

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ringer-Lösung DEMO
Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe: 1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid : 8,6 g
Kaliumchlorid : 0,30 g
Calciumchlorid 2 H₂O : 0,33 g

Molare Konzentration:

1 ml enthält:

Na ⁺	0,147 mmol
K ⁺	4 µmol
Ca ⁺⁺	2,25 µmol
Cl ⁻	0,156 mmol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung
Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

pH-Wert :	5,0 – 7,5
Theoretische Osmolarität:	307 mOsm/l
Titrationssäure bis pH 7,4:	< 0,1 mmol/l

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei hypochlorämischer Alkalose oder Chloridverlusten;
- als kurzfristiger intravasaler Volumenersatz;
- isotone Dehydratation;
- hypotone Dehydratation;
- als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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

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.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

4.3 Gegenanzeigen

Die Lösung ist kontraindiziert bei Patienten mit

- bekannter Überempfindlichkeit gegen den eingesetzten Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile der verwendeten Präparate.
- Hyperhydratationen (Ödeme)
- Hyperkaliämie
- Hypermatriämie
- Hyperchlorämie
- Hypercalcämie
- hypertone Dehydratation
- gleichzeitige Digitalistherapie (siehe Abschnitt 4.5)

Die allgemeinen Gegenanzeigen für Infusionstherapien sind zu beachten:

- Schwere Niereninsuffizienz (mit Oligurie/Anurie) bei fehlender Ersatztherapie (Hämodialyse, Peritonealdialyse, Hämofiltration)
- Schwerer Bluthochdruck
- Dekompensierte Herzinsuffizienz
- Generalisierte Ödeme
- aszitische Leberzirrhose

Die Gegenanzeigen eventuell zugemischter Wirkstoffe sind zu berücksichtigen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Von den Laborparametern sind bei Zufuhr von Ringer-Lösung DEMO in großer Menge vor allem der Säure-Basen-Haushalt und die Elektrolyte sorgfältig zu kontrollieren. Veränderungen des Blut-pH-Wertes führen zu Umverteilungen des Kaliums: bei pH - Erniedrigung von 0,1 fällt das Serum-Kalium um 0,4 – 1,2 mmol/l ab.

Lösungen die Natriumchlorid enthalten sollten bei Hypertonie, Herzinsuffizienz, eingeschränkter Nierenfunktion, peripheren Ödemen oder Lungenödem, Präeklampsie, Aldosteronismus und anderen Erkrankungen oder Behandlungen (z.B. mit Kortikoiden/Steroiden), die mit erhöhter Natrium-Retention einhergehen, mit Vorsicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 4.5).

Lösungen, die Kaliumsalze enthalten, sollten mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Herzerkrankungen oder prädisponierenden Faktoren zur Hyperkaliämie, wie etwa renaler oder adrenokortikoider Insuffizienz sowie akuter Dehydratation. Gleiches gilt für Patienten bei denen etwa als Folge schwerer Verbrennungen eine ausgedehnte Gewebszerstörung vorliegt.

Calciumchlorid führt zu lokaler Reizung, weshalb man bei der intravenösen Infusion vorsichtig vorgehen sollte um einer Extravasation vorzubeugen. Lösungen, die Kalziumsalze enthalten, sollten bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Erkrankungen, die mit erhöhten Vitamin D Konzentrationen assoziiert sind, wie etwa Sarkoidose, mit Vorsicht verabreicht werden.

Wegen des Calciumgehaltes von Ringer-Lösung DEMO sollte die gleichzeitige Verabreichung von Vollblut nicht über dasselbe Infusionsbesteck erfolgen, da es zu Koagulation kommen kann.

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

Wegen der kurzen Verweildauer von Ringerlösung im Gefäßsystem sollte diese Lösung im hämorrhagischen oder traumatischen Schock nur in Notfällen zum Ersatz des intravasalen Volumens verwendet werden. Bei solchen Zuständen sind kolloidale Lösungen zum intravasalen Volumenausgleich zu bevorzugen.

Bei hypertoner Dehydratation ist eine zu schnelle Infusion unbedingt zu vermeiden. (Cave: Anstieg der Plasmaosmolarität und der Plasmanatriumkonzentration.)

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen in Zusammenhang mit Natrium:

- Corticoide/Steroide und Carbenoxolon, die mit Natrium- und Wasserretention (mit Hypertonie und Ödemen) in Zusammenhang stehen.

Wechselwirkungen in Zusammenhang mit Kalium:

- Kaliumsparende Diuretika (Amilorid, Spironolacton, Triamteren, allein oder in Verbindung)
- Inhibitoren des Angiotensin- converting Enzyms (ACE- Hemmer) und folglich auch Angiotensin-II- Rezeptor- Antagonisten
- Tacrolimus und Cyclosporin, die die Kalium- Konzentration im Plasma erhöhen und zu einer potentiell lebensbedrohlichen Hyperkaliämie führen können, insbesondere bei Vorliegen einer Nierenversagens, wobei es zu einer Steigerung der hyperkalämischen Wirkung kommt.

