

**Gebrauchsinformation: information für anwender**

**Hartmann Viaflo, Infusionslösung**

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat und Natriumlactat

**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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Hartmann und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hartmann beachten?
3. Wie ist Hartmann anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hartmann aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Die Bezeichnung dieses Arzneimittels ist "Hartmann Viaflo, Infusionslösung" wird jedoch in dieser Packungsbeilage als "Hartmann" bezeichnet.

**1. Was ist Hartmann und wofür wird es angewendet?**

Hartmann ist eine Lösung aus Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat und Natriumlactat in Wasser.

Natrium, Kalium, Calcium, Chlorid und Lactat sind chemische Stoffe (Elektrolyte), die sich im Blut befinden.

Hartmann wird angewendet:

- um einen Wasserverlust des Körpers und einen Chemikalienverlust (z.B. durch übermäßiges Schwitzen, Nierenerkrankungen) auszugleichen.
- um Sie zu behandeln, wenn Sie an Hypovolämie (das Blutvolumen in den Blutgefäßen liegt unter dem Normalwert) oder Hypotonie (zu niedriger Blutdruck) leiden.
- bei metabolischer Azidose (Übersäuerung des Bluts).

**2. Was sollten sie vor der anwendung von Hartmann beachten?**

**Hartmann darf NICHT angewendet werden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden**

- wenn Sie als Neugeborenes (weniger als 28 Tage alt) das Arzneimittel Ceftriaxon (ein Antibiotikum) erhalten;
- wenn Sie allergisch gegen Natriumlactat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.;
- extrazelluläre Hyperhydratation (im Raum außerhalb der Zellen Ihres Körpers befindet sich zu viel Flüssigkeit);
- Hypervolämie (das Blutvolumen in den Blutgefäßen liegt über dem Normalwert);
- schweres Nierenversagen (Ihre Nieren funktionieren nicht richtig und Sie benötigen eine Dialyse);

- dekompensierte Herzinsuffizienz. Hierbei handelt es sich um Herzschwäche, die nicht ausreichend behandelt wurde und unter anderem folgende Symptome hervorruft:
  - Kurzatmigkeit;
  - Schwellung der Knöchel.
- Hyperkaliämie (ein anormal hoher Kaliumgehalt im Blut);
- Hyperkalzämie (ein anormal hoher Calciumgehalt im Blut);
- metabolische Alkalose (eine Störung, bei der das Blut zu basisch wird);
- aszitische Zirrhose (Lebererkrankung, bei der es zu einer Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum kommt);
- schwere metabolische Azidose (eine Übersäuerung des Bluts, die lebensbedrohliche Folgen hat);
- Laktatazidose (eine bestimmte Art der metabolischen Azidose);
- schwere Lebererkrankung (die Leber funktioniert nicht richtig und muss besonders intensiv behandelt werden);
- schlechter Laktat-Stoffwechsel (hierzu kommt es bei schweren Lebererkrankungen, da Laktat in der Leber abgebaut wird);
- wenn Sie Herzglykoside (herzstärkende Arzneimittel) wie z.B. Digitalis oder Digoxin einnehmen, zur Behandlung einer Herzschwäche (siehe auch "Anwendung von Hartmann zusammen mit anderen Arzneimitteln").

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Hartmann anwenden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden bzw. gelitten haben:

- wenn Sie mit Ceftriaxon (einem Antibiotikum) behandelt werden (siehe auch „Anwendung von Hartmann zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- Herzschwäche;
- respiratorische Insuffizienz (Funktionsschwäche der Lunge);  
(Bei den oben genannten Erkrankungen ist möglicherweise eine spezielle Überwachung erforderlich.)
- schlechte Nierenfunktion;
- Hyperchlorämie (ein anormal hoher Chloridgehalt im Blut);
- Hypertonie (erhöhter Blutdruck);
- Allgemeines Ödem (Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, von der alle Körperteile betroffen sein können);
- peripheres Ödem (Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, insbesondere im Bereich der Knöchel);
- Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge);
- Präeklampsie (erhöhter Blutdruck während der Schwangerschaft);
- Aldosteronismus (eine Erkrankung, die zu hohen Spiegeln des Hormons Aldosteron führt);
- Hybernatriämie (ein anormal hoher Natriumgehalt im Blut) oder jegliche andere Erkrankung, die mit einer Natriumretention (zu viel Natrium wird im Körper zurückgehalten) im Zusammenhang steht, wie etwa bei einer Behandlung mit Steroiden (siehe auch "Anwendung von Hartmann zusammen mit anderen Arzneimitteln");
- jede Art von Herzerkrankung;
- jede Erkrankung, die mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit für Hyperkaliämie (ein anormal hoher Kaliumgehalt im Blut) verbunden ist, wie z.B.:
  - Nierenversagen;
  - Nebennierenrindeninsuffizienz (diese Erkrankung der Nebennieren beeinflusst die Hormone, die die Konzentrationen der Chemikalien im Körper steuern);
  - akute Dehydratation (Wasserverlust des Körpers), wie z.B. durch Erbrechen oder Diarrhoe;
  - großflächige Gewebeerstörung (wie sie bei schweren Verbrennungen auftritt).Der Kaliumgehalt im Blut muss engmaschig kontrolliert werden.
- Erkrankungen, die mit erhöhten Vitamin-D-Konzentrationen in Zusammenhang stehen wie z.B. Sarkoidose (eine Erkrankung, von der die Haut und innere Organe betroffen sein können);
- Nierensteine;

- schlechte Leberfunktion;
- Diabetes;
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die zu erhöhten Spiegel des Hormons Vasopressin, das den Flüssigkeitshaushalt in Ihrem Körper reguliert, führt. Sie können zu viel Vasopressin im Körper haben, weil Sie zum Beispiel:
  - eine plötzliche, schwere Erkrankung erleiden
  - Schmerzen haben
  - sich einer Operation unterzogen haben
  - eine Infektion, Verbrennungen, eine Hirnerkrankung haben
  - Erkrankungen im Zusammenhang mit dem Herzen, der Leber, den Nieren oder dem zentralen Nervensystem haben
  - bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe auch Abschnitt hierunter "Anwendung von Hartmann zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Dies kann das Risiko niedriger Natriumspiegel im Blut erhöhen und zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Krampfanfällen, Lethargie, Koma, Hirnschwellung und Tod führen. Eine Hirnschwellung erhöht das Risiko für Tod und Hirnverletzung, Menschen mit erhöhtem Risiko für eine Hirnschwellung sind:

- Kinder;
  - Frauen (insbesondere im gebärfähigen Alter);
  - Menschen mit Problemen mit den Hirnflüssigkeitsspiegeln, zum Beispiel aufgrund von Meningitis, Blutungen im Schädel oder einer Hirnverletzung.
- Wenn Ihnen diese Infusionslösung verabreicht wird, entnimmt der Arzt Blut- und Harnproben, um folgendes zu überwachen:
  - Ihre Plasmaelektrolyten (die Konzentrationen an Chemikalien wie z.B. Natrium und Kalium in Ihrem Blut);
  - Ihren Säure-Basen-Haushalt (den Säuregehalt des Bluts und des Harns).

Hartmann enthält zwar Kalium, aber nicht in ausreichenden Mengen, um schweren Kaliummangel (sehr geringer Kaliumgehalt im Blutplasma) auszugleichen.

Calciumchlorid kann schädlich sein, wenn es in das Gewebe des Körpers injiziert wird. Deshalb darf Hartmann nicht in den Muskel injiziert werden (intramuskuläre Injektion). Außerdem wird Ihr Arzt dafür sorgen, dass die Lösung nicht in das Gewebe austritt, das die Vene umgibt.

Hartmann darf nicht über dieselbe Kanüle verabreicht werden wie eine Bluttransfusion, da dies zu einer Schädigung oder Verklumpung der roten Blutkörperchen führen kann.

