compliance (z. B. Meningitis, intrakranielle Blutung, Hirnkontusion und Hirnödem) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

Anwendung bei Patienten mit Hypervolämie, Hyperhydratation oder Zuständen, die zu einer Natriumretention oder Ödemen führen können

Ringer-Lactat-Lösung Baxter mit besonderer Vorsicht an Patienten mit Hypervolämie oder Hyperhydratation verabreichen.

Ringer-Lactat-Lösung Baxter wegen ihres Natriumchlorid-Gehaltes mit besonderer Vorsicht an Patienten mit Faktoren verabreichen, die eine Natriumretention, eine Flüssigkeitsüberladung und Ödeme auslösen können, wie etwa bei Patienten mit primärem Hyperaldosteronismus, sekundärem Hyperaldosteronismus (beispielsweise einhergehend mit Hypertonie, dekompensierter Herzinsuffizienz, Stenose der Nierenarterie oder Nephrosklerose) oder Präeklampsie (siehe auch Abschnitt 4.5).

Säure-Basen-Haushalt

Anwendung bei Patienten mit Alkalose-Risiko

Ringer-Lactat-Lösung Baxter mit besonderer Vorsicht an Patienten mit Alkalose-Risiko verabreichen. Da Lactat zu Bicarbonat umgewandelt wird, kann eine Verabreichung der Lösung eine metabolische Alkalose auslösen oder verschlimmern.

Selten können Krampfanfälle, induziert durch die Alkalose, ausgelöst werden.

Andere Warnhinweise

Verabreichung von Blutprodukten mit Citrat-Antikoagulans/Konservierungsstoffen
Wegen des bestehenden Risikos, dass durch den Calciumgehalt der Ringer-Lactat-Lösung Baxter Gerinnungsprozesse ausgelöst werden können, darf das Arzneimittel auf keinen Fall Blutprodukten mit Citrat-Antikoagulans/Konservierungsstoffen zugesetzt oder gleichzeitig mit diesen über denselben Infusionsschlauch verabreicht werden.

Anwendung bei Patienten mit Diabetes mellitus

Lactat ist ein Substrat für die Gluconeogenese. Deshalb sollten die Glucosespiegel bei diesen Patienten, die Ringer-Lactat-Lösung Baxter erhalten, mit Sorgfalt überwacht werden.

Anwendung

Beim Zumischen anderer Arzneimittel oder durch eine falsche Anwendungstechnik können Pyrogene in den Kreislauf gelangen und Fieber hervorrufen. In diesem Fall muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

Hinweise zu Inkompatibilitäten und zur Herstellung der Lösung mit Zusätzen, siehe Abschnitte 6.2 und 6.6.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ceftriaxon: Für weitere Informationen siehe Abschnitt 4.3 und 4.4.

Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressin-Wirkung, was zu einer reduzierten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren führt und das Risiko einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nach nicht ausreichend balanzierter Behandlung mit i. v. Flüssigkeiten erhöhen kann (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 4.8).

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

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

Wechselwirkungen in Zusammenhang mit Natrium:

Vorsicht ist geboten, wenn Ringer-Lactat-Lösung Baxter Patienten verabreicht wird, die mit bestimmten Arzneimitteln wie etwa Kortikosteroiden behandelt werden und deshalb möglicherweise einem erhöhten Risiko einer Natrium- oder Flüssigkeitsretention (mit Ödemen und Hypertonie) ausgesetzt sind.

Wechselwirkungen in Zusammenhang mit Kalium:

Wegen ihres Kaliumgehalts ist Vorsicht bei der Anwendung von Ringer-Lactat-Lösung Baxter an Patienten geboten, die mit Arzneimitteln oder Produkten behandelt werden, die eine Hyperkaliämie auslösen oder das Risiko einer Hyperkaliämie erhöhen können, z. B.

- Kaliumsparende Diuretika (Amilorid, Spironolacton, Triamteren; einzeln oder in Kombination)

- Angiotensin converting enzyme-(ACE) Hemmer und Angiotensin II-Rezeptor-Antagonisten
- Tacrolimus, Ciclosporin

Wenn Kalium an Patienten verabreicht wird, die solche Arzneimittel erhalten, kann eine schwere und möglicherweise letale Hyperkaliämie entstehen, insbesondere bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz.

Wechselwirkungen in Zusammenhang mit Calcium:

Bei Verabreichung von Calcium kann sich die Wirkung von Digitalis verstärken und zu schwerwiegenden oder sogar letalen Arrhythmien führen. Bei Patienten, die mit Digitalis-Glykosiden behandelt werden, ist deshalb Vorsicht bei größeren Volumina oder höheren Infusionsraten geboten.

