

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ringer-Lösung „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

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

1. Was ist Ringer-Lösung „Baxter“ und wofür wird es angewendet?

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

- o Natriumchlorid
- o Kaliumchlorid
- o Calciumchlorid-Dihydrat

Ringer-Lösung „Baxter“ dient zum Ausgleich von Flüssigkeits- (Dehydratation) und Elektrolytverlust (z.B. durch starkes Schwitzen oder Nierenerkrankungen).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ringer-Lösung „Baxter“ beachten?

Ringer-Lösung „Baxter“ darf nicht angewendet werden, wenn Sie an einem der folgenden Zustände leiden:

- Frühgeborene und reife Neugeborene (jünger als 28 Tage): Ihr Kind darf Ceftriaxon, ein bestimmtes Antibiotikum, nicht gleichzeitig mit diesem Arzneimittel als Tropf über eine Vene erhalten
- 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; mit zu geringer Harnausscheidung (Oligurie/Anurie))
- dekompensierte 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 im Blut 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-Lösung „Baxter“ zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ringer-Lösung „Baxter“ bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:

- wenn Sie mit Ceftriaxon (einem Antibiotikum) behandelt werden. 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 wurde, 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.
 - Erkrankung der Lunge (respiratorische Insuffizienz)
 - jede Art von Herzerkrankung oder schwacher Herzfunktion
 - eingeschränkte Nierenfunktion, Nierensteine
 - 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-Lösung „Baxter“ zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
 - wenn Sie Probleme mit Ihrem Gehirnflüssigkeitsspiegel haben, zum Beispiel wegen einer Meningitis, intrakranieller Blutungen oder einer Verletzung des Gehirns.
 - wenn Sie eine Erkrankung haben, die einen erhöhten Gehalt von Vasopressin, ein Hormon, welches den Flüssigkeitshaushalt in Ihrem Körper reguliert, verursacht, wie z.B.:
 - eine plötzliche und ernsthafte Erkrankung
 - wenn Sie operiert wurden
 - eine Hirnerkrankung
 - wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen
 Dies kann das Risiko niedriger Natriumspiegel in Ihrem Blut erhöhen und kann zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfen, Lethargie, Koma und Hirnschwellung führen. Personen mit erhöhtem Risiko sind:
 - Kinder
 - Frauen (insbesondere im gebärfähigem Alter)
 - Nebennierenrindenfunktionsstörung (diese Erkrankung der Nebennieren betrifft die Hormone, die die Konzentration der Elektrolyte im Körper steuern).
 - akute Dehydratation (Verlust von Körperwasser wie z.B. bei Erbrechen oder Durchfall)
 - ausgedehnte Gewebeschädigung (wie z.B. bei schweren Verbrennungen)
 - Krankheiten, die zu erhöhten Vitamin-D-Konzentrationen führen (wie zum Beispiel Sarkoidose, eine Erkrankung, von der die Haut und innere Organe betroffen sein können)
- (bei oben genannten Erkrankungen ist eine spezielle Überwachung erforderlich)

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

- den Flüssigkeitshaushalt in Ihrem Körper
- Ihre Vitalzeichen
- den Gehalt an Salzen wie Natrium, Kalium, Calcium und Chlorid in Ihrem Blut (Plasmaelektrolyte)

zu überwachen.

Obwohl Ringer-Lösung „Baxter“ Kalium und Calcium enthält, reicht die Menge nicht aus um

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

Nach Behandlung der Dehydratation mit Ringer-Lösung „Baxter“, wird Ihnen Ihr Arzt eine andere Infusion geben, um Sie mit ausreichend Kalium und Calcium zu versorgen. Ihr Arzt wird auch berücksichtigen, ob Sie eine parenterale Ernährung (Ernährung, die über eine Vene verabreicht wird) erhalten. Falls Sie langfristig mit Ringer-Lösung „Baxter“ behandelt werden, erhalten Sie zusätzliche Nährstoffe.

Wird Calciumchlorid in Gewebe injiziert kann es Gewebeschäden verursachen. Deshalb darf Ringer-Lösung „Baxter“ 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-Lösung „Baxter“ darf nicht zusammen mit Blut durch dasselbe Infusionsbesteck verabreicht werden. Das kann zu einer Schädigung oder Verklumpung der roten Blutkörperchen führen.