Da Hartmann Laktat enthält (eine Substanz, die im Körper vorkommt), kann Ihr Blut zu basisch werden (metabolische Alkalose).

Hartmann darf bei Neugeborenen unter sechs Monaten nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

Ihr Arzt wird dies berücksichtigen, wenn Sie parenterale Nahrung verabreicht bekommen (also in Form einer Infusion zugefügte Nahrung in eine Vene). Falls Sie langfristig mit Hartmann behandelt werden, erhalten Sie zusätzliche Nährstoffe.

### **Anwendung von Hartmann zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Ceftriaxon (ein Antibiotikum). Dieses sollte nicht über denselben Zugang wie diese Infusionslösung verabreicht werden, es sei denn, der Zugang wird gründlich gespült.
- Herzglykoside (herzstärkende Arzneimittel), wie z.B. Digitalis oder Digoxin, zur Behandlung einer Herzschwäche, da diese nicht gemeinsam mit Hartmann verwendet werden dürfen (siehe auch "Hartmann darf NICHT angewendet werden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden"). Die Wirkungen dieser Arzneimittel können sich bei zusätzlicher Gabe von Calcium verstärken. Dadurch kann es zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen kommen.
- Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel).

Diese Arzneimittel können dazu führen, dass sich Natrium und Wasser im Körper ansammeln und folgendes verursachen:

- Ödem (Gewebsanschwellung durch Flüssigkeitsansammlung unter der Haut);
- Hypertonie (erhöhter Blutdruck).

Folgende Arzneimittel können den Kaliumgehalt im Blut erhöhen. Diese Wirkung kann lebensbedrohlich sein. Die Wahrscheinlichkeit, dass der Kaliumgehalt im Blut ansteigt, ist höher, wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.

- kaliumsparende Diuretika (bestimmte entwässernde Tabletten, z.B. Amilorid, Spironolacton, Triamteren) (Bitte beachten Sie, dass diese Arzneimittel auch in Kombinationspräparaten enthalten sein können.);
- Angiotensin-Konversionsenzym-Hemmer (ACE-Hemmer) (zur Behandlung von Bluthochdruck);
- Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck);
- Tacrolimus (um die Abstoßung eines Transplantats zu verhindern und zur Behandlung einiger Hauterkrankungen);
- Ciclosporin (um die Abstoßung eines Transplantats zu verhindern).

Einige Arzneimittel wirken auf das Hormon Vasopressin. Hierzu können Folgende zählen:

- Antidiabetika (Chlorpropamid)
- cholesterinsenkende Arzneimittel (Clofibrat)
- einige Arzneimittel gegen Krebs (Vincristin, Ifosfamid, Cyclophosphamid)
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von Depressionen)
- Antipsychotika
- Opioide gegen starke Schmerzen
- Schmerzmittel und/oder Entzündungshemmer (sogenannte NSAID);
- Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung imitieren oder verstärken, wie zum Beispiel Desmopressin (gegen erhöhten Durst und Wasserlassen), Terlipressin (zur Behandlung von Blutungen der Speiseröhre- und Oxytocin (zur Einleitung von Wehen)
- Mittel gegen Epilepsie (Carbamazepin und Oxcarbazepin)
- Diuretika (Wassertabletten)

Andere Arzneimittel, die Hartmann beeinflussen bzw. davon beeinflusst werden können:

- Thiazid-Diuretika, wie z.B. Hydrochlorothiazid oder Chlortalidon;
- Vitamin D;
- Bisphosphonate (zur Behandlung von Knochenkrankheiten wie z.B. Osteoporose);
- Fluorid (für Zähne und Knochen);
- Fluorochinolone (eine Antibiotika-Klasse, einschließlich Ciprofloxacin, Norfloxacin und Ofloxacin);
- Tetrazykline (eine Antibiotika-Klasse, einschließlich Tetrazyklin);
- säurehaltige Arzneimittel, wie z.B.:
  - Salicylate (zur Behandlung von Entzündungen) (Aspirin);

- Barbiturate (Schlaftabletten);
- Lithium (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen).
- alkalische (basische) Arzneimittel, wie z.B.:
  - Sympathomimetika (Arzneimittel mit anregender Wirkung (Stimulanzien), wie z.B. Ephedrin und Pseudoephedrin, die in Husten- und Erkältungspräparaten verwendet werden);
  - andere Stimulanzien (z.B. Dexamphetamin, Phenfluramin).

