

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

## Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung

**Wirkstoffe:** 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.
- 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 Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo beachten?
3. Wie ist Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo und wofür wird es angewendet?**

Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo ist eine Infusionslösung, die folgende Substanzen in Wasser enthält:

- Natriumchlorid
- Kaliumchlorid
- Calciumchlorid-Dihydrat
- Natriumlactat

Natrium, Kalium, Calcium, Chlorid und Lactat sind Elektrolyte, die sich in Ihrem Blut befinden.

Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo dient:

- zum Ausgleich von Wasser- und Elektrolytverlusten (z. B. durch starkes Schwitzen, Nierenerkrankungen)
- zur Behandlung eines zu geringen Blutvolumens (Hypovolämie) oder zu niedrigen Blutdrucks (Hypotonie)
- zur Behandlung einer metabolischen Azidose (Übersäuerung des Bluts)

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo beachten?**

**Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo darf nicht angewendet werden,** wenn eine der folgenden Aussagen auf Sie zutrifft:

- bei Neugeborenen (jünger als 28 Tage), die mit Ceftriaxon (einem Antibiotikum) behandelt werden
- wenn Sie allergisch gegen Natriumlactat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile –dieses Arzneimittels sind
- wenn sich in Ihrem Körper zuviel Flüssigkeit außerhalb der Zellen 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)

- dekompensierte Herzinsuffizienz, das ist eine Herzschwäche, die nicht ausreichend behandelt wurde und unter anderem folgende Symptome hervorruft:
  - Kurzatmigkeit
  - geschwollene Knöchel
- erhöhter Gehalt an Kalium im Blut (Hyperkaliämie)
- erhöhter Gehalt an Calcium im Blut (Hypercalciämie)
- Erkrankung, bei der das Blut zu basisch wird (metabolische Alkalose)
- Lebererkrankung, bei der es zu einer Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum kommt (aszitische Leberzirrhose)
- eine Übersäuerung des Bluts, die lebensbedrohliche Folgen hat (schwere metabolische Azidose)
- eine bestimmte Art der metabolischen Azidose (Lactatazidose)
- schwere Lebererkrankung (wenn die Leber nicht richtig funktioniert und besonders intensiv behandelt werden muss)
- eingeschränkter Lactat-Stoffwechsel (hierzu kommt es bei schweren Lebererkrankungen, da Lactat in der Leber abgebaut wird)
- Wenn Sie Herzglykoside (herzstärkende Arzneimittel) wie Digitalis oder Digoxin zur Behandlung einer Herzschwäche einnehmen (siehe auch „Bei Anwendung von Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo mit anderen Arzneimitteln“)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Aussagen auf Sie zutrifft:

- wenn Sie mit Ceftriaxon (einem Antibiotikum) behandelt werden. (siehe auch „Bei Anwendung von Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Herzschwäche
- Lungenfunktionsstörung (respiatorische Insuffizienz)  
(Bei oben genannten Erkrankungen ist möglicherweise eine spezielle Überwachung erforderlich)
- eingeschränkte Nierenfunktion
- erhöhter Gehalt an Chlorid im Blut (Hyperchlorämie)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, von der alle Körperteile betroffen sein können (allgemeine Ödeme)
- 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)
- erhöhter Gehalt an Natrium im Blut (Hypernatriämie) oder jeder andere Zustand, der mit einer Natriumretention (wenn der Körper zuviel Natrium zurückbehält) einhergeht, wie z.B. Behandlung mit Steroiden (siehe auch „Bei Anwendung von Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- jede Art von Herzerkrankung
- jeder Erkrankung, die zu hohen Kaliumwerten im Blut führen kann (Hyperkaliämie) wie z.B.
  - Nierenversagen
  - Nebennierenrindenfunktionsstörung (diese Erkrankung der Nebennieren betrifft die Hormone, die die Konzentration der Elektrolyte im Körper steuern).
  - akute Dehydratation (Wasserverlust wie z.B. bei Erbrechen oder Durchfall)
  - Ausgedehnte Gewebeschädigung (wie z.B. bei schweren Verbrennungen)  
Die Kaliumkonzentration im Blut muss engmaschig kontrolliert werden.
- Krankheiten, die zu erhöhten Vitamin-D-Konzentrationen führen (wie z.B. Sarkoidose, eine Erkrankung, von der die Haut und innere Organe betroffen sein können)
- Nierensteine
- Leberfunktionsstörungen
- Diabetes
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die einen erhöhten Gehalt von Vasopressin, ein Hormon, welches den Flüssigkeitshaushalt in Ihrem Körper reguliert, verursacht. Sie können zu viel Vasopressin in Ihrem Körper haben wenn Sie z.B.:
  - eine plötzliche und ernsthafte Erkrankung haben

