

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ringer Baxter Infusionslösung

Wirkstoffe: Natriumchlorid, Kaliumchlorid und Calciumchlorid-Dihydrat

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.
- Wenn Sie sich nach einem Tag nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ringer Baxter Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?

Ringer Baxter Infusionslösung ist eine Lösung, die folgende Substanzen in Wasser enthält:

- Natriumchlorid
- Kaliumchlorid
- Calciumchlorid-Dihydrat

Ringer Baxter Infusionslösung wird angewendet zum Ausgleich von Flüssigkeits- (Dehydratation) und Elektrolytverlust (z. B. durch starkes Schwitzen, Nierenerkrankungen).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ringer Baxter Infusionslösung beachten?

Ringer Baxter Infusionslösung darf NICHT angewendet werden, wenn Sie an einem der folgenden Zustände leiden:

- Frühgeborene und reife Neugeborenen (Alter ≤ 28 Tage): Ihr Kind darf Ceftriaxon, ein bestimmtes Antibiotikum, nicht gleichzeitig mit diesem Arzneimittel als Tropf über eine Vene erhalten
- wenn sich zuviel Flüssigkeit in Spalten um die Körperzellen befindet (extrazelluläre Hyperhydratation)
- wenn das Blutvolumen in den Blutgefäßen über dem Normalwert liegt (Hypervolämie)

- schweres Nierenversagen (wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren und Sie eine Dialyse benötigen)
- dekompenzierte Herzinsuffizienz. Das ist eine Herzschwäche, die nicht ausreichend behandelt wurde und unter anderem folgende Symptome hervorruft:
 - o Kurzatmigkeit
 - o geschwollene Knöchel
- wenn sich aufgrund eines zu hohen Anteils von Salzen zu viel Flüssigkeit in Ihrem Körper befindet (hypertone Dehydratation)
- erhöhter Gehalt an Kalium im Blut (Hyperkaliämie)
- erhöhter Gehalt an Natrium im Blut (Hypernatriämie)
- erhöhter Gehalt an Calcium im Blut (Hypercalcämie)
- erhöhter Gehalt an Chlorid im Blut (Hyperchlorämie)
- schwerer Bluthochdruck (Hypertonie)
- Flüssigkeitsansammlungen unter der Haut, von der alle Körperteile betroffen sein können (allgemeine Ödeme)
- Lebererkrankung, bei der es zu einer Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum kommt (aszitische Leberzirrhose)
- wenn Sie Herzglykoside (herzstärkende Arzneimittel) wie Digitalis oder Digoxin, zur Behandlung einer Herzschwäche einnehmen (siehe auch „Anwendung von Ringer Baxter Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Bei Patienten jeglichen Alters darf Ceftriaxon, ein bestimmtes Antibiotikum, nicht mit calciumhaltigen Infusionslösungen gemischt, oder gleichzeitig als Tropf in Ihre Vene verabreicht werden. Ihr Arzt weiß das und wird diese nicht zusammen verabreichen, auch nicht über getrennte Infusionsschläuche oder Infusionsstellen.
- Bei Patienten, die älter als 28 Tage sind, kann Ihr Arzt jedoch Calcium und Ceftriaxon nacheinander verabreichen, wenn Infusionsschläuche an verschiedenen Stellen verwendet werden, oder wenn die Infusionsschläuche gewechselt werden, oder zwischen den Infusionen gründlich mit physiologischer Salzlösung gespült wurden, um Ausfällungen zu vermeiden. Wenn Sie oder Ihr Kind an niedrigem Blutvolumen leiden, wird Ihr Arzt es vermeiden, Ihnen oder Ihrem Kind nacheinander Calcium und Ceftriaxon zu verabreichen.
- Herzschwäche
- Lungenfunktionsstörung (respiratorische Insuffizienz)
(Bei oben genannten Erkrankungen ist möglicherweise eine spezielle Überwachung erforderlich)
- jede Art von Herzerkrankung oder eingeschränkter Herzfunktion
- eingeschränkte Nierenfunktion
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, insbesondere um die Knöchel (periphere Ödeme)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- hoher Blutdruck in der Schwangerschaft (Präeklampsie)
- Aldosteronismus (eine Erkrankung, bei der das Hormon Aldosteron erhöht ist)
- jeder andere Zustand, der mit einer Natriumretention (wenn der Körper zuviel Natrium zurückbehält) einhergeht, wie z. B. Behandlung mit Steroiden (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Ringer Baxter Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Nebennierenrindenfunktionsstörung (diese Erkrankung der Nebennieren betrifft die Hormone, die die Konzentration der Elektrolyte im Körper steuern)
- akute Dehydratation (Verlust von Körperwasser, z. B. bei Erbrechen oder Durchfall)
- ausgedehnte Gewebeschädigung (wie z. B. bei schweren Verbrennungen)