### **Anwendung von Hartmann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Fragen Sie Ihren Arzt, was Sie essen oder trinken können.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 das medizinische Fachpersonal um Rat. Hartmann kann während der Schwangerschaft oder Stillzeit bedenkenlos angewendet werden.

Ihr Arzt wird die Konzentrationen der Chemikalien in Ihrem Blut und den Flüssigkeitshaushalt in Ihrem Körper überwachen.

Calcium kann im Mutterleib über die Plazenta zum Kind gelangen und nach der Geburt über die Muttermilch aufgenommen werden.

Falls Ihnen jedoch während der Schwangerschaft oder Stillzeit zusätzlich zu Ihrer Infusionslösung ein anderes Arzneimittel hinzugefügt werden soll, müssen Sie unbedingt Ihren Arzt informieren und die Gebrauchsinformation des hinzuzufügenden Arzneimittels lesen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

## **3. Wie ist Hartmann anzuwenden?**

Hartmann wird Ihnen von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht. Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis Sie erhalten und wann es Ihnen verabreicht wird. Dies hängt ab von Ihrem Alter, Gewicht, Zustand sowie dem Behandlungsgrund. Die Dosierung kann auch von anderen Begleittherapien abhängen.

**Hartmann darf Ihnen NICHT verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel aufweist oder der Beutel beschädigt ist.**

Hartmann wird normalerweise über einen Plastikschlauch und eine damit verbundene Kanüle in eine Vene verabreicht. Meist wird für die Infusion eine Armvene verwendet. Möglicherweise entschließt sich Ihr Arzt aber auch, Ihnen das Arzneimittel über einen anderen Verabreichungsweg zu verabreichen.

Vor und während der Infusion wird Ihr Arzt Folgendes überwachen:

- die Menge an Flüssigkeit in Ihrem Körper
- den Säuregehalt im Blut und Urin
- die Menge an Elektrolyten in Ihrem Körper (insbesondere Natrium, bei Patienten, die einen hohen Spiegel des Hormons Vasopressin haben, oder andere Arzneimittel einnehmen, welche die Wirkung von Vasopressin verstärken)

Restmengen müssen verworfen werden. Hartmann darf NICHT aus einem bereits angebrochenen Beutel verabreicht werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Hartmann angewendet haben, als Sie sollten**

Falls Ihnen Hartmann in zu großer Menge (Überinfusion) oder zu schnell verabreicht wurde, können folgende Symptome auftreten:

- Überschuss an Wasser und/oder Natrium (Salz), wobei sich durch das Ödem (Flüssigkeitsansammlung im Gewebe) eine Schwellung bildet;
- Hyperkaliämie (ein anormal hoher Kaliumgehalt im Blut), insbesondere bei Patienten mit Nierenversagen, der Symptome zur Folge hat wie z.B.:
  - Parästhesie (Kribbeln in Armen und Beinen);
  - Muskelschwäche;
  - Paralyse (Lähmung);
  - Herzarrhythmien (unregelmäßiger Herzschlag);
  - kardialer Block (sehr langsamer Herzschlag);
  - Herzstillstand (das Herz hört auf zu schlagen; eine lebensbedrohliche Situation);
  - Verwirrung.
- Hyperkalzämie (ein anormal hoher Calciumgehalt im Blut) der Symptome zur Folge hat wie z.B.:
  - Anorexie (verminderter Appetit);
  - Nausea (Übelkeit);
  - Erbrechen;
  - Verstopfung;
  - Bauchschmerzen;
  - psychische Störungen, wie z.B. Reizbarkeit oder Depressionen;
  - Polydipsie (gesteigertes Durstgefühl);
  - Polyurie (übermäßige Harnausscheidung);
  - Nephrocalcinose (Nierenerkrankung durch Ablagerung von Calcium in den Nieren);
  - Nierensteine;
  - Koma (Bewusstlosigkeit);
  - Kalkgeschmack;
  - Rötung (Hitzegefühl);
  - periphere Vasodilatation (Erweiterung der Blutgefäße der Haut).
- Hypokaliämie (ein anormal niedriger Kaliumgehalt im Blut) und metabolische Alkalose (das Blut wird zu basisch), insbesondere bei Patienten mit Nierenversagen, der Symptome zur Folge haben wie z.B.:
  - Stimmungsschwankungen;
  - Müdigkeit;
  - Kurzatmigkeit;
  - Muskelrigidität;
  - Muskelzucken;
  - Muskelkontraktion.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome feststellen. Die Infusion wird abgebrochen und Ihre anschließende Behandlung hängt von den jeweiligen Symptomen ab.

Wenn zu Hartmann ein Arzneimittel hinzugefügt wurde, bevor es zur Überinfusion kam, kann auch dieses Arzneimittel Symptome verursachen. Die möglichen Symptome sind in der Gebrauchsinformation des hinzugefügten Arzneimittels aufgeführt.

Wenn Sie eine größere Menge von Hartmann haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Anwendung von Hartmann abbrechen**

Ihr Arzt entscheidet, wann diese Infusion abgebrochen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Die Symptome können Anzeichen einer sehr schweren oder sogar tödlichen Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) sein, die anaphylaktischer Schock genannt wird:

- Urtikaria (Nesselsucht), die entweder an einzelnen Körperstellen oder am ganzen Körper auftreten kann;
- Hautausschlag;
- Erythem (Hautrötung);
- Pruritus (Juckreiz);
- Angioödem (Hautschwellung);
- Husten;
- Bronchospasmus (Verengung der Atemwege, die zu Atemproblemen führt);
- Tachykardie (beschleunigter Herzschlag);
- Bradykardie (verlangsamter Herzschlag);
- Blutdruckabfall;
- Engegefühl oder Schmerzen in der Brust;
- Ängstlichkeit;
- Beklemmungsgefühl in der Brust (das zu Atemproblemen führt);
- Dyspnoe (Kurzatmigkeit);
- Hitzewallungen;
- Rachenreizung;
- Parästhesie (Kribbeln);
- Orale Hypästhesie (vermindertes Empfindungsvermögen im Mund);
- Dysgeusie (Störung der Geschmacksempfindung);
- Pyrexie (Fieber);
- Übelkeit;
- Kopfschmerzen;

Ein anormal hoher Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie);

Niedrige Natriumspiegel im Blut, die während des Krankenhausaufenthalts erworben werden können (nosokomiale Hyponatriämie) und verwandte neurologische Störung (akute hyponatriämische Enzephalopathie). Hyponatriämie kann zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod aufgrund von Hirnödemen/Hirnschwellung führen (siehe auch Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Reaktionen in Zusammenhang mit der Verabreichungstechnik, die sich in einem oder mehreren der folgenden Symptome zeigen:

- lokale Schmerzen oder Reaktionen, Rötung oder Schwellung an der Einstichstelle;
- Phlebitis (Reizung und Entzündung der Vene, in die die Lösung infundiert wird), die zu Rötung, Schmerzen oder Brennen und einer Schwellung entlang der betroffenen Vene führen kann;
- Hautausschlag oder Juckreiz (Pruritus) an der Infusionsstelle.

Weitere Nebenwirkungen bei ähnlichen Produkten (anderen Lösungen, die Natriumlactat enthalten) sind:

- Andere Überempfindlichkeits-/Infusionsreaktionen: Nasenkongestion (Verstopfung der Nase), Niesen, Larynxödem, auch als Quincke-Ödem bezeichnet (Schwellung im Kehlkopfbereich, die zu Atemproblemen führt), Angioödem (Hautschwellung);
- Störungen des Elektrolythaushaltes (Veränderungen der Chemikalienkonzentrationen im Blut);
- Hypervolämie (eine übermäßige Menge an Blut in den Blutgefäßen);
- Panikattacke;
- Andere Reaktionen in Zusammenhang mit der Verabreichungstechnik: Infektion an der Infusionsstelle;
- Extravasation (Austreten von Infusionslösung in das die Vene umgebende Gewebe), die zu Gewebeschäden, Narbenbildung und Taubheit an der Infusionsstelle führen kann.

Wenn dieser Infusionslösung ein Arzneimittel hinzugefügt wurde, kann auch dieses hinzugefügte Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen. Diese Nebenwirkungen sind abhängig von dem jeweiligen hinzugefügten Arzneimittel. Die möglichen Symptome sind in der Gebrauchsinformation des hinzugefügten Arzneimittels aufgeführt.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und  
Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
Postfach 97  
B-1000 BRÜSSEL  
Madou  
Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
oder Division de la pharmacie et des médicaments  
de la Direction de la santé Website:  
[www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## **5. Wie ist Hartmann aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Beutel zu 250 ml: Nicht über 30°C lagern.

Beutel zu 500 ml und 1000 ml: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Beutel nach "EXP" angegebenen Verfalldatum NICHT mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hartmann darf Ihnen NICHT verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel aufweist oder der Beutel beschädigt ist.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Hartmann enthält**

- Die Wirkstoffe sind:

- Natriumchlorid: 6,00 g pro Liter.
- Kaliumchlorid: 0,40 g pro Liter.
- Calciumchlorid-Dihydrat: 0,27 g pro Liter.
- Natriumlactat: 3,20 g pro Liter.

- Der einzige sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Hartmann aussieht und Inhalt der Packung**

Hartmann ist eine klare Lösung, die keine sichtbaren Partikel aufweist. Das Mittel wird in Polyolefin/Polyamid-Plastikbeuteln (Viaflo) angeboten. Jeder Beutel ist in eine Plastik-Umverpackung eingeschweißt.

Die Packungsgrößen sind 250 ml, 500 ml und 1000 ml.

Die Packungsgrößen:

- 30 Beutel zu 250 ml pro Karton,
- 1 Beutel zu 250 ml,
- 20 Beutel zu 500 ml pro Karton,
- 1 Beutel zu 500 ml,
- 10 Beutel zu 1000 ml pro Karton,
- 12 Beutel zu 1000 ml pro Karton,
- 1 Beutel zu 1000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

**Baxter S.A.**, Bd René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgien

Hersteller:

**Baxter S.A.**, Bd René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgien

**Bieffe Medital S.A.**, Ctra de Biescas-Senegüé, 22666 Sabiñánigo (Huesca), Spanien

**Baxter Healthcare S.A.**, Moneen Road, Castlebar, County Mayo, Irland

### **Zulassungsnummern**

BE 257695: Hartmann Viaflo, Infusionslösung (250 ml).

BE 257713 : Hartmann Viaflo, Infusionslösung (500 ml).

BE 257731 : Hartmann Viaflo, Infusionslösung (1000 ml).

LU: 2008039733

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2023.**

**Datum der Genehmigung: 08/2023**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Hinweise für die Handhabung und Vorbereitung**

Parenterale Arzneimittel müssen vor der Anwendung visuell auf vorhandene Partikel und Verfärbung überprüft werden, sofern die Lösung und das Behältnis dies erlauben. Die Arzneimittel dürfen nur

angewendet werden, wenn die Lösung klar und die Versiegelung des Beutels unversehrt ist. Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung entnehmen.  
Der Innenbeutel gewährleistet die Sterilität des Produkts. Nach Anschließen des Infusionsbestecks sofort verabreichen.

