

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ringer-Lösung "Baxter" - Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Natriumchlorid	9,0 g/l
Kaliumchlorid	0,3 g/l
Calciumchlorid-Dihydrat	0,4 g/l

	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Cl ⁻
mmol/l	154,02	4,02	2,72	163,48
mEq/l	154,02	4,02	5,44	163,48

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung
Klare Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Osmolarität: ca. 324 mOsmol/l
pH: 5,0 - 7,0

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Ringer-Lösung "Baxter" - Infusionslösung dient

- zum Ersatz extrazellulärer Flüssigkeitsverluste
- zur Wiederherstellung des Natrium-, Kalium-, Calcium- und Chloridgeleichgewichtes,

für die Behandlung einer isotonen Dehydratation.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, ältere Patienten, Jugendliche und Kinder

Die Dosierung richtet sich nach Alter, Gewicht, klinischem und biologischem Zustand des Patienten sowie der Begleittherapie.

Empfohlene Dosierung:

- für Erwachsene, ältere Patienten und Jugendliche: 500 ml bis 3 Liter/24h
- für Säuglinge und Kinder: 20 ml bis 100 ml/kg/24h

Infusionsgeschwindigkeit:

Die Infusionsrate beträgt normalerweise bei Erwachsenen, älteren Patienten und Jugendlichen 40 ml/kg/24h.

Bei pädiatrischen Patienten beträgt die Infusionsrate durchschnittlich 5 ml/kg/h, richtet sich jedoch nach dem Alter: 6-8 ml/kg/h bei Säuglingen, 4-6 ml/kg/h bei Kleinkindern und

2-4 ml/kg/h bei Schulkindern. Bei Kindern mit Verbrennungen beträgt die Dosis innerhalb der ersten 24 Stunden im Durchschnitt ca. 3,4 ml/kg pro % verbrannter Körperoberfläche und innerhalb der folgenden 24 Stunden ca. 6,3 ml/kg pro % verbrannter Körperoberfläche. Kinder mit schweren Kopfverletzungen erhalten eine Dosis von durchschnittlich 2850 ml/m².

Infusionsrate und Gesamtvolumen können in der Chirurgie oder im Bedarfsfall höher sein.

Achtung:

- Säuglinge und Kleinkinder: Alter zwischen 28 Tagen und 23 Monaten (ein Kleinkind ist ein Kind, das gehen kann).
- Kinder und Schulkind: Alter zwischen 2 und 11 Jahren

Art der Anwendung:

Intravenöse Anwendung.

Überwachung

Flüssigkeitsgleichgewicht und Plasmaelektrolytkonzentrationen (Natrium, Kalium, Calcium und Chloride) müssen während der Anwendung sorgfältig überwacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Die Lösung ist kontraindiziert bei Patienten mit:

- extrazellulärer Hyperhydratation oder Hypervolämie
- hypertoner Dehydratation
- Hyperkaliämie
- Hybernatriämie
- Hypercalcämie
- Hyperchlorämie
- schwerer Niereninsuffizienz (mit Oligurie/Anurie)
- dekompensierter Herzinsuffizienz
- schwerer Hypertonie
- allgemeinen Ödemen und aszitischer Zirrhose
- gleichzeitiger Digitalistherapie (siehe Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen).
- Wie bei allen anderen calciumhaltigen Infusionslösungen ist die gleichzeitige Verabreichung von Ceftriaxon und Ringer-Lösung "Baxter" bei Frühgeborenen und reifen Neugeborenen (≤ 28 Tage alt) kontraindiziert, sogar bei Verwendung verschiedener venöser Zugänge (lebensbedrohliches Risiko von Präzipitatbildungen von Ceftriaxon-Calciumsalzen im Blutkreislauf des Neugeborenen).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Frühgeborenen und Neugeborenen wurden Todesfälle in Zusammenhang mit Calcium-Ceftriaxon-Präzipitaten in Lunge und Niere berichtet. Bei Patienten jeglichen Alters darf Ceftriaxon nicht mit calciumhaltigen Infusionslösungen gemischt oder gleichzeitig mit diesen verabreicht werden, selbst bei Verwendung verschiedener Infusionsschläuche oder Infusionsstellen.