- Schmerzen haben
- operiert wurden
- eine Infektion, Verbrennungen oder eine Hirnerkrankung haben
- an einer Herz-, Leber, Nierenerkrankung oder einer Erkrankung des Zentralnervensystems leiden
- bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe auch „Bei Anwendung von Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Dies kann das Risiko niedriger Natriumspiegel in Ihrem Blut erhöhen und kann zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfen, Lethargie, Koma, Hirnschwellung und zum Tod führen. Hirnschwellungen erhöhen das Sterberisiko und das Risiko einer Hirnschädigung. Personen mit erhöhtem Risiko sind:

- Kinder
- Frauen (insbesondere im gebärfähigem Alter)
- Personen, die Probleme mit Ihrem Gehirnflüssigkeitsspiegel haben, zum Beispiel wegen einer Meningitis, intrakranieller Blutungen oder einer Verletzung des Gehirns.

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

- den Gehalt an Elektrolyten wie Natrium und Kalium in Ihrem Blut (Plasmaelektrolyte)
- den Säuregehalt von Blut und Harn (Säure-Basen-Haushalt)

zu überwachen.

Obwohl Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo Kalium enthält, reicht die Menge nicht aus um einen schweren Kaliummangel (sehr niedrige Kaliumspiegel im Blut) zu behandeln.

Wird Calciumchlorid in Gewebe injiziert, kann es Gewebeschäden verursachen. Deshalb darf Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo 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.

Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo darf nicht zusammen mit Blut durch dasselbe Infusionsbesteck verabreicht werden. Das kann zu einer Schädigung oder Verklumpung der roten Blutkörperchen führen.

Da Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo Lactat enthält (eine Substanz, die im Körper vorkommt), kann Ihr Blut dadurch zu basisch werden (metabolische Alkalose).

Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo darf bei Neugeborenen unter 6 Monaten nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

Wenn Sie parenteral ernährt werden, d. h. Nährstoffe über eine Infusion in die Vene erhalten, wird Ihr Arzt dies berücksichtigen. Falls Sie langfristig mit Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo behandelt werden, erhalten Sie zusätzliche Nährstoffe.

### **Anwendung von Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ceftriaxon. Dieses Antibiotikum darf nur dann über denselben Infusionsschlauch verabreicht werden, wenn dieser vorher gründlich gespült wurde.
- Herzglykoside (herzstärkende Arzneimittel), wie Digitalis oder Digoxin, zur Behandlung einer Herzschwäche, da diese nicht zusammen mit Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo eingesetzt werden dürfen (siehe auch „Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo darf nicht

angewendet werden“). Die Wirkungen dieser Arzneimittel können sich bei zusätzlicher Gabe von Calcium verstärken. Dadurch kann es zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen kommen.

- Corticosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel)

Diese Arzneimittel können zur Ansammlung von Natrium und Wasser im Körper führen und folgendes verursachen:

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

Folgende Arzneimittel können die Kaliumkonzentration im Blut erhöhen. Dies kann lebensbedrohlich sein. Ein Anstieg des Kaliumgehalt 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(Angiotensin-converting-Enzym)-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)
- Manche Arzneimittel stimulieren die Freisetzung von Vasopressin. Dazu zählen:
  - Anti-Diabetische Arzneimittel (Chlorpropamid)
  - Lipidsenker (Clofibrat)
  - Manche Krebsmedikamente (Vincristin, Ifosfamid, Cyclophosphamid)
  - Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (verwendet um Depressionen zu behandeln)
  - Antipsychotika
  - Opioide gegen starke Schmerzen
  - Arzneimittel gegen Schmerz und/oder Entzündungen (auch bekannt unter NSAR)
  - Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung verstärken, wie zum Beispiel Desmopressin (gegen erhöhtes Durstgefühl und verstärkte Harnausscheidung), Terlipressin (zur Behandlung von Blutungen der Speiseröhre) und Oxytocin (zur Einleitung von Wehen)
  - Mittel gegen Epilepsie (Carbamazepin und Oxcarbazepin)
  - Diuretika (Entwässerungstabletten)