Nicht mehrere Plastikbeutel miteinander verbinden. Ein solcher Gebrauch kann zu einer Luftembolie durch Lufteinschlüsse im Primärbeutel führen, die aspiriert werden können, bevor der Inhalt des Sekundärbeutels vollständig appliziert ist. Wird ein flexibles Kunststoffbehältnis mit einer intravenösen Lösung zusammengedrückt, um die Flussrate zu erhöhen, besteht das Risiko einer Luftembolie, wenn das Behältnis vor der Anwendung nicht vollständig entlüftet wurde. Die Verwendung eines entlüfteten intravenösen Infusionsbestecks mit geöffneter Entlüftung kann zu einer Luftembolie führen. Mit flexiblen Kunststoffbehältnissen sollten keine entlüfteten intravenösen Infusionsbestecke mit geöffneter Entlüftung verwendet werden.

Die Lösung ist zur intravenösen Verabreichung unter aseptischen Bedingungen mit einem sterilen Infusionssystem bestimmt. Das Infusionssystem mit der Lösung spülen, um es zu entlüften. Hinzuzufügende Arzneimittel können der Lösung vor oder während der Infusion über den Zuspritzanschluss beigefügt werden.

Bei Verwendung eines hinzuzufügenden Arzneimittels vor der parenteralen Verabreichung sicherstellen, dass die Lösung an isotonische Verhältnisse angepasst wird. Das hinzugefügte Arzneimittel muss unter aseptischen Bedingungen gründlich und sorgfältig gemischt werden. Lösungen mit hinzugefügten Arzneimitteln sofort anwenden und nicht lagern.

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.

Nach einmaligem Gebrauch verwerfen.

Restmengen verwerfen.

Angebrochene Beutel nicht wieder anschließen.

### **Öffnen der Umverpackung**

- a. Den Viaflo-Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen.
- b. Den Innenbeutel fest zusammendrücken und so auf kleinste Undichtigkeiten überprüfen. Sind undichte Stellen vorhanden, die Lösung verwerfen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.
- c. Prüfen, ob die Lösung klar ist und keine Fremdpartikel aufweist. Wenn sie trübe ist oder Fremdpartikel enthält, die Lösung verwerfen.

### **Vorbereiten der Verabreichung**

Für die Vorbereitung und Verabreichung sterile Materialien verwenden.

- a. Den Beutel an der Ausstanzung am Infusionsständer aufhängen.
- b. Die Plastik-Schutzkappe vom Verabreichungsanschluss an der Unterseite des Beutels wie folgt abziehen:
  - den kleineren Flügel am Anschluss mit einer Hand fassen;
  - mit der anderen Hand den größeren Flügel an der Schutzkappe fassen und drehen;
  - die Schutzkappe löst sich vom Anschluss.
- c. Die Infusion aseptisch vorbereiten.
- d. Das Infusionsbesteck anschließen. Bitte die vollständige Gebrauchsinformation des Infusionsbestecks zum Anschließen und Spülen des Infusionsbestecks und zum Verabreichen der Lösung lesen.

### **Verfahren zur Injektion von hinzuzufügenden Arzneimitteln**

*Vorsicht! Hinzuzufügende Arzneimittel können inkompatibel sein.* Vor der Anwendung die Kompatibilität des hinzuzufügenden Arzneimittels sowohl mit der Lösung als auch mit dem Behältnis überprüfen. Bei Verwendung eines hinzuzufügenden Arzneimittels vor der parenteralen Verabreichung sicherstellen, dass die

Lösung an isotonische Verhältnisse angepasst wird (*siehe weiter unten, Abschnitt 5., "Inkompatibilitäten mit hinzuzufügenden Arzneimitteln"*).

*Hinzufügen von Arzneimitteln vor der Verabreichung*

- a. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- b. Unter Verwendung einer Spritze mit 19-Gauge-Kanüle (1,10 mm) oder 22-Gauge-Kanüle (0,70 mm) den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das hinzuzufügende Arzneimittel in den Beutel mit Lösung injizieren.
- c. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen. Für Arzneimittel hoher Dichte wie z.B. Kaliumchlorid die Anschlüsse senkrecht halten, leicht dagegen klopfen und die Lösung und das Arzneimittel mischen.

