

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ringer-Lösung DELTAMEDICA
Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Natriumchlorid	8,6	g
Kaliumchlorid	0,30	g
Calciumchlorid 2 H ₂ O	0,33	g

Molare Konzentration:

1 ml enthält:	0,147	mmol Na ⁺
	4	μmol K ⁺
	2,25	μmol Ca ⁺⁺
	0,156	mmol Cl ⁻

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare, von Schwebstoffen praktisch freie, farblose Lösung ohne wahrnehmbaren Geruch.

pH-Wert:	5,0 – 7,5
Theoretische Osmolarität:	307 mOsm/l
Titrationssäuretität 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 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

Absolute Kontraindikation:

- Hyperhydratationszustände.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Relative Kontraindikationen:

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

Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus sind erforderlich.

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 sind nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung keine.

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: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome der Überdosierung:

- Überwässerung
- Störung des Elektrolythaushaltes
- Hyperosmolarität
- Induktion einer alkalotischen Stoffwechsellage.

Therapie bei Überdosierung:

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:	Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt
ATC-Code:	B05BB12

Ringer-Lösung DELTAMEDICA 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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis beträgt 3 Jahre.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ringer-Lösung DELTAMEDICA ist in Packungen mit

20 Durchstechflaschen (Injektion)	zu	100 ml	N3
1 Durchstechflasche (Infusion)	zu	250 ml	N1
1 Plastikflasche	zu	250 ml	N1
10 Durchstechflasche (Infusion)	zu	250 ml	N2
10 Plastikflaschen	zu	250 ml	N2
1 Durchstechflasche (Infusion)	zu	500 ml	N1
1 Plastikflasche	zu	500 ml	N1
10 Durchstechflaschen (Infusion)	zu	500 ml	N2
10 Plastikflaschen	zu	500 ml	N2
1 Durchstechflasche (Infusion)	zu	1000 ml	N1
1 Plastikflasche	zu	1000 ml	N1
6 Durchstechflaschen (Infusion)	zu	1000 ml	
10 Plastikflaschen	zu	1000 ml	N2

erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung <und sonstige Hinweise zur Handhabung>

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DELTAMEDICA GmbH
Ernst-Wagner-Weg 1-5
72766 Reutlingen

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

1829.99.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Nicht zutreffend, Standardzulassung gem. § 36 AMG.

10. STAND DER INFORMATION

05/2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.