Andere Arzneimittel, die Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo beeinflussen bzw. durch Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo beeinflusst werden können:

- Thiazid-Diuretika, wie beispielsweise Hydrochlorothiazid oder Chlortalidon
- Vitamin D
- Bisphosphonate (zur Behandlung von Knochenkrankheiten wie z. B. Osteoporose)
- Fluorid (für Zähne und Knochen)
- Fluorochinolone (eine Gruppe von Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin, Norfloxacin und Ofloxacin)
- Tetracycline (eine Gruppe von Antibiotika, einschließlich Tetracyclin)
- säurehaltige Arzneimittel, wie beispielsweise:
  - Salicylate zur Behandlung von Entzündungen (z.B. Aspirin)
  - Barbiturate (Schlaftabletten)
  - Lithium (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
- basische Arzneimittel, wie beispielsweise:
  - Sympathomimetika (Arzneimittel mit anregender Wirkung (Stimulanzen), wie z. B. Ephedrin und Pseudoephedrin, die zur Behandlung von Husten oder Erkältung verwendet werden)
  - andere Stimulanzen (z. B. Dexamphetamin, Fenfluramin)

### **Bei Anwendung von Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 um Rat.

Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo kann in der Schwangerschaft und Stillzeit bedenkenlos verabreicht werden.

Ihr Arzt wird Ihren Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalt kontrollieren.

Calcium kann in der Schwangerschaft über die Plazenta und nach der Geburt über die Muttermilch zum Kind gelangen.

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

- fragen Sie Ihren Arzt
- lesen sie die Packungsbeilage des zugesetzten Arzneimittels

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

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen.

### **3. Wie ist Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo anzuwenden?**

Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo wird Ihnen von einem Arzt oder dem Pflegepersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet wie viel Sie benötigen und wann es verabreicht wird. Dies hängt von Ihrem Alter, Gewicht, Zustand sowie dem Grund für die Anwendung ab. Die Dosierung kann auch von einer eventuellen Begleittherapie abhängen.

**Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo darf NICHT verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel enthält oder der Beutel in irgendeiner Weise beschädigt ist.**

Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo - 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.

Vor und während der Infusion wird Ihr Arzt folgendes überwachen:

- Die Flüssigkeitsmenge in Ihrem Körper
- Den Säuregehalt in 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. Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo darf NICHT aus einem bereits angebrochenen Beutel infundiert werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo angewendet haben, als Sie sollten**

Falls Ihnen Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo in zu großer Menge (Überinfusion) oder zu schnell verabreicht wurde, treten möglicherweise folgende Beschwerden auf:

- Wasser- und/oder Natriumüberschuss mit Bildung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und Schwellung
- Hyperkaliämie (erhöhter Gehalt an Kalium im Blut), insbesondere bei Patienten mit Nierenversagen. Das kann zu folgenden Symptomen führen:
  - 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
- Hypercalciämie (erhöhter Gehalt an Calcium im Blut). Dies kann zu folgenden Symptomen führen:
  - verminderter Appetit (Anorexie)
  - Übelkeit
  - Erbrechen
  - Verstopfung
  - Bauchschmerzen
  - psychische Störungen, wie z. B. Reizbarkeit oder Depressionen
  - gesteigertes Durstgefühl (Polydipsie)
  - erhöhte Harnproduktion (Polyurie)
  - Nierenerkrankung durch Ablagerung von Calcium in den Nieren (Nephrocalcinose)
  - Nierensteine
  - Bewusstlosigkeit(Koma)
  - Kalkgeschmack
  - Rötung (Hitzegefühl)
  - Erweiterung der Blutgefäße der Haut (Periphere Vasodilatation)
- Hypokaliämie (niedriger Gehalt an Kalium im Blut) und metabolische Alkalose (wenn das Blut zu basisch ist), insbesondere bei Patienten mit Nierenversagen. Dies kann zu folgenden Symptomen führen:
  - Stimmungsschwankungen
  - Müdigkeit
  - Kurzatmigkeit
  - Muskelsteifigkeit
  - Muskelzucken
  - Muskelkrämpfe