Bei Patienten, die älter als 28 Tage sind, dürfen Ceftriaxon und calciumhaltige Lösungen sequenziell, eines nach dem anderen, verabreicht werden, sofern die Infusionen an verschiedenen Stellen durchgeführt werden oder die Infusionsbestecke ausgetauscht bzw. zwischen Infusionen gründlich mit einer physiologischen Kochsalzlösung durchgespült werden, um Präzipitat-Bildung zu vermeiden. Bei Hypovolämie muss eine sequenzielle Verabreichung von Ceftriaxon und calciumhaltigen Arzneimitteln vermieden werden.

Infusionen mit hohen Volumina sind bei Patienten mit Herz- oder Lungeninsuffizienz unter besonderer Überwachung zu verabreichen.

Lösungen, die Natriumchlorid enthalten, sollen bei Patienten mit Hypertonie, Herzinsuffizienz, peripheren oder pulmonalen Ödemen, eingeschränkter Nierenfunktion, Präeklampsie, Aldosteronismus oder anderen Erkrankungen oder Behandlungen (z.B. mit Kortikoiden/Steroiden), die mit Natriumretention in Zusammenhang stehen (siehe auch Abschnitt 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“) mit Vorsicht angewendet werden.

Lösungen, die Kaliumsalze enthalten, sollen bei Patienten mit Herzerkrankungen oder prädisponierenden Faktoren zur Hyperkaliämie, wie etwa renaler oder adrenokortikoider Insuffizienz sowie akuter Dehydratation mit Vorsicht angewendet werden. Gleiches gilt für Patienten bei denen, etwa als Folge schwerer Verbrennungen, eine beträchtliche Gewebeerstörung vorliegt.

Aufgrund des Calciumgehaltes

- sollte man bei der intravenösen Infusion vorsichtig vorgehen, um einer Paravasation vorzubeugen
- sollte die Lösung vorsichtig angewendet werden bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Krankheiten wie etwa Sarkoidose, die mit erhöhten Vitamin-D-Konzentrationen in Zusammenhang stehen
- darf die Lösung im Fall einer gleichzeitig verabreichten Bluttransfusion nicht über dasselbe Infusionssystem verabreicht werden, da es sonst zu Blutgerinnseln kommen kann.

Ringer-Lösung „Baxter“ enthält nicht genügend Kalium und Calcium, um die Konzentration dieser Ionen aufrechtzuerhalten oder Mängel zu beheben. Daher muss nach Behandlung einer Dehydratation eine andere Infusionslösung verwendet werden, die den Körper ausreichend mit diesen Ionen versorgt.

Bei langfristiger parenteraler Behandlung ist eine angemessene Nährstoffversorgung des Patienten sicherzustellen.

Informationen zur Handhabung der Lösung sowie der Zusätze siehe Abschnitt 6.6.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkung mit Ceftriaxon:

- Die gleichzeitige Verabreichung von Ceftriaxon und Ringer-Lösung „Baxter“ ist bei frühgeborenen und reifen Neugeborenen (≤ 28 Tage alt) kontraindiziert, sogar bei Verwendung verschiedener venöser Zugänge (lebensbedrohliches Risiko von Präzipitatbildung von Ceftriaxon-Calciumsalzen im Blutkreislauf des Neugeborenen). (Siehe Abschnitt 4.3.).
- Bei Patienten älter als 28 Tage (einschließlich Erwachsenen) darf Ceftriaxon nicht gleichzeitig mit calciumhaltigen Infusionslösungen, einschließlich Ringer-Lösung „Baxter“ verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.4.), auch nicht über verschiedene Infusionsschläuche oder Infusionsstellen (siehe Abschnitt 6.2).

Wechselwirkungen in Zusammenhang mit Natrium:

- Kortikoide/Steroide und Carbenoxolon, die mit Natrium- und Wasserretention (mit Ödemen und Hypertonie) in Zusammenhang stehen

Wechselwirkungen in Zusammenhang mit Kalium:

- Kaliumsparende Diuretika (Amilorid, Spironolacton, Triamteren, allein oder in Kombination)
- Inhibitoren des Angiotensin-converting Enzyms (ACE-Hemmer) und folglich auch Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten
- Tacrolimus, Cyclosporin

die die Kaliumkonzentration im Plasma erhöhen und möglicherweise zu einer potentiellen lebensbedrohlichen Hyperkaliämie führen, insbesondere bei Vorliegen eines Nierenversagens, wobei es zu einer Steigerung der hyperkalämischen Wirkung kommt.

