

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

RINGER LACTAT KABIPAC Infusionslösung

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid.2 H₂O, Natriumlactat 50%

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ringer Lactat KabiPac und wofür wird es angewendet?

Ringer Lactat KabiPac ist eine intravenöse Infusionslösung, die bestimmte Salze wie Natriumchlorid, Kaliumchlorid und Calciumchlorid enthält. Ferner enthält Ringer Lactat KabiPac einen Stoff (Natriumlactat), der übermäßige Säure im Blut wegnehmen kann.

Ringer Lactat KabiPac wird bei Austrocknungserscheinungen (isotoner Dehydratation) oder Verlust von Körperflüssigkeit (Extrazellulärflüssigkeit) zur Wiederherstellung dieses Flüssigkeits- und Salzverlusts im Körper angewendet.

Das Produkt wird über eine Ader verabreicht (intravasale Verabreichung).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ringer Lactat KabiPac beachten?

Ringer Lactat KabiPac darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Wirkstoff(e) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

wenn Sie leiden oder gelitten haben an:

- einem versagenden Lactatstoffwechsel (Metabolismus)
- der Addison-Krankheit, einer chronischen Erkrankung, verursacht durch eine schlechte Funktion der Nebennierenrinde
- einem überhöhten Säuregrad des Blutes, verursacht durch einen Überschuss an sauren oder einen Mangel an basischen Stoffen (metabolischer Azidose)
- einem zu niedrigen Säuregrad des Blutes infolge einer Störung im Stoffwechsel (metabolischer Alkalose) oder durch Hyperventilation (respiratorischer Alkalose).

- einem überhöhten Säuregrad des Blutes, verursacht durch einen zu hohen Milchsäuregehalt (Lactatazidose)
- einer Erkrankung, wobei das Herz nicht mehr imstande ist, genügend Blut auszupumpen, um dem Bedarf der Gewebe zu entsprechen (Herzinsuffizienz)
- der Lage, die entsteht, wenn die Nieren nicht mehr oder kaum noch funktionieren (Niereninsuffizienz)
- ernsthafter mangelhafter Funktion der Leber (Leberinsuffizienz)
- einer überhöhten Blutcalciumkonzentration (Hypercalciämie)
- einer überhöhten Blutkaliumkonzentration (Hyperkaliämie)
- einer überhöhten Blutnatriumkonzentration (Hypnatriämie)
- einem zu großen Blutvolumen (Hypervolämie)
- Schrumpfung der Leber mit Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle (Ascites-Zirrhose und Ödem)
- Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile dieser Lösung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ringer Lactat KabiPac anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ringer Lactat KabiPac ist erforderlich,

- leiden an akuter Krankheit, Schmerz, postoperative Stress, Infektionen, brennt, oder Erkrankung des zentralen Nervensystem
- wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben
- behandelt wurden mit einem Arzneimittel, das die Wirkung von Vasopressin erhöht (ein Hormon das die Wasserretention des Körpers reguliert) weil dies das Risiko von im Krankenhaus erworbenen niedrigen Natriumwerten im Blut erhöhen kann (Hypnatriämie)
- wenn Sie an allen mit einer erhöhten Ansammlung von Natrium im Körper assoziierten Erkrankungen leiden (Natriumretention). Die Lösung ist dann vorsichtig zu verabreichen.
- bei einem Bluthochdruck (Hypertonie),
- bei Flüssigkeitsansammlung in den Gliedmaßen und den Lungen (periphere und pulmonale Ödeme),
- wenn Sie an einer mangelhaften Nierenfunktion leiden (Niereninsuffizienz),
- bei Therapien mit bestimmten Hormonen, die den Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt beeinträchtigen (Corticosteroidtherapien),
- bei Schwangerschaftsvergiftung (Präeklampsie),
- wenn Sie an einer mangelhaften Ausscheidung eines bestimmten Nebennierenrindenhormons leiden (Aldosteronismus) oder jeder sonstigen Erkrankung, die eine Hyperkaliämie zur Folge haben kann.
- bei ungenügender Nierenfunktion (Niereninsuffizienz),
- bei ungenügender Funktion der Nebennierenrinde (adrenokortikale Insuffizienz),
- bei plötzlichem Austrocknen (akute Dehydratation),
- bei schweren Brandwunden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der vorstehenden Warnungen für Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugefallen hat.