- Krankheiten, die zu erhöhten Vitamin-D-Konzentrationen führen (wie z. B. Sarkoidose, eine Erkrankung, von der die Haut und innere Organe betroffen sein können)

Bei Verabreichen der Infusionslösung wird der Arzt Ihr Blut und Ihren Harn untersuchen, um

- o den Flüssigkeitshaushalt in Ihrem Körper
- o Ihre Vitalzeichen
- o den Gehalt an Elektrolyten wie z. B. Natrium, Kalium, Calcium und Chlorid in Ihrem Blut (Plasmaelektrolyte)

zu überwachen.

Obwohl Ringer Baxter Infusionslösung Kalium und Calcium enthält, reicht die Menge nicht aus um:

- für ausgeglichene Konzentrationen dieser Elektrolyte zu sorgen
- einen schweren Kalium- oder Calciummangel (sehr niedrige Kalium- oder Calciumspiegel im Blut) zu behandeln.

Nach Behandlung der Dehydratation mit Ringer Baxter Infusionslösung, wird Ihnen Ihr Arzt eine andere Infusion geben, um Sie mit ausreichend Kalium und Calcium zu versorgen. Wenn Sie parenteral ernährt werden, d.h. Nährstoffe über eine Infusion in die Vene erhalten, wird Ihr Arzt dies berücksichtigen.

Falls Sie langfristig mit Ringer Baxter Infusionslösung behandelt werden, erhalten Sie zusätzliche Nährstoffe.

Wird Calciumchlorid in Gewebe injiziert kann es Gewebeschäden verursachen. Deshalb darf Ringer Baxter Infusionslösung 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.

Ringer Baxter Infusionslösung darf nicht zusammen mit Blut durch dasselbe Infusionsbesteck verabreicht werden. Das kann zu einer Schädigung oder Verklumpung der roten Blutkörperchen führen.

Anwendung von Ringer Baxter Infusionslösung 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.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Ceftriaxon (ein Antibiotikum), wenn dieses intravenös verabreicht wird (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Herzglykoside (herzstärkende Arzneimittel), wie Digitalis oder Digoxin, zur Behandlung einer Herzschwäche, da diese nicht zusammen mit Ringer Baxter Infusionslösung eingesetzt werden dürfen (siehe auch „Ringer Baxter Infusionslösung darf NICHT angewendet werden“). Die Wirkungen dieser Arzneimittel können sich bei zusätzlicher Gabe von Calcium verstärken. Dadurch kann es zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen kommen.
- Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel)
- Carboxolon (ein entzündungshemmendes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren)

Diese Arzneimittel können Natrium und Wasser im Körper zurückhalten und zu Folgendem führen:

- Gewebsschwellung durch Flüssigkeitsansammlung unter der Haut (Ödem)
- Bluthochdruck (Hypertonie)

Folgende Arzneimittel können die Kaliumkonzentration im Blut erhöhen. Dies kann lebensbedrohlich sein. Ein Anstieg des Kaliumgehalts im Blut ist wahrscheinlicher, wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.