Wechselwirkungen in Zusammenhang mit Calcium:

- die Wirkung von Digitalisglykosiden (herztonisch) wird durch Calcium verstärkt und kann zu ernsten oder lebensbedrohlichen kardialen Arrhythmien führen
- Thiazid-Diuretika oder Vitamin D - gleichzeitig mit Calcium verabreicht – können zu einer Hypercalcämie führen

Zur Information zu Inkompatibilitäten zwischen diesem und anderen Produkten, siehe auch Abschnitt 6.2.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Ringer-Lösung “Baxter” - Infusionslösung kann während der Schwangerschaft und Stillzeit - solange das Elektrolyt- und Flüssigkeitsgleichgewicht gegeben ist - als sicheres Arzneimittel verabreicht werden.

Bei Verwendung von Arzneimittelzusätzen sind die Merkmale des jeweiligen Arzneimittels und seine Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit zu berücksichtigen.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Während der Verabreichung von Ringerlösung wurden folgende Nebenwirkungen sehr häufig ($\geq 10\%$) berichtet:

- Hyperhydratation und Herzinsuffizienz bei Patienten mit Funktionsstörungen des Herzens oder Lungenödem
- Störungen im Elektrolythaushalt

Nebenwirkungen können auch in Zusammenhang mit der Verabreichungstechnik stehen. Dazu zählen Fieber, Infektion an der Einstichstelle, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, Venenthrombose oder von der Einstichstelle ausgehende Phlebitis und Paravasation.

Nebenwirkungen können auch in Zusammenhang mit Arzneimittelzusätzen stehen. Die Wahrscheinlichkeit anderer Nebenwirkungen hängt dabei von der Art des verwendeten Zusatzes ab.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen muss die Infusion abgesetzt werden.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Überdosierung oder zu schnelle Verabreichung können, besonders bei Patienten mit gestörter renaler Natriumausscheidung, zu einer Wasser- und Natriumüberladung führen, wobei Ödeme auftreten können. In diesem Fall könnte eine Dialyse notwendig sein.

Übermäßige Verabreichung von Kalium kann, insbesondere bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion, zur Entwicklung einer Hyperkaliämie führen. Zu den Symptomen zählen Parästhesie der Extremitäten, Muskelschwäche, Lähmung, kardiale Arrhythmien, kardialer Block, Herzstillstand und geistige Verwirrung.

Die Behandlung einer Hyperkaliämie umfasst die Verabreichung von Calcium, Insulin (mit Glucose), Natriumbicarbonat, den Einsatz von Ionenaustauschern oder Dialyse.

Übermäßige Verabreichung von Calciumsalzen kann zu Hypercalcämie führen. Zu den möglichen Symptomen der Hypercalcämie zählen Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Polydipsie, Polyurie, Nephrocalcinose, Nierensteine sowie in schweren Fällen, kardiale Arrhythmien und Koma. Eine zu rasche intravenöse Injektion von Calciumsalzen kann ebenfalls zu vielen Symptomen der Hypercalcämie und darüber hinaus zu Kalkgeschmack, Hitzegefühl und peripherer Vasodilatation führen. Eine leichte asymptotische Hypercalcämie lässt sich in der Regel beheben, indem die Infusion von Calcium und anderen zur Hypercalcämie beitragenden Arzneimitteln, wie etwa Vitamin D, abgebrochen wird. Bei schwerer Hypercalcämie ist eine unverzügliche Behandlung (z. B. mit Schleifendiuretika, Hämodialyse, Calcitonin, Bisphosphonaten oder Trinatriumedetat) erforderlich.

Übermäßige Verabreichung von Chloridsalzen kann zu einem Bicarbonatverlust mit Übersäuerung führen.

Steht die Überdosierung in Zusammenhang mit dem Arzneimittel, das der infundierten Lösung hinzugefügt wurde, hängen die Zeichen und Symptome der Überinfusion von der Art des verwendeten Arzneimittelzusatzes ab. Bei einer versehentlichen Überinfusion muss die Behandlung abgebrochen und der Patient auf Zeichen und Symptome beobachtet werden, die für das verabreichte Arzneimittel typisch sind. Gegebenenfalls sind geeignete symptomatische sowie unterstützende Maßnahmen einzuleiten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe "Elektrolyte", ATC-Code: B05BB01

Ringer-Lösung "Baxter" – Infusionslösung ist eine isotone Elektrolytlösung.

