RINGER-ACETAT-LÖSUNG Bernburg

Gesamtkationen/-anionen jeweils 139 mval/l
Infusionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ringer-Acetat-Lösung Bernburg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
– Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist RINGER-ACETAT-LÖSUNG Bernburg und wofür wird sie angewendet?

Ringer-Acetat-Lösung Bernburg ist eine Infusionslösung, die in eine Vene verabreicht wird.

Diese Lösung ersetzt aus dem Kreislaufsystem verloren gegangene Flüssigkeit und Salze. Sie kann auch in Fällen angewendet werden, in denen Ihr Blut leicht sauer ist.

Sie wird außerdem zum kurzfristigen Blutersatz und bei Flüssigkeitsverlusten im Körper (hypotone und isotone Dehydratation) angewendet.

Die Lösung kann auch als Trägerlösung für andere Salze und Arzneimittel verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von RINGER-ACETAT-LÖSUNG Bernburg beachten?

Ringer-Acetat-Lösung Bernburg darf nicht angewendet werden,

- wenn sich **zu viel Flüssigkeit** in Ihrem Kreislauf befindet (Hyperhydratationszustände).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Infusionen hohen Volumens müssen bei Patienten mit Herz- oder Lungenerkrankungen sowie bei Patienten mit erhöhter Freisetzung von Vasopressin (einschließlich SIADH) aufgrund des Risikos eines im Krankenhaus erworbenen zu niedrigen Natriumspiegels im Blut (Hyponatriämie) unter spezifischer Überwachung angewendet werden (siehe unten).

Hyponatriämie (zu niedriger Natriumspiegel im Blut):
Wenn Sie

- unter erhöhter Freisetzung von Vasopressin (z. B. bei akuter Krankheit, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des zentralen Nervensystems) leiden
- an Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen leiden
- mit Arzneimitteln behandelt werden, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen (Vasopressin-Agonisten, siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“)

unterliegen Sie einem besonderen Risiko für einen akut zu niedrigen Natriumspiegel (akute Hyponatriämie) nach der Infusion hypotoner Flüssigkeiten.

Ein akut zu niedriger Natriumspiegel im Blut (akute Hyponatriämie) kann zu einer Störung der Gehirnfunktion (akute hyponatriämische Enzephalopathie) 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, Blutungen im Gehirn, Hirnprellung und Hirnödem) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund eines akut zu niedrigen Natriumspiegels im Blut (akute Hyponatriämie).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ringer-Acetat-Lösung Bernburg ist erforderlich, wenn Sie

- einen erhöhten Kaliumgehalt im Blut aufweisen (Hyperkaliämie)
- einen erhöhten Natriumgehalt im Blut aufweisen (Hypernatriämie)
- einen erhöhten Chloridgehalt im Blut aufweisen (Hyperchlorämie)
- an Krankheiten leiden, bei welchen Sie nicht zuviel Salz zu sich nehmen dürfen, wie
  – einer leicht oder mittelgradig beeinträchtigten Herzfunktion (Herzinsuffizienz)
  – Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (generalisierte Ödeme)
  – Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge (Lungenödem)
  – Bluthochdruck
  – Eklampsie (eine Komplikation, die während einer Schwangerschaft auftreten kann)
  – schwerer Nierenfunktionsstörung (schwere Niereninsuffizienz)
- an einer Nierenfunktionsstörung mit Neigung zu erhöhtem Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie) leiden

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt sehr sorgfältig abwägen, ob diese Lösung für Sie geeignet ist.

Vor und während Sie Ringer-Acetat-Lösung Bernburg erhalten, müssen eventuell Ihre Flüssigkeitsbilanz, der Salzgehalt und der pH-Wert in Ihrem Blut überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie im normalen Bereich bleiben.

Anwendung von Ringer-Acetat-Lösung Bernburg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ihr Arzt weiß über die Wechselwirkungen Bescheid, die bei einer Kombination von Ringer-Acetat-Lösung Bernburg und anderen Arzneimitteln auftreten können.

Ihr Arzt wird Ihnen diese Lösung mit besonderer Vorsicht verabreichen, wenn Sie Arzneimittel erhalten, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen.

Weitere Informationen zu Arzneimitteln, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen sowie weitere Wechselwirkungen siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

Einige Arzneimittel können nicht mit Ringer-Acetat-Lösung Bernburg gemischt werden. Die Ärzte setzen nur dann Arzneimittel zu, wenn sie sicher sind, dass diese unbedenklich mit Ringer-Acetat-Lösung Bernburg gemischt werden können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob diese Lösung für Sie geeignet ist, wenn Sie schwanger sind.

