



Spüllösung, steril und endotoxinfrei

Zusammensetzung

1000 ml Lösung enthalten:

Natriumchlorid	6,00 g
Kaliumchlorid	0,30 g
Calciumchlorid 2 H ₂ O	0,20 g
Magnesiumchlorid 6 H ₂ O	0,20 g
Natriumlactat	3,1 g

in Wasser für Injektionszwecke

Elektrolyte: mmol/l

Natrium	130
Kalium	4,02
Calcium	1,36
Magnesium	0,98
Chlorid	111
Lactat	27,7

Anwendungsgebiete

Nicht zur Spülung und Reinigung bei operativen Eingriffen

Zur Spülung von Wunden und Verbrennungen

Zum Spülen und Reinigen bei Stomaversorgung

Zur Spülung bei endoskopischen Untersuchungen in Körperhöhlen

Zur intraoperativen Spülung bei Arthroskopien mit mechanischem Instrumentarium

Zur postoperativen Spülung

Zur mechanischen Augenspülung (30 ml Behälter werden empfohlen)

Dosierung

Die Flüssigkeitsmenge richtet sich nach der jeweiligen Situation.

Überdosierung

Bei einer Überdosierung im Rahmen von Wundspülungen und

intraoperativer Anwendung kann es zur Absorption von Spülflüssigkeit kommen, die zu einer Hypervolämie im Sinne einer hypotonen Hyperhydratation (Hyponatriämie) führen kann.

Symptome einer Hyperhydratation sind Kopfschmerz, Brechreiz, Unruhe und Desorientierung. In schweren Fällen kann es zu komähnlichen Zuständen kommen.

Gegenmaßnahmen bei Überdosierung

Abbruch der Spülung, Korrektur des Wasser- und Elektrolythaushalts entsprechend der jeweiligen klinischen Situation.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Nicht zur Infusion verwenden. Lösung ist nur zu verwenden, wenn Verschluß unverletzt und Lösung klar ist. Angebrochene Behältnisse dürfen nicht aufbewahrt werden, Restmengen müssen verworfen werden. Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Bei Risiko der Aufnahme größerer Lösungsmengen,

Ringer Lactate
B. Braun

wie das z. B. bei Verwendung in großen Körperhöhlen oder auf großflächigen Wunden der Fall sein kann, sollte die Lösung nicht bei Patienten in einem Zustand der Hyperhydratation eingesetzt werden.

Unter den folgenden Bedingungen ist beim Gebrauch Vorsicht geboten:

- Hypertone Dehydratation,
- Hyperkaliämie,
- Hyponatriämie,
- Hyperchlorämie,
- Niereninsuffizienz mit einer Tendenz zu Hyperkaliämie,
- Erkrankungen, bei denen eine eingeschränkte Natriumaufnahme angezeigt ist, z. B. Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödeme, Hypertonie, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz.

Die Überwachung sollte Kontrollen der Serumelektrolyte und des Wasserhaushalts umfassen. Ringer Lactate B. Braun darf nicht für intrathekale Spülverfahren verwendet werden.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Sind nicht bekannt.

Verfalldatum

Die Lösung darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

Datum der letzten Überarbeitung

0310

Solución para irrigación, estéril y libre de endotoxinas

Composición

1000 ml de solución contiene:

Cloruro sódico	6,00 g
Cloruro potásico	0,30 g
Cloruro cálcico 2 H ₂ O	0,20 g
Cloruro magnésico 6 H ₂ O	0,20 g
Lactato sódico	3,1 g

Agua para inyectables c.s.

Electrolitos: mmol/l

Sodio	130
Potasio	4,02
Calcio	1,36
Magnesio	0,98
Cloruro	111
Lactato	27,7

Indicaciones

Para irrigación y limpieza durante una intervención quirúrgica

Para irrigación de heridas y quemaduras

Para irrigación y limpieza en cuidados de estomas

Para irrigación postoperatoria

Para irrigación durante exploraciones endoscópicas de cavidades del cuerpo

Para irrigaciones intraoperatorias durante una artroscopia con instrumental mecánico

Para irrigación mecánica de los ojos (se recomienda utilizar contenedor de 30 ml).

Dosis

La cantidad de solución a irrigar depende de cada situación particular.

Sobredosis

Una sobredosis durante la irrigación de una herida y una aplicación intra-operativa puede llevar a la absorción del fluido para irrigación. Esto puede provocar una hipervolemia en forma de hiperhidratación hipotónica (hiponatremia). Dolores de cabeza, náuseas, inquietud y desorientación son síntomas de una hiperhidratación. En casos graves pueden acontecer estados similares a coma.

Medidas en caso de sobredosis

Interrumpir la irrigación, corregir los balances de agua y electrolítico, con dependencia de cada situación clínica particular.

Advertencias y precauciones

No utilizar para infusión. La solución sólo debe utilizarse si el precinto está intacto y la solución es clara. Una vez abierto, el remanente debe desecharse. La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Ringer Lactate
B. Braun

Quando existe riesgo de absorción de grandes cantidades de solución como cuando se utiliza en cavidades orgánicas de gran tamaño o heridas de gran superficie, no debe utilizarse en pacientes con hiperhidratación. En estas situaciones debe utilizarse con precaución en pacientes con

- Deshidratación hipertónica
- Hipertasemia
- Hipernatremia
- Hipercloremia
- Insuficiencia renal con tendencia a la hipotasemia
- Trastornos donde está indicada la restricción del consumo de sodio, como la insuficiencia cardíaca edema generalizado, edema pulmonar, hipertensión, eclampsia, insuficiencia renal grave.

La monitorización debería incluir comprobaciones del equilibrio hidroelectrolítico. Ringer Lactate B. Braun no debe utilizarse en procedimientos de irrigación intratecal.

Efectos secundarios

No se han descrito.

Caducidad

La solución no debe ser utilizada después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Fecha de la última revisión

0310

Solution d'irrigation, stérile et exempt d'endotoxines

Composition

1000 ml contiennent:

Chlorure de Sodium	6,00 g
Chlorure de Potassium	0,30 g
Chlorure de Calcium 2 H ₂ O	0,20 g
Chlorure de Magnesium 6 H ₂ O	0,20 g
Lactate de Sodium	3,10 g

Eau p.p.i. q.s.p. 1000 ml

Electrolytes mmol/l

Sodium	130
Potassium	4,02
Calcium	1,36
Magnesium	0,98
Chlorure	111
Lactate	27,7

Indications

Irrigation et lavage lors d'interventions chirurgicales

Irrigation des plaies et des brûlures

Irrigation et lavages stomacaux

Irrigation post-opératoire

Irrigation per-opératoire durant les explorations endoscopiques

Irrigation per-opératoire lors d'arthroscopie

Irrigation oculaire (l'utilisation de l'Ecolav 30 ml est recommandée)

Posologie

Les quantités de solution utilisées dépendent de la situation.

Surdosage

Le surdosage lors de l'irrigation

des plaies ou lors d'applications per-opératoires peut conduire à la résorption de la solution. Ceci peut entraîner une hypervolémie sous la forme d'une hyperhydratation hypotonique (hyponatrémie). Maux de tête, nausées, vomissements et désorientation sont des symptômes de l'hyperhydratation. Dans des cas sévères, il peut y avoir apparition de coma.

Conduite à tenir en cas de surdosage

Arrêt de l'irrigation. Correction de la balance hydro-électrolytique.

Mises en garde et précautions

Ne pas injecter. Vérifier l'intégrité du contenant et la limpidité de la solution. Jeter tout contenant partiellement utilisé. La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles. Ne pas laisser à la portée des enfants. Dans les cas où existe un risque d'absorption de quantités importantes de la solution – par exemple, dans des cavités de grand volume ou sur des plaies étendues – ne pas utiliser si le patient présente un état d'hy-

Ringer Lactate
B. Braun

perhydratation.

Dans ces mêmes cas où la solution risque d'être absorbée en quantité importante, elle doit être utilisée avec précaution si le patient présente l'un des états suivants :

- Déshydratation hypertonique ;
- Hypercalémie ;
- Hyponatrémie ;
- Hyperchlorémie ;
- Insuffisance rénale, avec tendance à l'hypercalémie ;
- Etats pathologiques dans lesquels est indiquée une réduction des apports en sodium – insuffisance cardiaque, par exemple, oedème généralisé, oedème pulmonaire, hypertension, éclampsie, insuffisance rénale grave.

La surveillance du patient doit inclure la vérification des électrolytes sériques et de l'équilibre hydrique. Ringer Lactate B. Braun ne doit pas être utilisé pour l'irrigation intrathécale.

Effets indésirables

Pas d'effets indésirables connus.

Date de peremption

La solution ne doit pas être utilisée après la date figurant sur l'étiquette.

Date de revision

0310



86/12606033/1215

Schwarz

Format = 420 x 148 mm
2 Seiten

Lätus 5797



5797

Irrigation Solution____86_GIF

86/12606033/1215

GIF (6-Spr.)

Production site: Crissier, Melsungen, Rubi

Font size: 8,0 pt.

B | BRAUN

CE 0123

Soluzione per irrigazione, sterile e privo di endotossine

Composizione

1000 ml di soluzione contengono:	
Cloruro di sodio	6,00 g
Cloruro di potassio	0,30 g
Cloruro di calcio 2 H ₂ O	0,20 g
Cloruro di magnesio 6 H ₂ O	0,20 g
Sodio lattato in acqua p.p.i.	3,1 g

Elettroliti:

Sodio	130
Potassio	4,02
Calcio	1,36
Magnesio	0,98
Cloruro	111
Lattato	27,7

Indicazioni

Per irrigazione e lavaggio durante interventi chirurgici

Per irrigazione di ferite e ustioni

Per la pulizia e il risciacquo di stomie

Per irrigazione postoperatoria

Per irrigazione durante esami endoscopici di cavità

Per irrigazione intraoperatoria durante artroscopia con strumenti

Per irrigazione meccanica degli occhi (si consiglia l'uso del contenitore da 30 ml)

Dosaggio

La quantità di soluzione da utilizzare varia a secondo dei casi.

Sovradosaggio

Il sovradosaggio durante l'irrigazione delle ferite e l'applicazione intra-operatoria può portare all'assorbimento della soluzione di irrigazione che a sua volta può causare ipervolemia sotto forma di iperidratazione ipotonica (iponatremia).

Cefalea, nausea, irrequietezza e disorientamento sono sintomi di iperidratazione. Nei casi gravi si possono avere stati simili al coma.

Interventi in caso di sovradosaggio

Interruzione dell'irrigazione, correzione del bilancio idro-elettrolitico a seconda della particolare situazione clinica.

Avvertenze e precauzioni

Non usare per infusioni.

Usare solo se il sigillo è integro e la soluzione è limpida. Conservare in contenitori chiusi; le quantità residue devono essere eliminate. Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Laddove sussista il rischio di assorbimento di grandi quan-

Ringer Lactate B. Braun

titativi di soluzione, come nel caso di impiego in cavità di grandi dimensioni o su lesioni estese, non utilizzare su pazienti in stato di iperidratazione.

In tali situazioni, deve essere utilizzata con cautela nei pazienti con:

- Disidratazione ipertonica
- Iperpotassiemia
- Ipernatremia
- Ipercloremia
- Insufficienza renale con tendenza a iperpotassiemia
- Disturbi in cui è indicata un'assunzione limitata di sodio, ad esempio insufficienza cardiaca, edema generalizzato, edema polmonare, ipertensione, eclampsia, grave insufficienza renale.

Il monitoraggio dovrebbe includere il controllo degli elettroliti sierici e l'equilibrio acquoso. La soluzione Ringer Lactate B. Braun non deve essere impiegata per procedure di irrigazione intratecale.

Controindicazioni

Non note.

Data di scadenza

La soluzione non deve essere utilizzata dopo la data di scadenza riportata in etichetta.

Data dell'ultima revisione

0310

Spoelvloeistof, steriel en endotoxinevrij

Samenstelling

1000 ml vloeistof bevat:	
Natriumchloride	6,00 g
Kaliumchloride	0,30 g
Calciumchloride 2 H ₂ O	0,20 g
Magnesiumchloride 6 H ₂ O	0,20 g
Natrium lactaat in water voor injecties	3,1 g

Electrolyten:

Natrium	130
Kalium	4,02
Calcium	1,36
Magnesium	0,98
Chloride	111
Lactaat	27,7

Indicaties

Voor het spoelen en schoonmaken tijdens chirurgische ingrepen

Voor het spoelen van (brand) wonden

Voor het spoelen en schoonmaken van stoma's

Voor het postoperatief spoelen

Voor het spoelen gedurende endoscopische onderzoeken van lichaamsholten

Voor het intraoperatief spoelen gedurende arthroscopie met mechanische instrumenten

Voor het mechanisch spoelen van de ogen (het gebruik van een 30 ml flacon wordt aanbevolen)

Dosering

De hoeveelheid vloeistof hangt af van de toepassing.

Overdosering

Overdosering tijdens wondspoeling en intra operatieve toepassing kan aanleiding geven tot absorptie van de spoelvloeistof, wat kan leiden tot hypervolemie in de vorm van een hypotonische hyperhydratie (hyponatriemie).

Hoofdpijn, misselijkheid, onrust en desoriëntatie zijn symptomen van hyperhydratie.

In ernstige gevallen kan een comateus beeld ontstaan.

Bij overdosering

Stoppen met het spoelen, correctie van de water- en electrolytenbalans afhankelijk van de klinische situatie.

Waarschuwingen en voorzorgen

Niet gebruiken als infusievloeistof.

Vloeistof alleen gebruiken indien de vloeistof helder en de verpakking ongeschonden is.

Voor éénmalig gebruik, eventuele restanten dienen vernietigd te worden. Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of besmetting van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Buiten bereik van kinderen be-

Ringer Lactate B. Braun

waren. Wanneer er gevaar is dat grotere hoeveelheden van de oplossing worden geabsorbeerd, bijvoorbeeld bij gebruik in grote lichaamsholten of grote wondoppervlakken, mag de oplossing niet worden gebruikt in patiënten met hyperhydratie.

In deze omstandigheden moet de oplossing met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt in patiënten met

- Hypertonische dehydratie
- Hyperkalemie
- Hypernatremie,
- Hyperchloremie,
- Nierinsufficiëntie met neiging tot hyperkalemie,

Aandoeningen waarbij een beperkte natriumminname is aangewezen, zoals cardiale insufficiëntie, algemeen oedeem, pulmonair oedeem, hypertensie, eclampsie, ernstige nierinsufficiëntie.

Monitoring omvat ook de controle van de serumelectrolyten en waterhuishouding. Ringer Lactate B. Braun mag niet worden gebruikt voor intrathecale irrigatieprocedures.

Bijwerkingen

Niet bekend.

Houdbaarheid

Niet gebruiken na de op de verpakking aangegeven datum.

Datum laatste herziening

0310

Solução de irrigação, estéril e livre de endotoxinas

Composição

1000 ml de solução contém:	
Cloreto de Sódio	6,00 g
Cloreto de Potássio	0,30 g
Cloreto de Cálcio 2 H ₂ O	0,20 g
Cloreto de Magnésio 6 H ₂ O	0,20 g
Lactato de Sódio	3,10 g

Água p/prep. inj. q.b.p. 1000 ml

Electrólitos

Sódio	130
Potássio	4,02
Cálcio	1,36
Magnésio	0,98
Cloro	111
Lactato	27,7

Indicações terapêuticas

Para irrigação e lavagem durante intervenções cirurgicas

Para irrigação de feridas e queimaduras

Para irrigação e lavagem de estomas

Para irrigação no pós operatório

Para irrigação de cavidades corporais durante exames endoscópicos

Para irrigação intraoperatória durante artroscopia com instrumentos mecânicos

Para lavagem ocular (recomenda-se o uso da apresentação de 30 ml)

Posologia usual

O volume de solução a utilizar depende da situação em particular.

Sobredosagem

A sobredosagem durante a lavagem de feridas e a aplicação intra-operatória pode conduzir à absorção da solução de irrigação resultando em hipervolemia na forma de hiperhidratação hipotônica (hiponatremia).

Cefaleias, náuseas, agitação e desorientação são sintomas de hiperhidratação. Em situações críticas podem ocorrer estados comatosos.

Medidas a adoptar em casos de sobredosagem

Parar a irrigação e fazer correcção do equilíbrio hidroelectrolítico de acordo com a situação clínica do doente.

Avisos e precauções

Não utilizar em perfusão intravenosa. Rejeitar a solução caso se apresente turva ou com sedimentamento ou se o recipiente não estiver intacto. Depois de aberta a embalagem, a solução deve ser utilizada imediatamente; rejeitar qualquer volume residual da solução. Manter fora do alcance das crianças. A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou para o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do doente.

Quando existir um risco de absorção de quantidades maiores da solução, como poderá ser o caso

Ringer Lactate B. Braun

ao utilizar em cavidades corporais grandes ou feridas extensas, não deverá ser utilizada em pacientes em estado de hiper-hidratação. Nessas condições, deverá ser utilizada com cautela em pacientes com

- Desidratação hipertónica,
- Hipercalemia
- Hipernatremia,
- Hiperclorémia,
- Insuficiência renal com tendência para hipercalemia,
- Perturbações em que a limitação da absorção de sódio é indicada, por exemplo, em caso de insuficiência cardíaca, edema generalizado, edema pulmonar, hipertensão, eclâmpsia, insuficiência renal grave.

A monitorização deverá incluir controlos dos electrólitos séricos e equilíbrio hídrico. A Ringer Lactate B. Braun não deve ser utilizada em procedimentos de irrigação intratecal.

Efeitos indesejáveis

Não existem efeitos indesejáveis associados ao uso desta solução desde que a sua aplicação seja feita de modo correcto.

Verificar o prazo de validade inscrito na embalagem.

Não utilizar após expirar o prazo de validade indicado no rótulo.

Data da última revisão do folheto:

0310



86/12606033/1215

B | BRAUN

 **B. Braun Melsungen AG**
34209 Melsungen
Germany