Die Bestandteile der Ringerlösung und deren Konzentrationen entsprechen den Plasma-Bestandteilen und -Konzentrationen.

Die pharmakodynamischen Eigenschaften dieser Lösung entsprechen denen ihrer Bestandteile (Wasser, Natrium, Kalium, Calcium, Chlorid). Die Hauptwirkung der Ringerlösung besteht in der Ausdehnung des extrazellulären Kompartiments, einschließlich der interstitiellen und der intravaskulären Flüssigkeit.

Ionen, wie z.B. Natrium, zirkulieren durch die Zellmembran, indem sie sich verschiedener Transportmechanismen wie etwa der Natriumpumpe (Na^+/K^+ -ATPase) bedienen. Natrium spielt eine wichtige Rolle sowohl bei der Neurotransmission und der kardialen Elektrophysiologie als auch beim Nierenstoffwechsel.

Kalium ist für zahlreiche metabolische und physiologische Prozesse, einschließlich der Nervenleitung, Muskelkontraktion und Regulierung des Säure-Basen-Haushaltes, von zentraler Bedeutung. Die normale Kaliumkonzentration im Plasma liegt etwa zwischen 3,5 und 5,0 mmol/l. Kalium ist

hauptsächlich ein intrazelluläres Kation, das sich vor allem in Muskelzellen findet. Nur etwa 2% sind in der Extrazellulärflüssigkeit präsent. Für den Kaliumtransfer in die Zellen und die Retention gegen das Konzentrationsgefälle ist ein aktiver Transport über das Na^+/K^+ -ATPase-Enzym notwendig.

Etwa 99% des Calciums werden von den Knochen aufgenommen. Das übrige 1% findet sich in Körpergewebe und Körperflüssigkeiten wieder; es ist für eine normale Nervenleitung, Muskelaktivität und Blutgerinnung unverzichtbar.

Chlorid ist in erster Linie ein extrazelluläres Anion, das sich in geringen Konzentrationen in den Knochen und hohen Konzentrationen in bestimmten Bestandteilen des Bindegewebes, zum Beispiel Kollagen, befindet. Intrazelluläres Chlorid findet sich in hohen Konzentrationen in Erythrozyten und der Magenschleimhaut. Das Gleichgewicht zwischen Anionen und Kationen wird von den Nieren geregelt. Auf die Reabsorption von Natrium folgt normalerweise die Reabsorption von Chlorid.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die pharmakokinetischen Eigenschaften dieser Lösung entsprechen denen ihrer Bestandteile (Natriumchlorid, Kaliumchlorid und Calciumchlorid).

Das Volumen und die Zusammensetzung der Ionen des extrazellulären und des intrazellulären Kompartiments sind:

Extrazelluläre Flüssigkeit: ca. 19 Liter

Natrium (mmol/l):	142
Kalium (mmol/l):	5
Calcium (mmol/l):	2,5
Chlorid (mmol/l):	103

Intrazelluläre Flüssigkeit: ca. 23 Liter

Natrium (mmol/l):	15
Kalium (mmol/l):	150
Calcium (mmol/l):	1
Chlorid (mmol/l):	1

Nach Injektion von Radionatrium (^{24}Na) liegt die Halbwertszeit für 99% des injizierten Natriums zwischen 11 und 13 Tagen, während die Halbwertszeit der restlichen 1% bei einem Jahr liegt. Die Verteilung schwankt je nach Gewebetyp: Sie erfolgt rasch in Muskeln, Leber, Niere, Knorpel und Haut, langsam in Erythrozyten und Nervenzellen, und sehr langsam in Knochen. Natrium wird hauptsächlich über die Niere ausgeschieden, wobei es jedoch zu einer beträchtlichen Reabsorption durch die Niere kommt. Geringe Natriummengen gehen über Faeces und Schweiß verloren.