Alle Patienten müssen engmaschig überwacht werden. In Fällen, in denen die normale Regulierung des Wassergehalts im Blut aufgrund einer erhöhten Sekretion des Antidiuretischen Hormons (ADH) gestört ist, kann die Infusion von Flüssigkeiten mit einer geringen Natriumchloridkonzentration (hypotone Flüssigkeiten) zu einem geringen Natriumgehalt im Blut führen (Hyponatriämie). Die

Folge können Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie, Koma, Gehirnschwellung (zerebrales Ödem) und Tod sein. Deshalb werden diese Symptome (akute symptomatische hyponatriämische Enzephalopathie) als medizinischer Notfall betrachtet.

Kinder, Frauen im fortpflanzungsfähigen Alter und Patienten mit Hirnerkrankungen wie Meningitis, Himblutungen, Hirnkontusionen und Hirnödem sind besonders gefährdet für die Schwere und lebensbedrohliche Hirnschwellung durch akute Hyponatriämie.

Kinder und Jugendliche

Kinder sind besonders gefährdet für schwere und lebensbedrohliche Schwellungen des Gehirns, die durch akute Hyponatriämie verursacht werden

Anwendung von Ringer Lactat KabiPac zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Ringer Lactat KabiPac enthält Natrium, Kalium und Calciumsalze. Von einigen Arzneimitteln ist bekannt, dass diese zu einer zusätzlichen Ansammlung von Salzen führen können. Die wichtigsten Beispiele hiervon sind:

Für Natrium: bestimmte Nebennierenrindehormone (Corticosteroide) werden mit Natrium-Wasserretention assoziiert, was Flüssigkeitsansammlung und erhöhter Blutdruck zur Folge hat;

Für Natrium bzw. Kalium: die nachfolgenden Arzneimittel können den Serumgehalt von Natrium bzw. Kalium erhöhen: bestimmte Harnmittel (kaliumsparende Diuretika) und bestimmte Arzneimittel, angewendet zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks (ACE-Hemmer), bestimmte Arzneimittel, die Abstoßungserscheinungen unterdrücken (Ciclosporin) und kaliumhaltige Arzneimittel, wie Kaliumsalze und bestimmte Antibiotika (Penizillin).

Für Calcium: Hypercalciämie kann vorkommen, wenn Calciumsalze gleichzeitig mit bestimmten Harnmitteln (Thiazid-Diuretika) oder mit Vitamin D verabreicht werden.

Die Natriumsalze reduzieren die Absorption einer bestimmten Zahl von Arzneimitteln, wie bestimmte Arzneimittel mit knochenwiederherstellender Wirkung (Biphosphonate), die Fluoride und manche Antibiotika (bestimmte Fluorochinolone und die Tetracycline).

Eine Erniedrigung des Säuregrades (Alkalinisierung) des Urins durch Bicarbonate, verursacht durch den Natriumlactatstoffwechsel (Destabilisierung):

- erhöht die Ausscheidung über die Nieren (Nieren clearance) der Arzneimittel mit saurem pH, wie bestimmte entzündungshemmende Produkte (Salicylate) und bestimmte Schlafmittel (Barbiturate).
- verlängert den Aufenthalt im Körper (die Halbwertszeit) der Basisarzneimittel, namentlich auf das Zentralnervensystem einwirkende Arzneimittel (Sympathomimetika und Stimulantia) und kann Zeichen einer Toxizität verursachen.

Calcium erhöht die Wirkung von Fingerhut abgeleiteten Arzneimitteln (Digitalisglykoside) auf das Herz und kann eine Vergiftung (Digitalin-Intoxikation) verursachen.

Arzneimittel, die zu einem erhöhten Vasopressin-Effekt führen (siehe auch Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen oben). z.B

- Arzneimittel, die Vasopressinfreisetzung stimulieren (z.B. Antipsychotika, Narkotika)
- Arzneimittel, die die Vasopressin-Wirkung verstärken (z.B. nichtsteroidale Antirheumatika)
- Arzneimittel, die als Vasopressin wirken, sogenannte Vasopressin-Analoga

Andere Arzneimittel, die das Risiko einer Hyponatriämie erhöhen, einschließlich Diuretika im Allgemeinen und Antiepileptika.

Anwendung von Ringer Lactat KabiPac zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ringer Lactat Lösung darf während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit verabreicht werden.

Das Arzneimittel sollte bei schwangeren Frauen während der Entbindung besonders vorsichtig angewendet werden, besonders wenn es mit Oxytocin kombiniert wird (ein Hormon, das gegeben kann, um Wehen zu induzieren und Blutungen zu kontrollieren), aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

3. Wie ist Ringer Lactat KabiPac anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ringer Lactat KabiPac wird durch eine Infusion direkt in die Blutbahn gebracht.