- Vorsicht ist geboten, wenn Ringer-Lactat-Lösung Baxter an Patienten verabreicht wird, die Thiazid-Diuretika oder Vitamin D erhalten, da diese das Hyperkalzämie-Risiko steigern können.
- Bisphosphonate, Fluoride, einige Fluorochinolone und Tetrazykline, die bei gemeinsamer Anwendung mit Calcium in geringerem Maß resorbiert werden (geringere Verfügbarkeit).

Wechselwirkungen in Zusammenhang mit Lactat (welches zu Bicarbonat metabolisiert wird):

Vorsicht ist bei der Anwendung von Ringer-Lactat-Lösung Baxter an Patienten geboten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, deren Ausscheidung über die Nieren pH-abhängig ist. Da Lactat eine alkalisierende Wirkung hat (Bildung von Bicarbonat), kann sich Ringer-Lactat-Lösung Baxter auf die Elimination solcher Arzneimittel auswirken.

- Aufgrund der Alkalisierung des Urins durch das Bicarbonat, das aus dem Lactat-Stoffwechsel entstanden ist, kann die renale Clearance von säurehaltigen Arzneimitteln wie Salicylaten, Barbituraten und Lithium erhöht sein.
- Die renale Clearance von basischen Arzneimitteln, insbesondere Sympathomimetika (z. B. Ephedrin, Pseudoephedrin) und Stimulanzien (z. B. Dexamphetaminsulfat, Fenfluraminhydrochlorid), kann reduziert sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Ringer-Lactat-Lösung Baxter kann während der Schwangerschaft und Stillzeit bedenkenlos angewendet werden, solange der Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalt kontrolliert wird.

Es ist zu beachten, dass Calcium placenta-gängig ist und in die Muttermilch übergeht.

Ringer-Lactat-Lösung Baxter sollte bei Schwangeren während der Entbindung mit besonderer Vorsicht gegeben werden, insbesondere im Hinblick auf das Serumnatrium bei Gabe in Kombination mit Oxytocin (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

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

Es gibt keine Informationen über die Auswirkungen von Ringer-Lactat-Lösung Baxter auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen (basierend auf den Systemorganklassen gemäß Med-DRA Datenbank) wurden als Spontanmeldungen während der Post-Marketing Überwachung berichtet.

Siehe Tabelle auf Seite 4

Bei der Anwendung von anderen Natriumlactat-haltigen Lösungen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- Überempfindlichkeit: Kehlkopfödem (Quincke-Ödem), Hautschwellung, Verstopfung der Nase, Niesen
- Störungen des Elektrolythaushalts
- Hypervolämie
- Panikattacke
- Sonstige Reaktionen an der Infusionsstelle: Infektion an der Einstichstelle, Paravasation, Anästhesie an der Infusionsstelle (Taubheitsgefühl)

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
- Störungen im Elektrolythaushalt
- Hyperosmolarität
- Induktion einer alkalotischen Stoffwechsellage.

Therapie bei Überdosierung:

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

Ein übermäßiges Volumen oder eine zu hohe Infusionsrate der Ringer-Lactat-Lösung Baxter kann zu einem Flüssigkeits- und Natriumüberschuss führen, wobei insbesondere bei Patienten mit einer eingeschränkten renalen Natriumausscheidung das Risiko einer Ödembildung (periphere und/oder pulmonales Ödem) 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, Herzrhythmus-

System-Organklasse (SOC)	Bevorzugter Begriff gemäß MedDRA
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeits-/Infusionsreaktionen, welche anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion beinhalten, die sich möglicherweise durch eine oder mehrere der folgenden Symptome manifestieren: – Angioödem – Brustkorbschmerzen – Brustkorbbeschwerden – Verringerte Herzfrequenz – Tachykardie – Verringerter Blutdruck – Atembeschwerden – Bronchospasmus – Dyspnoe – Husten – Urtikaria – Ausschlag – Pruritus – Erythem – Hitzegefühl – Reizung im Rachen – Parästhesien – Orale Hypoästhesie – Dysgeusie – Übelkeit – Angstgefühl – Pyrexie – Kopfschmerzen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hyperkaliämie Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie*
Erkrankungen des Nervensystems	Akute hyponatriämische Enzephalopathie*
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Reaktionen an der Infusionsstelle, die sich durch ein oder mehrere der folgenden Symptome manifestieren: – Phlebitis – Entzündung an der Infusionsstelle – Schwellung an der Infusionsstelle – Ausschlag an der Infusionsstelle – Juckreiz an der Infusionsstelle – Erythem an der Infusionsstelle – Schmerzen an der Infusionsstelle – Brennen an der Infusionsstelle

* Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen, Häufigkeit nicht bekannt (siehe Abschnitte 4.2, 4.4, 4.5).

störungen, kardialer Block, Asystolie und geistige Verwirrung.