Faktoren, die den Kaliumtransfer zwischen Intrazellulär- und Extrazellulärflüssigkeit beeinflussen, wie z. B. Störungen des Säure-Basen-Haushalts, können das Verhältnis zwischen den Konzentrationen im Plasma und dem gesamten Körpervorrat verzerren. Kalium wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Es wird im Austausch gegen Natrium- oder Wasserstoffionen in die distalen Tubuli abgegeben. Kalium kann von den Nieren kaum zurückgehalten werden; auch bei schwerem Kaliummangel wird es weiterhin zu einem gewissen Grad im Harn ausgeschieden. Kalium wird zum Teil auch fäkal oder in kleinen Mengen im Schweiß ausgeschieden.

Die Plasmakonzentration von Calcium wird durch das Parathormon, Calcitonin und Vitamin D geregelt. Etwa 47% des Calciums im Plasma liegen in der ionisierten, physiologisch aktiven Form vor; etwa 6% bilden Komplexe mit Anionen, wie etwa Phosphat oder Citrat, und der Rest ist an Proteine gebunden, vor allem an Albumin. Ist die Albumin-Konzentration im Plasma erhöht (beispielsweise bei Dehydratation) oder verringert (häufig bei Malignität), wird dadurch der Anteil an ionisiertem Calcium beeinflusst. Aus diesem Grund wird die gesamte Calcium-Konzentration im Plasma

üblicherweise auf die Albumin-Konzentration im Plasma bezogen. Überschüssiges Calcium wird hauptsächlich über die Niere ausgeschieden. Nicht absorbiertes Calcium wird fäkal ausgeschieden, zusammen mit dem in Gallenflüssigkeit und Pankreassaft sezernierten Calcium. Geringe Mengen gehen über Schweiß, Haut, Haare und Nägel verloren.

Calcium ist placentagängig und geht in die Muttermilch über.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur Sicherheit von Ringer-Lösung bei Tieren sind nicht relevant, da ihre Bestandteile physiologische Körperbestandteile im tierischen und menschlichen Plasma sind.

Toxische Effekte sind unter den Bedingungen der klinischen Verabreichung nicht zu erwarten.

Die Sicherheit von potentiellen Zusätzen sollte getrennt bedacht werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Vor dem Hinzufügen von Zusätzen muss die Kompatibilität der Arzneimittelzusätze mit der Lösung ermittelt werden.

Ceftriaxon: weitere Informationen siehe Abschnitt 4.3 und 4.4.

Liegen keine Kompatibilitätsstudien vor, darf die Lösung nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Unbedingt die Anwendungshinweise (in Fach- oder Gebrauchsinformation) des Arzneimittelzusatzes beachten.

Vor Zusatz eines Arzneimittels sicherstellen, dass dieses in Wasser beim pH-Wert der Ringer-Lösung „Baxter“ – Infusionslösung löslich und stabil ist. (siehe Abschnitt 3).

Calciumsalze sind Berichten zufolge mit einer Vielzahl von Arzneimitteln nicht kompatibel. In diesem Fall kann es zur Komplexbildung und in Folge dessen zu Ausfällungen kommen.

Hier zur Orientierung einige Arzneimittel, die inkompatibel mit Ringerlösung „Baxter“ - Infusionslösung sind (keine vollständige Liste):

- Amphotericin B
- Cortison
- Erythromycin-Lactobionat
- Etamivan
- Ethylalkohol
- Thiopental-Natrium
- Dinatrium-Edetat

Keine Zusätze verwenden, bei denen eine Inkompatibilität bekannt ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Kunststoffbeutel im Umbeutel: 4 Jahre

Glasflasche: 2 Jahre

Haltbarkeit nach dem Öffnen: Zusätze.

Vor der Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität jedes Zusatzes beim pH-Wert der Ringer-Lösung "Baxter" – Infusionslösung ermittelt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt sofort verwendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen vor der Anwendung im Verantwortungsbereich des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8°C nicht überschreiten, es sei denn der Zusatz wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hinzugefügt.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoffbeutel:

Der Clear-Flex - Beutel ist ein mehrschichtiger Kunststoffbeutel, bestehend aus Polyethylen, Polyamid und Polypropylen, der in einem luftdichten Kunststoffumbeutel verpackt ist.

Glasflasche: farbloses Glas, hydrolytische Klasse II

Packungsgrößen:

Infusionsbeutel mit Twin valve (Spikekonnektor) oder Emoluer valve (Luerkonnektor) zu 20, 30, 50 x 100 ml, 10, 20, 36 x 250 ml, 10, 20 x 500 ml, 8, 10, 12 x 1000 ml, 5, 6 x 2000 ml, 2, 4 x 3000 ml, 2 x 5000 ml.