Die Menge, die pro Tag verabreicht werden darf (Dosierung), ist individuell anzupassen und hängt vom Bedarf an Flüssigkeit und Salzen ab (Elektrolytbilanz). Die empfohlene Infusionsgeschwindigkeit beträgt 350 ml pro Stunde (5 ml pro Körpergewicht pro Stunde).

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Ringer Lactat KabiPac verwenden sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ringer Lactat KabiPac angewendet haben, als Sie sollten

Die i.v. Verabreichung von zu großen Mengen und/oder zu schnell kann zu einem zu niedrigen Säuregehalt (Alkalose), einer Überfüllung (Hyperhydratation) und einer Störung der Ionenbilanz führen. Die Verlangsamung oder Unterbrechung der Perfusion können die Verschlimmerung der Zeichen einer Überdosierung verhüten.

Eine außerordentliche Natriumansammlung (Natriumretention) bei Patienten mit einer gestörten Ausscheidung von Natrium über die Nieren (unzureichende Nierenexkretion von Natrium) kann zu Flüssigkeitsansammlung in Lungen und Gliedmaßen führen (pulmonale und periphere Ödeme).

Bei Patienten mit einer ungenügenden Funktion der Nieren (Niereninsuffizienz) kann die Verabreichung von zu großen Mengen zu einer zu großen Menge von Kalium im Körper (Hyperkaliämie) führen. Die Symptome umfassen Prickeln (Parästhesie) der Gliedmaßen, Muskeler schlaffungen, Lähmung, Herzprobleme (kardiale Arrhythmien, Herzblock, Herzstillstand) und geistige Verwirrung.

Eine Verabreichung von zu viel Calciumsalzen kann zu einer zu großen Menge Calcium im Körper (Hypercalciämie) führen, deren Symptome umfassen: Essstörungen (Anorexie), Übelkeit (Nausea), Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, geistige Verwirrung, häufiges Trinken und

Urinieren (Polydipsie, Polyurie), Absetzung von Calcium in den Nieren (Nephrocalcinose), Nierensteine und im Extremfall gleichfalls viele Symptome einer Hyperkaliämie, wie Kreidegeschmack, Hitzewallungen und Erweiterung der Blutgefäße (periphere Vasodilatation).

Allgemein kann die Verabreichung von Calcium oder jedem anderen dazu beitragenden Arzneimittel wie Vitamin D eine leichte asymptomatische Hypercalciämie verschlimmern.

Eine schwere Hypercalciämie erfordert eine schnelle Behandlung, z.B. durch Verabreichung von bestimmten Harnmitteln (Schleifendiuretika), bestimmten Schilddrüsenhormonen (Calcitonin), bestimmten Arzneimitteln mit knochenwiederherstellender Wirkung (Biphosphonate) und spezifischen calciumkomplexierenden Produkten (Trinatriumedetat). Es ist auch möglich, dass Ihr Arzt Sie mit einer Nierendialyse behandelt.

Eine übermäßige Verabreichung von Natriumlactat kann zu einer zu hohen Kaliummenge im Körper (Hyperkaliämie) und Versauerung (metabolischer Azidose) / niedrigen Säuregehalt (Alkalose) führen, besonders bei Patienten mit Nierenstörungen.

Die Symptome umfassen: Gemütsveränderungen, Müdigkeit, schwierige Atmung, Muskelschwäche und unregelmäßiger Puls.

Muskelstarre (muskuläre Hypertonie), konvulsive Bewegungen und Starrkrampf (Tetanie) können sich entwickeln, besonders bei Patienten mit einer zu niedrigen Calciummenge im Körper (Hypocalciämie).

Wurde die Versauerung durch eine Bicarbonatüberdosierung verursacht, muss sich die Aufmerksamkeit besonders nach einer Verbesserung des Körpergleichgewichts an Salzen und Flüssigkeit (Flüssigkeits-Elektrolytbilanz) richten.

Der Ersatz von Calcium, Chloriden und Kalium kann im Besonderen angezeigt sein.

Wenn die Überdosierung auf der Perfusion zugesetzte Arzneimittel zurückzuführen ist, werden die Zeichen und Symptome dieser überdosierten Perfusion mit der Art der zugesetzten Arzneimitteln zusammenhängen. Im Falle einer gelegentlich überdosierten Perfusion wird die Behandlung zu unterbrechen sein und muss der Patient beobachtet werden, um die Zeichen und Symptome, entsprechend dem zugesetzten Arzneimittel, zu entdecken.

Die symptomatische Behandlung ist dem Verabreichten anzupassen.