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

Wenn Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo 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 Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo abbrechen**

Ihr Arzt entscheidet, wann die Infusion abgebrochen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Wenn Sie irgendeine der folgenden Beschwerden bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Diese Beschwerden können erste Anzeichen einer sehr schweren oder sogar lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktion (allergischen Reaktion), dem anaphylaktischen Schock sein:

- Nesselausschlag (Urtikaria), der entweder an einzelnen Körperstellen oder am ganzen Körper auftreten kann

- Hautausschlag
- Hautrötung (Erythem)
- Juckreiz (Pruritus)
- Hautschwellung (Angioödem)
- Husten
- Verengung der Atemwege, die zu Atembeschwerden führt (Bronchospasmus)
- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- verringerter Blutdruck
- Unwohlsein oder Schmerzen im Brustbereich
- Angstgefühl
- Engegefühl in der Brust (das zu Atembeschwerden führt)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Hitzegefühl
- Reizung im Rachen
- Kribbeln (Parästhesie)
- Taubheitsgefühl im Mund (orale Hypästhesie)
- verändertes Geschmacksempfinden (Dysgeusie)
- Fieber (Pyrexie)
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Erhöhte Kaliumkonzentration im Blut (Hyperkaliämie)

niedrige Natriumspiegel im Blut, die während eines Krankenhausaufenthalts erworben werden können (nosokomiale Hyponatriämie) und damit verbundene neurologische Erkrankungen (akute hypotatriämische Enzephalopathie). Hyponatriämie kann zu irreversiblen Hirnschädigungen und aufgrund eines Hirnödems / Hirnschwellung (siehe in Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) zum Tod führen.

Reaktionen im Zusammenhang mit der Verabreichungstechnik, die sich in einem oder mehreren der folgenden Beschwerden darstellen:

- lokaler Schmerz oder Reaktion, Rötung oder Schwellung an der Infusionsstelle
- Reizung oder 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.
- Hautausschlag oder Juckreiz (Pruritus) an der Infusionsstelle

Andere Nebenwirkungen, die bei ähnlichen Arzneimitteln (andere Natriumlactat enthaltende Lösungen) beobachtet wurden:

- andere klinische Erscheinungsformen von Überempfindlichkeitsreaktionen/ Infusionsreaktionen: Verstopfung der Nase, Niesen, Schwellung im Kehlkopfbereich, die zu Atembeschwerden führt (Larynxödem, auch als Quincke-Ödem bezeichnet), Hautschwellung (Angioödem)
- Veränderungen bei chemischen Stoffen im Blut (Elektrolytstörungen)
- ein größeres Blutvolumen in den Gefäßen als sein sollte (Hypervolämie)
- andere Reaktionen in Zusammenhang mit der Anwendungstechnik: Infektion an der Infusionsstelle, Austreten von Infusionslösung in das Gewebe um die Vene (Extravasation). Dies kann zu Gewebeschäden und Narbenbildung sowie Taubheit an der Infusionsstelle 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

### Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## 5. Wie ist Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

250 ml Beutel: Nicht über 30°C lagern.

500 ml und 1000 ml Beutel: Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo nicht verwenden, wenn die Lösung sichtbare Partikel enthält oder der Beutel in irgendeiner Weise beschädigt ist.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo enthält

- Die Wirkstoffe sind:
  - o Natriumchlorid 6,00 g/l
  - o Kaliumchlorid 0,40 g/l
  - o Calciumchlorid-Dihydrat 0,27 g/l
  - o Natriumlactat 3,20 g/l
- Der einzige sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke

### Wie Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo aussieht und Inhalt der Packung

Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo - 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: 250 ml  
500 ml  
1000 ml

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

**Packungsgrößen:** 30 Beutel zu 250 ml  
1 Beutel zu 250 ml  
20 Beutel zu 500 ml

1 Beutel zu 500 ml  
10 Beutel zu 1000 ml  
1 Beutel zu 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, 1020 Wien

**Hersteller:** Baxter Healthcare Ltd.  
Caxton Way  
Thetford  
Norfolk IP24 3SE  
Vereinigtes Königreich

Baxter S.A.  
Boulevard René Branquart 80  
7860 Lessines  
Belgien

Bieffe Medital Sabinánigo  
Ctra de Biescas, Senegüé  
22666 Sabinánigo (Huesca)  
Spanien

**Zulassungsnummer:** Z.Nr. 1-24824

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018**

---

--

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

**Hinweise für die Handhabung und Vorbereitung**

Parenterale Arzneimittel vor Gebrauch auf sichtbare Partikel und Verfärbungen überprüfen, sofern dies bei der Lösung und dem Behältnis möglich ist. Nur vollständig klare Lösungen mit intakter Naht verwenden.

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

Nach Anschließen das Infusionsset sofort verabreichen.

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 Infusionsbesteck mit offenem Ventil verwendet, könnte dies zu einer Luftembolie führen. Bei Lösungen in flexiblen Kunststoffbehältnissen nie belüftete Infusionsbestecke verwenden, deren Ventil sich in der geöffneten Position befindet.

Die Lösung unter aseptischen Bedingungen durch ein steriles Infusionsbesteck intravenös verabreichen. Das Infusionssystem mit der Lösung spülen, um es zu entlüften.

Zusätze können der Lösung vor oder während der Infusion über den 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 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 erneut anschließen.

### **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.

### **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 Ansatz des Anschlusses 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.

### **Verfahren zur Injektion von Arzneimittelzusätzen**

Vorsicht! Zusätze können inkompatibel sein. Vor dem Hinzufügen von Zusätzen deren Kompatibilität sowohl mit der Lösung als auch mit dem Behältnis prüfen. Bei Verwendung von Zusätzen vor der parenteralen Anwendung sicherstellen, dass die Lösung isoton ist. (siehe unten, Abschnitt "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 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 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 wieder öffnen und die Verabreichung fortsetzen.

### **Haltbarkeit nach dem Öffnen (mit zugesetzten Arzneimitteln)**

Vor Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität jedes Zusatzes im Viaflo-Beutel beim pH-Wert von Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung ermittelt werden. Aus mikrobiologischer Sicht muss das verdünnte Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, es wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen im Verantwortungsbereich des Anwenders.

### **Inkompatibilitäten mit Arzneimittelzusätzen**

Ceftriaxon auf keinen Fall mit Calcium-haltigen Lösungen, einschließlich Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung, mischen.

Wie bei allen parenteralen Lösungen können Arzneimittelzusätze inkompatibel sein. Vor der Verwendung von Zusätzen muss deren Kompatibilität mit der Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung geprüft werden. Nach dem Hinzufügen des Zusatzes äußert sich eine Inkompatibilität möglicherweise in Form einer Farbveränderung und/oder Ausfällung, unlöslicher Komplexe oder Kristallisierung.

Die Gebrauchsinformation des zugesetzten Arzneimittels und sonstige relevante Fachliteratur muss beachtet werden.

Vor dem Hinzufügen einer Substanz oder eines Arzneimittels sicherstellen, dass dieses in Wasser beim pH-Wert von Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo (pH 5,0 – 7,0) löslich und / oder stabil ist.

Beim Hinzufügen von Zusätzen zur Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung unbedingt auf aseptische Arbeitsweise achten. Die Lösung sorgfältig mischen, nachdem Zusätze hinzugefügt wurden. Lösungen mit Zusätzen nicht lagern.

Nachfolgend zur Orientierung einige Arzneimittel, die **inkompatibel** mit Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo sind (keine vollständige Auflistung):

- Arzneimittel, die **inkompatibel** mit Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo sind:
  - Aminocapronsäure
  - Amphotericin B
  - Metaraminoltartrat
  - Cefamandol
  - Ceftriaxon
  - Cortisonacetat
  - Diethylstilbestrol
  - Etamivan
  - Ethylalkohol
  - Phosphat- und Carbonatlösungen
  - Oxytetracyclin
  - Thiopental-Natrium
  - Versenat-Dinatrium
- Arzneimittel, die **teilweise inkompatibel** mit Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo sind:
  - Tetracyclin 12 Stunden lang stabil

- Ampicillin-Natrium
  - Konzentration von 2-3 % 4 Stunden lang stabil
  - Konzentrationen über 3 % müssen innerhalb von 1 Stunde verabreicht werden
- Minocyclin 12 Stunden lang stabil
- Doxycyclin 6 Stunden lang stabil

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