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

Ringer-Acetat-Lösung Bernburg sollte bei Schwangeren während der Entbindung mit besonderer Vorsicht gegeben werden, insbesondere im Hinblick auf den Natriumspiegel im Blut bei Gabe in Kombination mit Oxytocin (siehe auch unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie Abschnitt 4).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

3. Wie ist RINGER-ACETAT-LÖSUNG Bernburg anzuwenden?

Dosierung

Ihr Arzt wird bestimmen, wieviel Lösung Sie erhalten sollen.

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

Eine Flüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg Körpermasse und Tag sollte bei Erwachsenen nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

Dieses Arzneimittel wird über einen Venentropf verabreicht.

Verabreichungsgeschwindigkeit

Ihr Arzt wird auch festlegen, wie schnell die Lösung infundiert wird.

Dauer der Behandlung
Ihr Arzt wird den Zeitraum festlegen, in dem Ihnen diese Lösung verabreicht wird.

Ihre Flüssigkeitsbilanz, der Salzgehalt und der pH-Wert in Ihrem Blut müssen eventuell vor und während der Gabe überwacht werden, mit besonderer Beachtung des Natriumspiegels im Blut. Das gilt insbesondere, wenn Sie an erhöhter Freisetzung von Vasopressin (Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons, SIADH) leiden oder gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen (Vasopressin-Agonisten), wegen des Risikos eines im Krankenhaus erworbenen zu niedrigen Natriumspiegels im Blut (Hyponatriämie, siehe Abschnitte 2 und 4).

Die Überwachung des Natriumspiegels im Blut ist bei hypotonen Flüssigkeiten besonders wichtig.
Tonizität von Ringer-Acetat-Lösung Bernburg: leicht hypoton

Die Rate und das Volumen der Infusion hängen von Ihrem Alter, Ihrem Gewicht und Ihrem klinischen Zustand (z. B. Verbrennungen, Operation, Kopfverletzung, Infektionen) ab.

Bei Kindern sollte die begleitende Therapie ggf. von einem Kinderarzt mit Erfahrung in der Behandlung mit Infusionslösungen festgelegt werden (siehe Abschnitte 2 und 4).

Wenn Sie eine größere Menge Ringer-Acetat-Lösung Bernburg erhalten haben, als Sie sollten
Da Ihre Dosis von einem Arzt oder vom Pflegepersonal kontrolliert wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zuviel Lösung verabreicht wird.

Überdosierung kann zu:
– Überwässerung
– Störungen des Salzhaushalts
– ungewöhnlich hoch konzentrierten Körperflüssigkeiten (Hyperosmolarität)
– Induktion einer alkalotischen Stoffwechsellage führen.

Therapie:
Unterbrechung der Zufuhr der Lösung, beschleunigte Elimination über die Nieren und eine verringerte Zufuhr der entsprechenden Elektrolyte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ringer-Acetat-Lösung Bernburg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Im Krankenhaus erworbener zu niedriger Natriumspiegel (Hyponatriämie)*

Erkrankungen des Nervensystems
Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Störung der Gehirnfunktion als Folge eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut (akute hyponatriämische Enzephalopathie)*

* Ein im Krankenhaus erworbener zu niedriger Natriumspiegel (Hyponatriämie) kann aufgrund der Entwicklung einer Störung der Gehirnfunktion (akute hyponatriämische Enzephalopathie) zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen (siehe Abschnitte 2 und 3).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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-ACETAT-LÖSUNG Bernburg aufzubewahren?

Ringer-Acetat-Lösung Bernburg darf nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ringer-Acetat-Lösung Bernburg enthält
1000 ml Infusionslösung enthalten folgende Wirkstoffe:

Natriumchlorid	6,0	g
Kaliumchlorid	0,40	g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,134	g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,203	g
Natriumacetat-Trihydrat	3,70	g

(≙ mmol/l: Na^+ 130, K^+ 5,4, Ca^{2+} 0,9, Mg^{2+} 1, Cl^- 112, Acetat-Ionen 27)

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Steril und pyrogenfrei.
pH: 6,0 – 8,0.
Theoretische Osmolarität: 276 mOsm/l.

Wie Ringer-Acetat-Lösung Bernburg aussieht und Inhalt der Packung
Ringer-Acetat-Lösung Bernburg ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
– 10 × 500 ml
– 6 × 1000 ml
– 10 × 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Telefon: 03471 8600
Telefax: 03471 860408

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 08/2018

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Beutel unbelüftet anwenden.

Die Polyethylen-Durchstechflasche enthält aus technischen Gründen ein Restluftvolumen. Druckinfusionen mit der Plastikinfusionsflasche dürfen daher nur unter kontrollierten Bedingungen erfolgen, da sonst die Gefahr einer Luftembolie besteht.

Wechselwirkungen
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 bilanzierter Behandlung mit i. v. Flüssigkeiten erhöhen kann (siehe Abschnitte 2, 3 und 4).

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

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

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.

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.

serumwerk bernburg

04-05-9542/24