- Kaliumsparende Diuretika (bestimmte entwässernde Arzneimittel, z. B. Amilorid, Spironolacton, Triamteren)
(Diese Arzneimittel können auch in Kombinationspräparaten enthalten sein)
- 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)

Andere Arzneimittel, die Ringer Baxter Infusionslösung beeinflussen bzw. von ihr beeinflusst werden können:

- Thiazid-Diuretika, wie beispielsweise Hydrochlorothiazid oder Chlortalidon
- Vitamin D

Anwendung von Ringer Baxter Infusionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

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 Einnahme / Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

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

Ringer Baxter Infusionslösung kann in der Schwangerschaft und Stillzeit bedenkenlos verabreicht werden.

Calcium kann in der Schwangerschaft über die Plazenta und nach der Geburt über die Muttermilch zum Kind gelangen. Ihr Arzt wird Ihren Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalt kontrollieren.

Werden Ihrer Infusionslösung in der Schwangerschaft und Stillzeit andere Arzneimittel zugesetzt:

- o fragen Sie Ihren Arzt
- o lesen Sie die Gebrauchsinformation des zugesetzten Arzneimittels.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ringer Baxter Infusionslösung hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Ringer Baxter Infusionslösung anzuwenden?

Ringer Baxter Infusionslösung wird Ihnen von einem Arzt oder dem Pflegepersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet, wie viel Sie benötigen und wann es Ihnen verabreicht wird. Dies ist abhängig von Ihrem Alter, Gewicht, Zustand sowie dem Grund für die Anwendung. Die Dosierung kann auch von einer eventuellen Begleittherapie abhängen.

Ringer Baxter Infusionslösung darf NICHT verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel enthält oder der Beutel beschädigt ist.

Ringer Baxter Infusionslösung wird normalerweise über einen Kunststoffschlauch und eine damit verbundene Nadel (Kanüle) in eine Vene verabreicht. Meist wird für die Infusion eine Armvene verwendet. Möglicherweise entschließt sich Ihr Arzt aber auch, Ihnen das Arzneimittel auf andere Weise zu verabreichen.

Wenn Sie mit Ringer Baxter Infusionslösung behandelt werden, führt Ihr Arzt Bluttests durch, um Folgendes zu überwachen:

- die Konzentration von Natrium, Kalium, Calcium und Chlorid in Ihrem Blut
- Ihren Flüssigkeitshaushalt

Restmengen müssen verworfen werden. Ringer Baxter Infusionslösung darf NICHT aus einem bereits angebrochenen Beutel infundiert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ringer Baxter Infusionslösung angewendet haben, als Sie sollten

Falls Ihnen Ringer Baxter Infusionslösung in zu großer Menge (Überinfusion) oder zu schnell verabreicht wurde, treten möglicherweise folgende Beschwerden auf:

- Überschuss an Wasser und/oder Natrium mit Bildung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und Schwellung
- Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesie)
- Muskelschwäche
- Lähmung (Paralyse)
- unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen)
- sehr langsamer Herzschlag (kardialer Block)
- Herzstillstand (das Herz hört auf zu schlagen; eine lebensbedrohliche Situation)
- Verwirrtheit
- verminderter Appetit (Anorexie)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- psychische Störungen, wie z. B. Reizbarkeit oder Depressionen
- gesteigertes Durstgefühl (Polydipsie)
- erhöhte Harnproduktion (Polyurie)
- Nephrocalcinose (Nierenerkrankung durch Ablagerung von Calcium in den Nieren)
- Nierensteine
- Koma (Bewusstlosigkeit)
- Kalkgeschmack
- Rötung (Hitzegefühl)
- Erweiterung der Blutgefäße der Haut (Periphere Vasodilatation)
- Übersäuerung des Blutes (Azidose) und in Folge Müdigkeit, Verwirrtheit, Teilnahmslosigkeit und erhöhte Atemfrequenz

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie solche Beschwerden feststellen. Die Infusion wird abgebrochen und eine den jeweiligen Beschwerden entsprechende Behandlung begonnen.