Wechselwirkungen in Zusammenhang mit Calcium:

- Die Wirkung von Herzglykosiden wird durch Calcium verstärkt und kann zu ernsten und lebensbedrohlichen Arrhythmien führen
- Thiazid- Diuretika oder Vitamin D – gleichzeitig mit Calcium verabreicht – können zu einer Hypercalciämie führen

Die Wechselwirkungen eventuell zugemischter Wirkstoffe sind zu berücksichtigen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Ringer-Lösung DEMO kann in der Schwangerschaft und Stillzeit bei entsprechender Kontrolle der Flüssigkeits- und Elektrolytbalance angewendet werden.

Bei der Anwendung von Arzneimittelzusätzen sind die Merkmale des jeweiligen Arzneimittels und seine Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit zu berücksichtigen.

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

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen wird durch die Gabe von Ringer-Lösung DEMO nicht beeinträchtigt.

Die Auswirkungen eventuell zugemischter Wirkstoffe sind jedoch zu berücksichtigen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei indikationsgemäßer Anwendung und unter Einhaltung der vorgeschriebenen Dosierungsrichtlinien sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Während der Verabreichung von Ringer-Lösung DEMO wurden folgende Nebenwirkungen sehr häufig (> 10 %) beobachtet:

- Hyperhydratation und Herzinsuffizienz bei Patienten mit Funktionsstörungen des Herzens oder Lungenödem
- Störungen im Elektrolythaushalt

Nebenwirkungen können auch in Zusammenhang mit der Verabreichungstechnik stehen. Dazu zählen Fieber, Infektion an der Einstichstelle, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, Venenthrombose oder von der Einstichstelle ausgehende Phlebitis und Extravasation.

Speziell bei rascher Infusionsgeschwindigkeit und hoher Dosierung ist eine Hyperchlorämie bzw. hyperchlorämische (metabolische) Azidose möglich.

Nebenwirkungen können auch in Zusammenhang mit Arzneimittelzusätzen stehen. Die Wahrscheinlichkeit anderer Nebenwirkungen hängt dabei von der Art des verwendeten Zusatzes ab.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen muss die Infusion abgesetzt 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

Symptome bei 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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt
ATC-Code: B05BB01

Ringer-Lösung ist eine in ihren wichtigsten Kationen der Plasmazusammensetzung angepasste, 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. Aufgrund des hohen applizierten Chloridanteils besteht ein leicht azidotischer Effekt.

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Keine Angaben.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Daten erhoben.

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.

Bei Zusatz von Arzneimitteln muss die Sterilität gesichert sein und es ist auf gute Durchmischung zu achten. Die Kompatibilität ist zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, zu überprüfen, ob sich ein Arzneimittelzusatz mit Ringer-Lactat Infusionslösung verträgt, indem er eventuelle Farbänderungen und/oder Ausfällungen, unlösliche Komplexe oder Kristallisation überprüft.

Vor dem Hinzufügen eines Arzneimittels ist sicherzustellen, dass dieses wasserlöslich und beim pH der Ringer-Lösung stabil ist.
Unbedingt die Fach-/Gebrauchsinformation des Arzneimittelzusatzes beachten.

Wird der Ringer- Infusionslösung ein kompatibles Arzneimittel zugesetzt, ist die Lösung unverzüglich zu verabreichen.

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:

Ringer-Lösung DEMO muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden.
Restmengen sind zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Zusatz und Mischen mit anderen Arzneimitteln nach Angaben:

Normalerweise sollte die Mischung innerhalb von 24 Stunden infundiert werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Die nach der Infusion im Behältnis verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen aus Polyethylen mit einem Gummistopfen und Plastikkappe mit Schlaufe.

Packungsgrößen: 10 x 500 ml, 20 x 500 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Es dürfen nur klare und farblose, partikelfreie Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden.

Nach Anschließen des Infusionssets sofort verabreichen.

Die Lösung unter aseptischen Bedingungen mit einem sterilen Infusionssystem verabreichen.
Das Infusionssystem mit der Lösung spülen, damit keine Luft eindringt.

Zusätze können der Lösung vor oder während der Infusion zugesetzt werden.

Bei Verwendung von Zusätzen vor der parenteralen Verabreichung sicherstellen, dass die Lösung isoton ist. Zusätze sind unter aseptischen Bedingungen sorgfältig zuzumischen.

Lösungen mit Zusätzen sofort anwenden und nicht lagern. Vor Verabreichung die Kompatibilität der Produkte überprüfen.

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

Nur zur einmaligen Entnahme.
Restmengen sind zu verwerfen.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

DEMO S.A.,
21st km National Road Athens-Lamia,
14568 Kryoneri, Athen, Griechenland

Mitvertrieb

DEMO Pharmaceuticals GmbH
Airport Business Center
Am Söldnermoos 17
D-85399 Hallbergmoos
Tel: 0811-555445-0

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

1829.99.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

16-07-2008

10. STAND DER INFORMATION

07/10/2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig