

Ringer Infusionslösung

Zusammensetzung

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid 8,6 g, Kaliumchlorid 0,3 g, Calciumchlorid -Dihydrat 0,33 g und als Exzipiens Wasser für Injektionszwecke.

Gehalt an Elektrolyten: mmol/l

Na⁺ 147 mmol/l

K⁺ 4,0 mmol/l

Ca⁺⁺ 2,3 mmol/l

Cl⁻ 155,5 mmol/l

Theoretische Osmolarität: 309 mOsm/l

Titrationssacidität: < 0,3 mmol/l

pH-Wert 5–7

Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe

Infusionslösungen zur Wiederherstellung des Elektrolythaushaltes.

Ringer-Infusionslösung enthält Elektrolyte in ähnlicher Konzentration wie das Blutplasma. Die Lösung ist durch eine Ähnlichkeit mit dem Blutplasma charakterisiert, in welchem die Na⁺ und Cl⁻-Ionen vorherrschend sind. Die normale Natriämie beträgt 135-147 mmol/l, die Chlorämie 98-107 mmol/l.

Das Natriumgleichgewicht ist ausschlaggebend für die Erhaltung der Volemie und für eine normale Verteilung des Wassers innerhalb des Körpers. Aus diesem Grund, werden durch Änderungen des Wasserhaushaltes auch Änderungen des Natriumhaushaltes hervorgerufen (und umgekehrt).

Natrium spielt eine Rolle in den bio-elektrischen Prozessen und in der Funktion der enzymatischen Systeme.

Chlorid hat eine wichtige Funktion bei der Erhaltung des Säure-Base-Gleichgewichtes und des Flüssigkeitshaushaltes. Aus diesem Grund können Verluste durch Durchfall, Erbrechen oder andere Störungen eine Hypochlorämie und metabolische Alkalose hervorrufen.

Kalium (4-4,8 mmol/l) und Calcium (2,1-2,8 mmol/l) sind Ionen, welche Funktion und Ablauf der zellulären Prozesse und des Stoffwechsels ausschlaggebend beeinflussen. Kalium spielt eine Rolle in der Reizübertragung, Kontraktion des Herzmuskels, in der Nierenfunktion und im Stoffwechsel der Kohlenhydrate.

Calcium spielt eine Rolle in der Koagulation, Funktion des Herzmuskels, Reizbarkeit der Muskeln und im Stoffwechsel der Kohlenhydrate.

Nach Verabreichung des Produktes, wird das Gleichgewicht im Interstitium als erster Raum wiederhergestellt.

Ungefähr 2/3 der verabreichten Dosis verteilt sich im extrazellulären Raum und 1/3 bleibt intravaskulär. Die Effizienz betreffend der Hämodynamik ist von kurzer Dauer.

Therapeutische Indikationen

Ringer-Infusionslösung wird zur hydrelektrolytischen Substitution angewendet, im Fall von Störungen des Säure-Base-Gleichgewichtes, in leichter metabolischer Acidose, in isotoner oder hypotoner Dehydration (kurzfristige Behandlung), sowie als Trägerlösung für kompatible Elektrolyte und Medikamente.

Gegenanzeigen

Ringer-Infusionslösung darf nicht angewendet werden im Fall von:

- Hyperhydratation, vor allem extrazellulär
- Hyperchlorämie, Hyperkaliämie, Hypernatriämie, Hypercalcämie
- Erkrankungen, die eine Restriktion der externen Natriumzufuhr gebieten, wie: kongestive Herzinsuffizienz, Ödeme, Hypertonie, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz
- Leberinsuffizienz
- Metabolische Acidose

Vorsichtsmassnahmen

Diese Lösung darf nicht als intramuskuläre Injektion verabreicht werden.

Während der Behandlung mit *Ringer-Infusionslösung* besteht das Risiko von Komplikationen, durch das Volumen der Lösung und die verabreichte Menge von Elektrolyten. Vor allem bei Risiko-Patienten kann es zu einer Überladung des Kreislaufs kommen, mit Lungenödem.

Während der Behandlung mit *Ringer-Infusionslösung* ist ein Monitoring des Wasser- und Elektrolythaushaltes, sowie des Säure-Base-Gleichgewichtes erforderlich.

Im Fall von gleichzeitigen Transfusionen, dürfen Blut und *Ringer-Infusionslösung* nicht im gleichen Infusionssystem verabreicht werden; es besteht das Risiko einer Koagulation.