Glasflaschen zu 25, 30 x 100 ml, 10, 30 x 250 ml, 10, 30 x 250 ml in 500 ml, 10, 20 x 500 ml, 6 x 1000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Infusionslösung ist vor der Verabreichung visuell zu überprüfen.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar ist, keine sichtbaren Partikel aufweist und der Beutel unversehrt ist.

Nach Anschließen des Infusionssets sofort verabreichen.

Die Lösung unter aseptischen Bedingungen mit einem sterilen Infusionssystem verabreichen.

Das Infusionssystem durch Spülen mit der Lösung entlüften.

Arzneimittelzusätze können der Lösung vor oder während der Infusion durch den Zuspritzanschluss hinzugefügt werden.

Die Verwendung eines belüfteten Infusionssystems mit geöffnetem Ventil kann zu Luftembolien führen. Belüftete Infusionssysteme mit geöffnetem Ventil sollen nicht mit flexiblen Kunststoffbehältnissen verwendet werden.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Restmengen verwerfen.

Handhabung der Kunststoffbeutel:

1. Öffnen

- a. Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen. Der innere Beutel gewährleistet die Sterilität des Produkts.

- 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 Partikel aufweist. Wenn sie trüb ist oder Partikel enthält, die Lösung verwerfen.

2. Vorbereiten der Verabreichung

- a. Für die Herstellung und Verabreichung der Lösung sterile Materialien verwenden.
- b. Den Beutel an der Ausstanzung aufhängen.
Die Kunststoff-Schutzkappe vom Verabreichungsanschluss an der Unterseite des Beutels wie folgt entfernen:
 - 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.
- c. Die Infusion unter aseptischer Arbeitsweise vorbereiten.
- d. Das Infusionsbesteck anschließen. Bitte die vollständige Gebrauchsanweisung zum Anschließen und Spülen des Infusionsbesteckes sowie zum Verabreichen der Lösung beachten.

3. Verfahren zur Injektion von Arzneimittelzusätzen

Vorsicht! Zusätze können inkompatibel sein.

Bei Verwendung von Zusätzen vor der parenteralen Verabreichung sicherstellen, dass die Lösung isoton ist. Zusätze sind unter aseptischen Bedingungen sorgfältig zuzumischen. Lösungen mit Zusätzen sofort anwenden und nicht lagern.

Hinzufügen von Arzneimitteln vor der Verabreichung

- a. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- b. Mit einer Spritze mit 19-Gauge- (1,10 mm) oder 22-Gauge- (0,70 mm) Nadel den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und den Zusatz injizieren.
- c. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen. Für Arzneimittel hoher Dichte wie beispielsweise Kaliumchlorid die Zuspritzanschlüsse senkrecht halten, leicht dagegen klopfen und die Lösung erneut mischen.

Achtung: Beutel mit Arzneimittelzusätzen nicht aufbewahren.

Hinzufügen von Arzneimitteln während der Verabreichung

- a. Die Klemme am Infusionsbesteck schließen.
- b. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- c. Mit einer Spritze mit 19-Gauge- (1,10 mm) oder 22-Gauge- (0,70 mm) Nadel den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und den Zusatz injizieren.
- d. Den Beutel vom Infusionsständer nehmen und/oder in eine senkrechte Position bringen.
- e. Beide Anschlüsse durch leichtes Klopfen entlüften, während der Beutel in einer senkrechten Position ist.
- f. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen.
- g. Den Beutel wieder in die Ausgangsstellung bringen, die Klemme wieder öffnen und die Verabreichung fortsetzen.

Nicht mehrere Kunststoffbeutel in Serie verbinden. Sind mehrere Beutel miteinander verbunden, besteht die Gefahr einer Luftembolie durch Lufteinschlüsse im Primärbeutel, die aspiriert werden können, bevor der Inhalt des Sekundärbeutels vollständig verabreicht 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 belüfteten Infusionssystems mit geöffnetem Ventil kann zu Luftembolien führen. Belüftete Infusionssysteme mit geöffnetem Ventil sollen nicht mit flexiblen Kunststoffbehältnissen verwendet werden.

Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Baxter Healthcare GmbH, A-1020 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr. 15.363

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 31. Oktober 1973

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14. Dezember 2011

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2016

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig