

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ringer-Lösung

Infusionslösung
Elektrolyt-Lösung

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ringer-Lösung jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ringer-Lösung beachten?
3. Wie ist Ringer-Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ringer-Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ringer-Lösung und wofür wird sie angewendet?

Ringer-Lösung wird angewendet

- als Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei hypochlorämischer Alkalose oder Chloridverlusten,
- als kurzfristiger intravasaler Volumenersatz,
- bei hypotoner Dehydratation, isotoner Dehydratation,
- als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente.

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

Ringer-Lösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie an extrazellulärer Überwässerung (Hyperhydratationszuständen) oder einem plötzlichen Anstieg des zirkulierenden Blutvolumens (Hypervolämie) leiden,
- wenn Sie eine dekompensierte Herzinsuffizienz haben,
- wenn Sie an zu viel Kalium im Blut (Hyperkaliämie) leiden,
- wenn Sie an zu viel Calcium im Blut (Hypercalzämie) leiden,
- wenn Sie ein Arzneimittel aus der Digitalis-Familie (Digoxin) oder, sofern Sie keine Hypokaliämie haben, Diuretika aus der kaliumsparenden Familie einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Injizieren Sie diese Lösung nicht intramuskulär!

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ringer-Lösung anwenden bei

- erhöhtem Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie),
- erhöhtem Natriumgehalt des Blutes (Hypernatriämie),
- erhöhtem Chloridgehalt des Blutes (Hyperchlorämie),
- Erkrankungen, die eine zurückhaltende Natriumzufuhr gebieten (z.B. Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Bluthochdruck, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz).

Vorsicht ist geboten bei niereninsuffizienten Patienten mit Neigung zu erhöhtem Kaliumgehalt des Blutes.

Bei Behandlungen der hypertonen Dehydratation ist eine zu schnelle Infusion unbedingt zu vermeiden (Achtung: Anstieg der Plasmaosmolarität und der Plasmanatriumkonzentration).

Es sind Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus erforderlich.

Anwendung von Ringer-Lösung mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

Auf Grund des hohen Calciumgehaltes können Unverträglichkeiten mit Lösungen entstehen, die anorganisches Phosphat oder Carbonat enthalten.

Die Kombination mit einem Digitalis-Derivat wie Digoxin ist kontraindiziert: Sie laufen Gefahr, ernsthafte oder sogar tödliche Herzrhythmusstörungen zu bekommen.

Bei Kombination mit einem sogenannten Thiazid oder einem verwandten Diuretikum sollte berücksichtigt werden: Sie könnten an Hypercalcämie leiden (ungewöhnlich hoher Calciumspiegel im Blut). Bei gleichzeitiger Anwendung von Thiaziddiuretikum wird das Serumcalcium aufgrund der Abnahme der Calciumausscheidung im Urin, insbesondere bei chronischer Niereninsuffizienz, überwacht.

Hinsichtlich weiterer Unverträglichkeiten sind die Angaben in den Packungsbeilagen der zuzumischenden Arzneimittel zu beachten.

Arzneimittel, welche die Vasopressin-Wirkung erhöhen, führen zu einer reduzierten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren und erhöhen das Risiko einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nach nicht ausreichend balanzierter Behandlung mit i.v. Flüssigkeiten.

- Arzneimittel, die die Freisetzung von Vasopressin stimulieren, z.B.: Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme- Hemmer, 3,4-Methylenedioxy-N-Methylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika
- Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung verstärken, z.B.: Chlorpropamid, NSAR, Cyclophosphamid
- Vasopressin-Analoga, z.B.: Desmopressin, Oxytocin, Vasopressin, Terlipressin

Andere Arzneimittel, die das Risiko einer Hyponatriämie erhöhen, sind zudem Diuretika im Allgemeinen und Antiepileptika, wie etwa Oxcarbazepin.

Besonders Kinder sind gefährdet für schwere und lebensbedrohliche Schwellungen des Gehirns, die durch akute Hyponatriämie verursacht werden.

Die Anwendung wird bei Kortikosteroiden nicht empfohlen: Es besteht die Gefahr einer Wasser- und Natriumretention (Ödeme und Bluthochdruck).

Bei der Einnahme von Lithium ist Vorsicht geboten, da das Risiko einer verminderten Wirksamkeit von Lithium besteht (Natriumsalze erhöhen die Ausscheidung aus den Nieren).

Die folgenden Arzneimittel sind bekanntermaßen nicht mit Ringer-Lösung kompatibel (nicht vollständige Liste):

- Amphotericin B
- Cortison
- Erythromycinlactobionat
- Etamivan
- Ethylalkohol
- Natriumthiopental
- Dinatriumedetat
- Ciprofloxacin

Schwangerschaft und Stillzeit:

Gegen eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechender Indikation keine Bedenken. Ringer-Lösung sollte, aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie, bei Schwangeren während der Entbindung mit besonderer Vorsicht gegeben werden, insbesondere bei Gabe in Kombination mit Oxytocin.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

3. Wie ist Ringer-Lösung anzuwenden?

Zur intravenösen Infusion. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Die Dosierung richtet sich nach dem Bedarf an Elektrolyten und Flüssigkeit.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit: Die maximale Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach dem klinischen Zustand des Patienten.

Maximale Tagesdosis: Die maximale Tagesdosis ergibt sich aus dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf des Patienten. Eine Flüssigkeitszufuhr von 40ml/kg Körpermasse und Tag sollte bei Erwachsenen nicht überschritten werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ringer-Lösung angewendet haben, als Sie sollten

Überdosierung kann zu Überwässerung, Störungen im Elektrolythaushalt, Hyperosmolarität und zur Induktion einer azidotischen Stoffwechsellaage führen.

Die primäre Therapie der Störungen besteht in einer Unterbrechung der Zufuhr der Lösung, beschleunigte Elimination über die Nieren und eine verringerte Zufuhr der entsprechenden Elektrolyte.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen		
Systemorganklasse	Nebenwirkung (MedDRA-Begriff)	Häufigkeit
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie**	Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	Hyponatriämische Enzephalopathie**	Nicht bekannt

** Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das 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-Lösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über +25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und das Behältnis unbeschädigt ist.

Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnen des Behältnisses erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ringer-Lösung enthält

Elektrolytlösung : Natriumchlorid 8,60 g
 Kaliumchlorid 0,30 g
 Calciumchlorid 2 H₂O 0,33 g
 Wasser für Injektionszwecke zu 1000 ml

pH-Wert 5,0 bis 7,5

Titrationssäuretität bis pH 7,4 < 0,1 mmol/l

Theoretische Osmolarität 307 mOsm/l

1 ml enthält: 0,147 mmol Na⁺
 4 µmol K⁺
 2,25 µmol Ca²⁺
 0,156 mmol Cl⁻

- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ringer-Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Ringer-Lösung ist klar und farblos.

Die Lösung ist in Beuteln aus Kunststoff erhältlich:

Easyflex⁺

Beutel mit nadelfreiem Injektions- und selbstabdichtendem Infusionsport.

70 x 50 ml

60 x 100 ml

30 x 250 ml

18 x 500 ml

10 x 1000 ml

30 x 250 ml (im 500 ml Beutel, halbbefüllt)

18 x 500 ml (im 1000 ml Beutel, halbbefüllt)

Cosinus

Beutel mit einem Kanülenzuspritz- und Twist-off-Infusionsport.

70 x 50 ml

60 x 100 ml

30 x 250 ml

18 x 500 ml

10 x 1000 ml

30 x 250 ml (im 500 ml Beutel, halbbefüllt)

18 x 500 ml (im 1000 ml Beutel, halbbefüllt)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Standardzulassung

Ringer-Lösung 1829.99.99

Pharmazeutischer Unternehmer:

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankreich

Pharmazeutischer Hersteller:

Aguettant Mouvaux
Rue Michel Raillard
59420 Mouvaux
Frankreich

Mitvertreiber:

AGUETTANT Deutschland GmbH
Hans-Böckler-Str. 24
40764 Langenfeld
Deutschland

Die Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im October 2024.