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, Herzarrhythmien 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 asymptomatische 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, Trinatriumedetat) erforderlich.

Eine übermäßige Verabreichung von Lactat kann zu einer metabolischen Alkalose führen.

Eine solche metabolische Alkalose kann mit einer Hypokaliämie einhergehen. Zu den möglichen Symptomen zählen Stimmungsschwankungen, Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Muskelschwäche und Arrhythmien. Insbesondere bei hypokalzämischen Patienten können sich Muskelhypertonie, Muskelzucken und Tetanie entwickeln. Die Behandlung einer metabolischen Alkalose aufgrund einer Bicarbonat-Überdosierung besteht im Wesentlichen aus einer entsprechenden Korrektur des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts. Der Ersatz von Calcium, Chlorid und Kalium kann von besonderer Wichtigkeit sein.

Steht die Überdosierung in Zusammenhang mit Arzneimitteln, das der infundierten Lösung hinzugefügt wurde, 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 verabreichte Arzneimittel typisch sind. Gegebenenfalls sind geeignete Maßnahmen gegen diese Symptome sowie unterstützende Maßnahmen einzuleiten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolytlösung
ATC-Code: B05BB13

Ringer-Lactat-Lösung ist eine in ihren wichtigsten Kationen der Plasmazusammensetzung angepasste, isotone Elektrolytlösung, die zur Korrektur von Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts angewendet wird. Die Zufuhr von Elektrolyten dient der Wiederherstellung bzw. Erhaltung normaler osmotischer Verhältnisse im Extra- und Intrazellulärraum.

Die pharmakologischen Eigenschaften von Ringer-Lactat-Lösung Baxter entsprechen den Eigenschaften ihrer Bestandteile (Natrium, Kalium, Calcium, Chlorid und Lactat). Die Wirkung von Ringer-Lactat-Lösung Baxter besteht in erster Linie in der Vergrößerung des extrazellulären Kompartiments, einschließlich der interstitiellen und der intravaskulären Flüssigkeit.

Lactat wird, hauptsächlich in der Leber, zu Bicarbonat metabolisiert und hat eine alkalisierende Wirkung auf das Plasma.

Bei gesunden freiwilligen Probanden, die Ringer-Lactat-Lösung Baxter erhielten, kam es zu Änderungen des zentralvenösen Drucks in Zusammenhang mit einer Sekretion von atrialem natriuretischen Peptid.

Bei gesunden freiwilligen Probanden verringerte Ringer-Lactat-Lösung Baxter die Serumosmolarität und erhöhte den pH-Wert des Bluts. Die Zeit bis zum ersten Urinieren war kürzer als bei normalem Salz.

Bei Patienten in der Aorten Chirurgie, die Ringer-Lactat-Lösung Baxter erhalten, zeigen sich keine wesentlichen Änderungen der Konzentrationen von Glucagon, Noradrenalin, Adrenalin, Blutzucker und Insulin.

Wird der Ringer-Lactat-Lösung Baxter ein Arzneimittel zugesetzt, hängt die allgemeine Pharmakodynamik der Lösung von der Art des verwendeten Zusatzes ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die pharmakokinetischen Eigenschaften von Ringer-Lactat-Lösung Baxter entsprechen den Eigenschaften der in ihr enthaltenen Ionen (Natrium, Kalium, Calcium und Chlorid). Lactat wird oxidiert und wirkt in der Bilanz alkalisierend. Aufgrund des Anteils an metabolisierbaren Anionen besteht eine zusätzliche Partialindikation bei Tendenzen zur azidotischen Stoffwechsellage. Bei Zufuhr von Ringer-Lactat-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.

Bei normalen, hämodynamisch stabilen Erwachsenen wird die zirkulierende Lactat-Konzentration durch die Infusion von Ringer-Lactat-Lösung Baxter nicht erhöht.

Die Pharmakokinetik von D-Lactat ist vergleichbar mit der von L-Lactat.

Das Lactat in Ringer-Lactat-Lösung Baxter wird sowohl durch Oxidation als auch durch Gluconeogenese, hauptsächlich in der Leber, metabolisiert. Durch beide Prozesse entsteht innerhalb von 1–2 Stunden Bicarbonat.