Achtung: Beutel mit hinzugefügten Arzneimitteln nicht aufbewahren.

*Hinzufügen von Arzneimitteln während der Verabreichung*

- a. Die Klemme am Infusionsbesteck schließen.
- b. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- c. Unter Verwendung einer Spritze mit 19-Gauge-Kanüle (1,10 mm) oder 22-Gauge-Kanüle (0,70 mm) den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das hinzuzufügende Arzneimittel in den Beutel mit Lösung injizieren.
- d. Den Beutel vom Infusionsständer nehmen und/oder in senkrechte Position bringen.
- e. Beide Anschlüsse entlüften, indem Sie leicht dagegen klopfen, während sich der Beutel in senkrechter Position befindet.
- f. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen.
- g. Den Beutel wieder an den Infusionsständer hängen, die Klemme öffnen und die Verabreichung fortsetzen.

**Haltbarkeit nach dem Öffnen der Umverpackung: hinzugefügte Arzneimittel**

Vor Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität des hinzuzufügenden Arzneimittels im Viaflo-Beutel beim Säuregehalt von Hartmann ermittelt werden.

Aus mikrobiologischen Gründen muss das verdünnte Produkt unmittelbar verwendet werden, es sei denn, es wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt. Wird das verdünnte Produkt nicht umgehend verabreicht, ist der Anwender nach dem Öffnen der Umverpackung für die Lagerungsdauer und Lagerungsbedingungen verantwortlich.

**Inkompatibilitäten mit hinzuzufügenden Arzneimitteln**

Ceftriaxon darf nicht mit calciumhaltigen Lösungen wie Hartmann gemischt werden.

Wie bei allen parenteralen Lösungen können hinzuzufügende Arzneimittel inkompatibel sein. Vor dem Hinzufügen eines Arzneimittels muss dessen Kompatibilität mit der Lösung ermittelt werden.

Nach dem Hinzufügen des Arzneimittels kann eine Inkompatibilität durch eine mögliche Farbveränderung und/oder Anwesenheit von Ablagerungen, unlöslichen Komplexen oder Kristallisierung erkennbar sein. Unbedingt die Gebrauchsinformation des hinzuzufügenden Arzneimittels und sonstige einschlägige Informationen beachten.

Vor dem Hinzufügen einer Substanz oder eines Arzneimittels sicherstellen, dass dieses in Wasser beim pH-Bereich (pH: 5,0 – 7,0) von Hartmann löslich und/oder stabil ist.

Beim Zusetzen von Arzneimitteln zu der Lösung muss eine aseptische Technik angewendet werden. Die Lösung anschließend sorgfältig mischen. Lösungen mit Zusätzen nicht lagern.

Folgende Arzneimittel sind inkompatibel mit Hartmann (***diese Liste dient zur Orientierung und ist nicht vollständig***):

- Arzneimittel, die inkompatibel mit Hartmann sind:
  - Aminocaprinsäure;
  - Amphotericin B;
  - Metaraminoltartrat;
  - Cefamandol;

- Ceftriaxon;
- Cortisonacetat;
- Diethylstilbestrol;
- Etamivan;
- Ethylalkohol;
- Phosphat- und Carbonatlösungen;
- Oxytetracyclin;
- Thiopental-Natrium;
- Versenat-Dinatrium.
- Arzneimittel, die teilweise inkompatibel mit Hartmann sind:
  - Tetracyclin: 12 Stunden lang stabil;
  - Ampicillin-Natrium;
    - Konzentration von 2 % – 3 %: 4 Stunden lang stabil,
    - Konzentration > 3 %: innerhalb von 1 Stunde zu verabreichen;
  - Minocyclin: 12 Stunden lang stabil;
  - Doxycyclin: 6 Stunden lang stabil.

Keine hinzuzufügenden Arzneimittel verwenden, bei denen eine Inkompatibilität bekannt ist.