Anwendung von Ringer-Lösung „Baxter“ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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“ und „Ringer-Lösung „Baxter“ darf nicht angewendet werden“)
- Herzglykoside (herzstärkende Arzneimittel), wie Digitalis oder Digoxin, zur Behandlung einer Herzschwäche, da diese nicht zusammen mit Ringer-Lösung „Baxter“ eingesetzt werden dürfen (siehe auch „Ringer-Lösung „Baxter“ darf nicht angewendet werden“). Die Wirkungen dieser Arzneimittel können sich bei zusätzlicher Gabe von Calcium verstärken. Dadurch kann es zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen kommen.

Folgende Arzneimittel können Natrium und Wasser im Körper zurückhalten und zu Gewebsschwellungen und Bluthochdruck führen:

- Corticosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel)
- Carbenoxolon (ein entzündungshemmendes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren)

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 (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)
- Cyclosporin (um die Abstoßung eines Transplantats zu verhindern)

Einige Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen durch zu niedrige Natriumspiegel in Ihrem Blut erhöhen. Dies können folgende Arzneimittel sein:

- Entwässerungsmittel (Diuretika)
- Schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR)
- Antipsychotika
- Antidepressiva (selektive-Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer)
- Arzneimittel, die morphin-ähnliche Wirkungen haben (Opioide)
- Arzneimittel gegen Epilepsie (Antiepileptika)
- das Hormon Oxytocin (wehenauslösend)
- bestimmte Krebsarzneimittel (Chemotherapeutika)
- Lipidsenker
- antidiabetische Arzneimittel

Andere Arzneimittel, die Ringer-Lösung „Baxter“ beeinflussen bzw. durch Ringer-Lösung „Baxter“ beeinflusst werden können:

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

Anwendung von Ringer-Lösung „Baxter“ 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 Anwendung Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Ringer-Lösung „Baxter“ kann solange das Elektrolyt- und Flüssigkeitsgleichgewicht gegeben ist in der Schwangerschaft und Stillzeit verabreicht werden. Während der Entbindung ist besondere Vorsicht angebracht, insbesondere im Hinblick auf das Serumnatrium bei Gabe in Kombination mit Oxytocin.

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 in der Schwangerschaft, insbesondere während der Entbindung, oder Stillzeit andere Arzneimittel Ihrer Infusionslösung zugesetzt:

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ringer-Lösung „Baxter“ hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Ringer-Lösung „Baxter“ anzuwenden?

Ringer-Lösung „Baxter“ wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal 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.

Ringer-Lösung „Baxter“ darf nicht verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel enthält oder das Behältnis in irgendeiner Weise beschädigt ist.

Intravenöse Anwendung (Anwendung in eine Vene).

Ringer-Lösung „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-Lösung „Baxter“ behandelt werden, führt Ihr Arzt Bluttests durch, um Folgendes zu überwachen:

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

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Ringer-Lösung „Baxter“ angewendet wurde, als nötig

Falls Ihnen Ringer-Lösung „Baxter“ 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.
- Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesie)
- Muskelschwäche
- Lähmung (Paralyse)
- unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen)
- Herzblock (sehr langsamer Herzschlag)
- Herzstillstand (das Herz hört auf zu schlagen; eine lebensbedrohliche Situation)
- Verwirrtheit
- Appetitverlust (Anorexie)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- psychische Störungen, wie z. B. Reizbarkeit oder Depressionen
- gesteigertes Durstgefühl (Polydipsie)
- erhöhte Hamproduktion (Polyurie)
- Nierenerkrankung durch Ablagerung von Calcium in den Nieren (Nephrocalcinose)
- Nierensteine
- Koma (Bewusstlosigkeit)
- Kalkgeschmack
- Rötung (Hitzegefühl)
- Erweiterung der Blutgefäße der Haut (Periphere Vasodilatation)
- Übersäuerung des Blutes (Azidose), was zu Müdigkeit, Verwirrtheit, Teilnahmslosigkeit und erhöhter Atemfrequenz führt.

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

Wenn Ringer-Lösung „Baxter“ 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-Lösung „Baxter“ abbrechen

Ihr Arzt entscheidet, wann die 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.

Die Nebenwirkungen sind entsprechend Ihrer Häufigkeit gelistet.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Veränderungen der Elektrolytkonzentration im Blut (Störungen des Elektrolythaushaltes)

Wenn Sie an einer Herzerkrankung oder Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem) leiden:

- Überwässerung des Körpers (Hyperhydratation)
- Herzversagen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Niedriger Natriumgehalt im Blut
- Flüssigkeitsansammlung im Gehirn (Hirnödem)

Andere

- Reaktionen aufgrund der Verabreichungstechnik:
 - o Fieber
 - o Infektionen an der Infusionsstelle
 - o lokaler Schmerz oder Reaktion (Rötung oder Schwellung an der Einstichstelle)
 - o 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.
 - o Blutgerinnselbildung (Venenthrombose) an der Infusionsstelle mit Schmerzen, Schwellung oder Rötung im Bereich des Gerinnsels.
 - o Austreten der 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. Lesen Sie die Packungsbeilage des zugesetzten Arzneimittels für eine Auflistung der möglichen Beschwerden.

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 das nationale Meldesystem anzeigen:

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 Ringer-Lösung „Baxter“ aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht verwendete Restmengen der Lösung müssen verworfen werden. Ringer-Lösung „Baxter“ darf NICHT aus einem bereits angebrochenen Behältnis infundiert werden.

Sie dürfen Ringer-Lösung „Baxter“ nicht verwenden, wenn die Lösung sichtbare Partikel enthält oder das Behältnis beschädigt ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ringer-Lösung „Baxter“ enthält

- Die Wirkstoffe sind:

- o Natriumchlorid 9,0 g/l
- o Kaliumchlorid 0,3 g/l
- o 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

- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke

Wie Ringer-Lösung „Baxter“ aussieht und Inhalt der Packung

Ringer-Lösung „Baxter“ ist eine klare farblose Infusionslösung, ohne sichtbare Partikel, die in Clear-Flex - Kunststoffbeuteln oder Glasflaschen verpackt ist.

Osmolarität: ca. 324 mosmol/l

pH - Wert: 5,0 – 7,0

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 30 x 100 ml, 10, 30 x 250 ml, 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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer (Zulassungsinhaber):

Baxter Healthcare GmbH, A-1020 Wien

Hersteller: Bieffe Medital S.p.A., Grosotto, Italien
Bieffe Medital S.A., Sabinanigo (Huesca), Spanien

Zulassungsnummer: Z.Nr. 15.363

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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, Kleinkinder 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 Schulkinder: Alter zwischen 2 und 11 Jahren

Aufgrund des Calciumgehaltes sollte man bei der intravenösen Infusion vorsichtig vorgehen, um einer Paravasat-Bildung vorzubeugen. Die Lösung sollte vorsichtig angewendet werden bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Krankheiten wie etwa Sarkoidose, die mit erhöhten Vitamin-D-Konzentrationen in Zusammenhang stehen.

Hinweise für die Handhabung

Die Infusionslösung ist vor der Verabreichung visuell zu überprüfen.

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

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

Arzneimittelzusätze können der Lösung vor oder während der Infusion zugemischt werden.

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.

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.

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

Für die Herstellung 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 Infusionsbesteckes sowie zum Verabreichen der Lösung beachten.*

3. Verfahren zur Injektion von Arzneimittelzusätzen

Vorsicht! Zusätze können inkompatibel sein.

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 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.

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.

Haltbarkeit nach dem Öffnen (mit zugesetzten Arzneimitteln):

Vor Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität jedes Zusatzes beim pH-Wert von Ringer-Lösung „Baxter“ ermittelt werden.

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

Inkompatibilitäten mit Arzneimittelzusätzen

Wie bei allen parenteralen Lösungen muss vor dem Hinzufügen von Zusätzen deren Kompatibilität mit der Lösung ermittelt werden.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders die Kompatibilität des zugesetzten Arzneimittels mit Ringer-Lösung „Baxter“ zu überprüfen. Es können eventuell Farbveränderungen und/oder Niederschlag, unlösliche Komplexe oder Kristallisierung auftreten. Die Packungsbeilage des zugesetzten Arzneimittels beachten.

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

Calciumsalze sind Berichten zufolge mit einer Vielzahl von Arzneimitteln nicht kompatibel. Es kann zu Komplexbildung und infolgedessen zu Ausfällungen kommen.

- Gleichzeitige Behandlung mit Ceftriaxon und Ringerlösung „Baxter“ ist kontraindiziert bei Frühgeborenen und reifen Neugeborenen (≤ 28 Tage alt), sogar bei Verwendung verschiedener venöser Zugänge.
- 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,
- Bei Hypovolämie ist eine sequenzielle Verabreichung von Ceftriaxon und calciumhaltigen Infusionslösungen zu vermeiden.

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

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

Keine Zusätze verwenden, bei denen eine Inkompatibilität bekannt ist.