Wenn der Ringer Baxter Infusionslösung vor der Überinfusion ein Arzneimittel zugesetzt wurde, kann auch das zugesetzte Arzneimittel Beschwerden verursachen. Diese sind in der Packungsbeilage des zugesetzten Arzneimittels aufgeführt.

Wenn Sie die Anwendung von Ringer Baxter Infusionslösung abbrechen

Ihr Arzt entscheidet, wann die Infusion abgebrochen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Die Nebenwirkungen sind nach ihrer Häufigkeit aufgeführt.

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Veränderungen der Elektrolytkonzentration im Blut (Störungen des Elektrolythaushaltes)
- Wenn Sie an einer Herzerkrankung oder Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem) leiden:
- Überwässerung des Körpers (Hyperhydratation)
 - Herzschwäche

Andere

- Reaktionen in Zusammenhang mit der Verabreichungstechnik:
 - o Fieber
 - o Infektion an der Einstichstelle
 - o lokaler Schmerz oder Reaktion (Rötung oder Schwellung an der Einstichstelle)
 - o Reizung und Entzündung der Vene, in die die Infusion verabreicht wird (Phlebitis). Dadurch kann es zu Rötung, Schmerzen, Brennen und einer Schwellung entlang der betreffenden Vene kommen.
 - o Blutgerinnselbildung (Venenthrombose) an der Einstichstelle mit Schmerzen, Schwellung oder Rötung im Bereich des Gerinnsels.
 - o Austreten von Infusionslösung in das die Vene umgebende Gewebe (Paravasat-Bildung). Dies kann zu Gewebeschäden und Narbenbildung führen.

Nebenwirkungen können auch in Zusammenhang mit Arzneimitteln stehen, die der Infusionslösung zugesetzt wurden. Diese Nebenwirkungen sind abhängig von dem jeweiligen Arzneimittelzusatz. Die möglichen Beschwerden sind in der Packungsbeilage des zugesetzten Arzneimittels aufgeführt.

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.

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 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 Baxter Infusionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel nach <verw. bis> angegebenen Verfalldatum NICHT mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung sichtbare Partikel enthält oder der Beutel beschädigt ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ringer Baxter Infusionslösung enthält

Die Wirkstoffe sind:

- Natriumchlorid 8,60 g/Liter
- Kaliumchlorid 0,30 g/Liter
- Calciumchlorid-Dihydrat 0,33 g/Liter

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Wasser für Injektionszwecke
- Natriumhydroxid

Wie Ringer Baxter Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Ringer Baxter Infusionslösung ist eine klare Lösung, ohne sichtbare Partikel.

Sie befindet sich in einem Polyolefin/Polyamid-Kunststoffbeutel (Viaflo). Jeder Beutel ist in eine schützende Kunststoff-Umverpackung eingeschweißt.

Folgende Beutelgrößen sind verfügbar:

- 500 ml
- 1000 ml

Die Beutel werden in Kartons geliefert. Jeder Karton enthält eine der folgenden Packungsgrößen:

- 20 Beutel zu 500 ml
- 10 Beutel zu 1000 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim

Hersteller

Baxter SA
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgien

Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way
Thetford Norfolk IP24 3SE
Großbritannien

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Handhabung und Vorbereitung

Nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel in unversehrten Beuteln verwenden. Nach Anschließen des Infusionssets sofort verabreichen.

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

Nicht mehrere Kunststoffbeutel in Serie miteinander verbinden. Es besteht die Gefahr einer Luftembolie, da Lufteinschlüsse im Primärbeutel 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.

Wird ein belüftetes Infusionsset in geöffneter Position angeschlossen, kann dies zu einer Luftembolie führen. Daher sollten keine belüfteten Infusionssets in geöffneter Position an flexible Kunststoffbeutel angeschlossen werden.