Wenn Ihnen zu viel Ringer Lactat KabiPac verabreicht wurde, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245) in Verbindung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Während der Verabreichung von Ringer Lactat KabiPac sind die nachfolgenden Nebenwirkungen gemeldet worden:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

In Fällen einer verlängerten oder zu schnellen Verabreichung Risiken eines zu niedrigen Säuregehaltes des Blutes (Alkalose), überhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und Glukose im Urin (Glukosurie).

Die Verabreichung dieser Lösung an Patienten mit einer gestörten Leberfunktion wird zu erhöhten Werten von Lactatanionen führen.

Störungen der Salzmenge (Ionenbilanz) sind gleichfalls möglich, wie auch die Entstehung von Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme).

Erkrankungen des Immunsystems

Ein einziger Fall einer heftigen allergischen Reaktion, die den Tod zur Folge hatte (anaphylaktische Reaktion) ist nach der Anwendung der Ringer Lactat Lösung registriert worden.

Psychiatrische Erkrankungen

Lactathaltige Lösungen können Angstgefühle auslösen und in einigen seltenen Fällen wurden panische Anfälle berichtet.

Ein zu niedriger Säuregehalt des Blutes (Alkalose), verursacht durch Lactat, kann die Krisen beschleunigen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Bei etwa 10% der Patienten, denen Ringer Lactat Lösung verabreicht wurde, wurde Juckreiz (Pruritus) festgestellt.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Wenn die Ringer Lactat Lösung als Startlösung während einer Operation in der Herzhöhle (intrakardiale Operation) angewendet wurde, wurde eine Ablagerung von Natrium-Carbonatkristallen in der Infusion beschrieben.

Nebenwirkungen können mit der Verabreichungstechnik assoziiert werden: Fieberreaktion, Infektion der Injektionsstelle, Bildung eines Blutgerinnsels in der Ader (venöse Thrombose) oder Entzündung der Ader (Phlebitis); beginnend an der Injektionsstelle, Austritt von Flüssigkeiten aus den Körperkompartimenten (Extravasation), Überfüllung (Hypervolämie).

Medizinische und chirurgische Eingriffe

Die Nebenwirkungen können mit den der Ringer Lactat Lösung zugesetzten Arzneimitteln assoziiert werden.

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie. Dies kann durch einen niedrigen Natriumspiegel im Blut verursacht werden. Wenn der Natriumspiegel im Blut sehr niedrig ist, dringt das Wasser in die Gehirnzellen ein und lässt sie anschwellen. Dies führt zu erhöhtem Druck im Schädel und verursacht hypotriämische Enzephalopathie

Nebenwirkungen können infolge der zugesetzten Arzneimittel auftreten. Die Art des zugesetzten Arzneimittels bestimmt das Auftreten möglicher anderer Nebenwirkungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ringer Lactat KabiPac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „Exp.“ Angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ringer Lactat KabiPac enthält

- Die Wirkstoffe sind: Natriumchlorid, Kaliumchlorid Calciumchlorid.2 H₂O, Natriumlactat 50%

pro 1000 ml:

Natriumchlorid	6,00 g
Kaliumchlorid	0,40 g
Calciumchlorid.2 H ₂ O	0,27 g
Natriumlactat 50%	6,34 g

pH 5,0 - 7,0

- Die sonstigen Bestandteile sind: verdünnte Salzsäure, Natriumhydroxid (zur Anpassung des Säuregrads) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ringer Lactat KabiPac aussieht und Inhalt der Packung

Ringer Lactat KabiPac ist in Polyethylenflaschen (KabiPac Flaschen) zu 500 ml und 1000 ml erhältlich.

Packungsgrößen:

1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml

1x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi nv
Brandekensweg 9
2627 Schelle
Belgien

Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Werk Friedberg
Freseniusstraße 1

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Infusion Liquid Plant
99-300 Kutno, ul. Sienkiewicza 25

61169 Friedberg
Deutschland

Polen

Zulassungsnummern

500 ml: BE502764

1000 ml: BE139474

Art der Abgabe:

Freie Ablieferung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 06/2018

--

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Posologie

Allgemeine Beratung

Die Flüssigkeitsbilanz, die Serumglukose, das Serumnatrium und andere Elektrolyte müssen eventuell vor und während der Gabe überwacht werden, insbesondere 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 Hyponatriämie.

Die Überwachung des Serumnatriums ist besonders wichtig für Produkte mit niedrigerer Natriumkonzentration im Vergleich zu Natriumkonzentration im Serum. Nach der Infusion von Kaliumchlorid 0,15% + Glucose 5% Fresenius Kabi. Erfolgt ein schneller aktiver Glucose Transport in die Körperzellen. Dieser Zustand fördert eine Wirkung, die als Zufuhr von freiem Wasser angesehen werden kann und zu schwerer Hyponatriämie führen kann.