

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Ringer-Acetat-Lösung DELTAMEDICA

Infusionslösung

Wirkstoffe: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid 2 H₂O, Magnesiumchlorid 6 H₂O, Natriumacetat 3 H₂O

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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST RINGER-ACETAT-LÖSUNG DELTAMEDICA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ringer-Acetat-Lösung DELTAMEDICA ist eine Elektrolytlösung zur intravenösen Infusion.

Anwendungsgebiete:

- Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei ausgeglichenem Säuren-Basen-Haushalt und bei leichter Azidose;
- als kurzfristiger intravasaler Volumenersatz;
- isotone Dehydratation;
- hypotone Dehydratation;
- als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RINGER-ACETAT-LÖSUNG DELTAMEDICA BEACHTEN?

Ringer-Acetat-Lösung DELTAMEDICA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie unter Überwässerungszuständen (Hyperhydratationszuständen) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ringer-Acetat-Lösung DELTAMEDICA anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ringer-Acetat-Lösung DELTAMEDICA ist erforderlich:

- wenn bei Ihnen ein erhöhter Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie) vorliegt.
- wenn bei Ihnen ein erhöhter Natriumgehalt des Blutes (Hypernatriämie) vorliegt.
- wenn bei Ihnen ein erhöhter Chloridgehalt des Blutes (Hyperchlorämie) vorliegt.
- falls bei Ihnen Erkrankungen, die eine eingeschränkte (restriktive) Natriumzufuhr gebieten [wie Herzschwäche (Herzinsuffizienz), generalisierte Ödeme, Lungenödem, Bluthochdruck, Eklampsie (schwangerschaftsbedingtes Auftreten charakteristischer Krämpfe), schwere Niereninsuffizienz (eingeschränkte Fähigkeit der Nieren)], vorliegen.
- Vorsicht ist geboten, wenn Sie unter Niereninsuffizienz mit Neigung zu erhöhtem Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie) leiden.

Anwendung von Ringer-Acetat-Lösung DELTAMEDICA zusammen 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 mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

Aufgrund des Calciumgehaltes können Unverträglichkeiten mit Lösungen entstehen, die anorganisches Phosphat oder Carbonat enthalten.

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

Schwangerschaft und Stillzeit:

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 oder Apotheker um Rat.

Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Keine Angaben.

3. WIE IST RINGER-ACETAT-LÖSUNG DELTAMEDICA ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

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

Maximale Tagesdosis:

08/2016

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

Art der Anwendung:

Zur intravenösen Infusion.

Wenn eine größere Menge Ringer-Acetat-Lösung DELTAMEDICA angewendet wurde, als vorgesehen:

Überdosierung kann zu Überwässerung, Störungen im Elektrolythaushalt, Hyperosmolarität und zur Induktion einer alkalotischen Stoffwechsellage führen.

Therapie bei Überdosierung:

Unterbrechung der Zufuhr der Lösung, beschleunigte Elimination über die Nieren und eine verringerte Zufuhr der entsprechenden Elektrolyte.

Wenn Sie die Anwendung von Ringer-Acetat-Lösung DELTAMEDICA vergessen haben>

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://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-ACETAT-LÖSUNG DELTAMEDICA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen Ringer-Acetat-Lösung DELTAMEDICA nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Das Behältnis beschädigt ist und der Inhalt nicht klar ist.

Ringer-Acetat-Lösung DELTAMEDICA ist nach Anbruch zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt. Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ringer-Acetat-Lösung DELTAMEDICA enthält:

Die Wirkstoffe sind:

1000 ml Infusionslösung enthalten

Natriumchlorid	6,0	g
Kaliumchlorid	0,40	g
Calciumchlorid 2 H ₂ O	0,134	g
Magnesiumchlorid 6 H ₂ O	0,203	g
Natriumacetat 3 H ₂ O	3,70	g.

Der sonstige Bestandteil ist:
Wasser für Injektionszwecke

Molare Konzentration:

1 ml enthält	0,130	mmol Na ⁺
	5,4	µmol K ⁺
	0,9	µmol Ca ⁺⁺
	1	µmol Mg ⁺⁺
	0,112	mmol Cl ⁻
	0,027	mmol Acetat ⁻

pH-Wert:	6,0 bis 8,0
Theoretische Osmolarität:	276 mOsm/l
Titrationssäuretitrität:	1,99 mmol/l bis pH 7,4

Wie Ringer-Acetat-Lösung DELTAMEDICA aussieht und Inhalt der Packung:

Ringer-Acetat-Lösung DELTAMEDICA ist in Packungen mit:

- 10 Plastikflaschen zu 500 ml N2
- 10 Plastikflaschen zu 1000 ml N2

erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

DELTAMEDICA GmbH
Ernst-Wagner-Weg 1-5
72766 Reutlingen
Tel.: 07121/9921-15
Fax: 07121/9921-31

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Nicht zutreffend.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet 08/2016.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus sind erforderlich.