Interaktionen

Interaktionen aufgrund des Calciumgehaltes

Folgende Arzneimittel sind kontraindiziert:

- Digitalika- Risiko von schwerwiegenden Rhythmustörungen, welche sogar tödlich sein können

Bei folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten:

- Thiazid-Diuretika – Risiko einer Hypercalcämie durch verminderte Urinausscheidung des Calciums

Interaktionen aufgrund des Calciumgehaltes

Folgende Arzneimittel sind kontraindiziert:

- Kaliumsparende Diuretika (Amilorid, Kaliumcanrenoat, Spironolacton, Triamteren) – Risiko einer Hyperkaliämie mit möglicherweise tödlichen Folgen, insbesondere im Fall von Niereninsuffizienz (Summierung der hyperkaliämianten Wirkung)

Folgende Arzneimittel sollten nur in Ausnahmefällen empfohlen werden:

- Inhibitoren des Angiotensin-Converting-Enzyms, Tacrolimus – Risiko einer Hyperkaliämie mit möglicherweise tödlichen Folgen, insbesondere im Fall von Niereninsuffizienz (Summierung der hyperkaliämischen Wirkung)

Ringer-Infusionslösung, so wie andere Lösungen welche Calcium enthalten, soll nicht mit Lösungen vermischt werden, die anorganische Carbonate oder Phosphate enthalten, denn es besteht das Risiko der Präzipitation.

Falls Ringer-Infusionslösung mit anderen Arzneimitteln vermischt werden muss, ist es verpflichtend, die Kompatibilität zu prüfen und die Sterilität und Homogenität der Mischung zu sichern.

Nach Zubereitung der Mischung soll diese sofort verabreicht werden.

Spezielle Hinweise

Patienten mit Nierenversagen und Risiko von Hyperkaliämie sollen mit Vorsicht behandelt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Das Produkt darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nur in Ausnahmefällen angewendet werden und mit einer aufmerksamen Überwachung des Wasser- und Elektrolythaushalts und des Säure-Base-Gleichgewichtes.

Beeinflussung Fähigkeit zur Lenkung von Vehikeln und Anlagen

Keine.

Dosierung und Anwendung

Ringer-Infusionslösung wird als intravenöse Infusion verabreicht.

Die maximale Tagesdosis wird aufgrund mehrerer Faktoren ermittelt, wie Alter, Gewicht und klinischem Zustand des Patienten (hydroelektrolytischer Bedarf).

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit ist abhängig vom klinischen Zustand des Patienten.

Die Geschwindigkeit der Infusion sollte 3 ml/kg pro Stunde nicht überschreiten.

Die maximale Dosis beträgt 40 ml/kg pro Tag (zum Beispiel 2800 ml bei einem Patienten von 70 kg).

Nebenwirkungen

Während der Anwendung kann Hyperchlorämie auftreten.

Überdosierung

Im Fall von Überdosierung erscheinen: Überladungen des Kreislaufs, Störungen des Elektrolytgleichgewichtes, Hyperosmolarität und metabolische Acidose.

Die Behandlung erfordert die sofortige Unterbrechung der *Ringer-Infusionslösung*, Verabreichung von Diuretika, zum Beispiel Furosemid. Im Fall von Oligurie und Anurie kann Hämodialyse und Peritonealdialyse notwendig sein.

Lagerung

Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Bei Temperaturen unter 25 C lagern, in der Originalverpackung.

Verpackung

Karton mit 10 PLASCO® Behältern mit je 500 ml Infusionslösung.

Anweisungen betreffend der Vorbereitung und Handhabung des Arzneimittels

Der Behälter dient zur einmaligen Verwendung.

Es sollen ausschliesslich klare Lösungen verwendet werden, in unbeschädigten Behältern.

Die im Behälter verbliebene, nicht verwendete Lösung wird entsorgt.

Das Produkt soll sofort nach Öffnung der Verpackung verwendet werden.

Hersteller

S.C. HELVETICA PROFARM S.A. – Timisoara

(unter Lizenz der B.BRAUN MELSUNGEN AG-Deutschland)

Inhaber der Zulassung

S.C. HELVETICA PROFARM S.A. – Timisoara

(hergestellt unter Lizenz der B.BRAUN MELSUNGEN AG)

Str. L. Pasteur Nr. 2, RO-1900 - Timisoara

Datum der letzten Überprüfung der Gebrauchsinformation

Juni 2001