Die Lösung unter aseptischen Bedingungen mit einem sterilen Infusionsbesteck verabreichen. Das Infusionssystem mit der Lösung spülen, um es zu entlüften.

Zusätze können der Lösung vor oder während der Infusion über den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss hinzugefügt werden.

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

Beim Zumischen anderer Arzneimittel oder durch eine falsche Anwendungstechnik 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 erneut anschließen.

1. Öffnen

- a. Den Viaflo-Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen.
- b. Den Innenbeutel fest zusammendrücken und so auf kleinste Undichtigkeiten prüfen. 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 trübe ist oder Partikel enthält, die Lösung verwerfen.

2. Vorbereiten der Verabreichung

Für die Vorbereitung und Verabreichung der Lösung sterile Materialien verwenden.

- a. Den Beutel an der Ausstanzung aufhängen.
- b. 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 des Infusionsbestecks zum Anschließen und Spülen des Infusionsbestecks sowie zum Verabreichen der Lösung beachten.

3. Verfahren zur Injektion von Arzneimittelzusätzen

Vorsicht! Zusätze können inkompatibel sein (siehe unten, Abschnitt 5 „ Inkompatibilitäten mit Arzneimittelzusätzen “)

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 mit 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 Arzneimittelzusatz injizieren.
- d. Den Beutel vom Infusionsständer nehmen und/oder in eine senkrechte Position bringen.
- e. Beide Anschlüsse entlüften, indem Sie leicht dagegen klopfen, 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 öffnen und die Anwendung fortsetzen.

4. Haltbarkeit nach dem Öffnen: (mit zugesetzten Arzneimitteln)

Vor Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität jedes Zusatzes im Viaflo-Beutel beim pH-Wert der Ringer Baxter Infusionslösung ermittelt werden.

Aus mikrobiologischen Gründen muss das verdünnte Produkt unmittelbar verwendet werden.

Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen – normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C – im Verantwortungsbereich des Anwenders, es sei denn, es wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt.

5. Inkompatibilitäten mit Arzneimittelzusätzen

Wie bei allen parenteralen Lösungen muss vor dem Hinzufügen von Zusätzen deren Kompatibilität mit der Lösung im Viaflo-Beutel geprüft werden.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders die Kompatibilität des zugesetzten Arzneimittels mit Ringer Baxter Infusionslösung zu überprüfen. Es können eventuell Farbveränderungen und/oder Ausfällung, unlösliche Komplexe oder Kristallisierung auftreten. Die Gebrauchsinformation des zugesetzten Arzneimittels beachten.

Vor dem Hinzufügen von Arzneimitteln sicherstellen, dass diese wasserlöslich und beim pH-Wert der Ringer Baxter Infusionslösung (pH 5,0 – 7,5) stabil sind.

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

- Gleichzeitige Behandlung mit Ceftriaxon und Ringer Baxter Infusionslösung ist kontraindiziert bei Frühgeborenen und reifen Neugeborenen (≤ 28 Tage alt), auch wenn separate Infusionsschläuche verwendet werden
- Bei Patienten jeglichen Alters darf Ceftriaxon nicht mit calciumhaltigen Infusionslösungen gemischt oder gleichzeitig verabreicht werden, selbst bei Verwendung getrennter Infusionsschläuche oder Infusionsstellen.
- Wenn derselbe Infusionsschlauch für sequenzielle Verabreichung benutzt werden soll, so muss er zwischen den Infusionen gründlich mit einer kompatiblen Lösung gespült werden,
- Sequenzielle Verabreichung von Ceftriaxon und calciumhaltigen Infusionslösungen ist zu vermeiden bei Hypovolämie.

Zur Orientierung einige Arzneimittel, die inkompatibel mit Ringer Baxter Infusionslösung sind (keine vollständige Liste):

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

- Dinatrium-Edetat

Zusätze, für die eine Inkompatibilität nachgewiesen wurde, dürfen nicht verwendet werden.