Wird der Ringer-Lactat-Lösung Baxter ein Arzneimittel zugesetzt, hängt die allgemeine Pharmakokinetik der Lösung von der Art des zugesetzten Arzneimittels ab.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Sicherheitsdaten zu Ringer-Lactat-Lösung Baxter bei Tieren sind nicht relevant, da ihre Inhaltsstoffe physiologische Bestandteile des tierischen und des menschlichen Plasmas sind.

Bei korrekter 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

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

Ceftriaxon darf nicht mit calciumhaltigen Lösungen, einschließlich Ringer-Lactat-Lösung Baxter, gemischt werden. Siehe auch Abschnitte 4.3 und 4.4.

Wie bei allen parenteralen Lösungen können Arzneimittelzusätze inkompatibel sein. Vor der Verwendung von Zusätzen muss deren Kompatibilität mit der Ringer-Lactat-Lösung Baxter geprüft werden. Nach dem Hinzufügen des Zusatzes äußert sich eine Inkompatibilität möglicherweise in Form von Farbveränderung und/oder Ausfällungen, 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-Lactat-Lösung Baxter (pH 5,0 bis 7,5) löslich und/oder stabil ist.

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

Arzneimittel, die inkompatibel mit Ringer-Lactat-Lösung Baxter sind:

- Aminocaprinsäure
- Amphotericin B
- Metaraminoltartrat
- Cefamandol
- Ceftriaxon
- Cortisonacetat

- Diethylstilbestrol
- Etamivan
- Ethylalkohol
- Phosphat- und Carbonatlösungen
- Oxytetracyclin
- Thiopental-Natrium
- Versenat-Dinatrium

Arzneimittel, die teilweise inkompatibel mit Ringer-Lactat-Lösung Baxter sind:

- Tetracyclin 12 Stunden lang stabil
- Ampicillin-Natrium
 - Konzentrationen von 2–3 % sind 4 Stunden lang stabil
 - Konzentrationen über 3 % müssen innerhalb von 1 Stunde verabreicht werden
- Minocyclin 12 Stunden lang stabil
- Doxycyclin 6 Stunden lang stabil

Keine Zusätze verwenden, bei denen eine Inkompatibilität bekannt ist oder festgestellt wurde.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

500 ml und 1000 ml Viaflo-Beutel: 3 Jahre

Haltbarkeit nach dem Öffnen: mit zugesetzten Arzneimitteln

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

Aus mikrobiologischer Sicht muss das verdünnte Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Lösung 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.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

500 ml und 1000 ml: Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die unter der Bezeichnung "Viaflo" geführten Beutel bestehen aus koextrudiertem Polyolefin/Polyamid.

Beutelgrößen: 500 ml und 1000 ml.

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

Packungsgrößen: 20 Beutel zu 500 ml pro Karton
10 Beutel zu 1000 ml pro Karton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nach dem Öffnen des Beutels dessen Inhalt unverzüglich verwenden. Angebrochene Beutel unter keinen Umständen für eine spätere Infusion aufbewahren.

Nach einmaligem Gebrauch verwerfen.

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

Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.

Öffnen

- Das Viaflo-Behältnis 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 fremden Partikel aufweist. Wenn sie trübe ist oder fremde Partikel enthält, die Lösung verwerfen.

Vorbereiten der Anwendung

Für die Vorbereitung und Anwendung sterile Materialien verwenden.

- Den Beutel an der Ausstanzung aufhängen.
- 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.
- Die Infusion aseptisch 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 zuzusetzenden Arzneimitteln

Vorsicht! Einige 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. Zusätze unter aseptischen Bedingungen gründlich mischen. Lösungen mit Arzneimittelzusätzen sofort anwenden und nicht lagern.

Hinzufügen von Arzneimitteln vor der Verabreichung

- Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- Unter Verwendung einer Spritze mit einer 19-G- (1,10 mm) oder 22-G-Nadel (0,70 mm) den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das 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.

Achtung: Beutel mit zugesetzten Arzneimitteln nicht lagern.

Hinzufügen von Arzneimitteln während der Verabreichung

- Die Klemme am Infusionsbesteck schließen.
- Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- Unter Verwendung einer Spritze mit einer 19-G- (1,10 mm) oder 22-G-Nadel

(0,70 mm) den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das Arzneimittel injizieren.

- Den Beutel vom Infusionsständer nehmen und/oder in die senkrechte Position bringen.
- Beide Anschlüsse durch leichtes Klopfen entlüften, während der Beutel in der senkrechten Position ist.
- Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen.
- 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
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 4899.99.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 21.02.2021

10. STAND DER INFORMATION

November 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt