

FACHINFORMATION

(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ringerlactat nach Hartmann "Baxter" Viaflo – Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Natriumchlorid	6,00 g/l
Kaliumchlorid	0,40 g/l
Calciumchlorid-Dihydrat	0,27 g/l
Natriumlactat	3,20 g/l

	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Cl ⁻	C ₃ H ₅ O ₃ ⁻ (Lactat)
mmol/l	131	5	2	111	29
mEq/l	131	5	4	111	29

200 kcal/l (840 kJ/l)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Osmolarität: ca. 278 mOsm/l

pH: 5,0 – 7,0

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Ringerlactat nach Hartmann "Baxter" Viaflo – Infusionslösung dient

- zur Wiederherstellung des extrazellulären Flüssigkeits- und Elektrolytgleichgewichtes oder dem Ersatz bei extrazellulärem Flüssigkeitsverlust bei ausreichend isotonischen Elektrolytkonzentrationen
- zum kurzfristigen Volumenersatz (allein oder in Kombination mit Kolloiden) im Fall einer Hypovolämie oder Hypotonie
- zur Regulierung oder Aufrechterhaltung des metabolischen Azidose-Gleichgewichtes und/oder zur Behandlung einer mittelgradigen metabolischen Azidose (außer bei Lactatazidose)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, ältere Patienten und Kinder

Die Flüssigkeitsbilanz, der Elektrolyt- und der Säure-Basen-Haushalt im Serum sollten vor und während der Gabe überwacht werden, mit besonderer Beachtung des Serumnatriums bei Patienten mit erhöhter nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons, SIADH) sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden, wegen des Risikos einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8). Die Überwachung des Serumnatriums ist bei hypotonen Flüssigkeiten besonders wichtig. Tonizität von Ringerlactat nach Hartmann "Baxter" Viaflo – Infusionslösung: 278 mOsm/l (ca)

Die Rate und das Volumen der Infusion hängen vom Alter, dem Gewicht und dem klinischen Zustand (z. B. Verbrennungen, Operation, Kopfverletzung, Infektionen) ab. Die begleitende Therapie sollte ggf. von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung mit intravenösen Flüssigkeiten festgelegt werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Empfohlene Dosierung:

Die Menge von Ringerlactat nach Hartmann "Baxter" Viaflo – Infusionslösung, die zur Wiederherstellung eines normalen Blutvolumens benötigt wird, beträgt das Drei- bis Fünffache des verlorenen Blutvolumens.

Die empfohlene Dosierung ist:

- für Erwachsene: 500 ml bis 3 Liter/24 h
- für Säuglinge und Kinder: 20 ml bis 100 ml/kg/24h

Verabreichungsrate:

Die Infusionsrate beträgt bei Erwachsenen in der Regel 40 ml/kg/24h.

Kinder und Jugendliche:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ringerlactat nach Hartmann "Baxter" Viaflo – Infusionslösung bei Kindern ist bisher noch nicht durch Studien erwiesen. Trotzdem wird in der Literatur auf den Gebrauch von Elektrolytlösungen bei Kindern und Jugendlichen verwiesen. Laktathaltige Lösungen sollten bei Neugeborenen und Säuglingen, die jünger als 6 Monate sind, nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

Die pädiatrische Infusionsrate ist im Durchschnitt 5 ml/kg/h; die Werte ändern sich jedoch mit dem Alter:

- Säuglinge: 6-8 ml/kg/h
- Kleinkinder: 4-6 ml/kg/h
- Kinder: 2-4 ml/kg/h

Bei Kindern mit Verbrennungen beträgt die Dosis innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Verbrennung 3,4 ml/kg pro % verbrannter Körperoberfläche und innerhalb der folgenden 24 Stunden 6,3 ml/kg pro % verbrannter Körperoberfläche. Kinder mit schweren Kopfverletzungen erhalten eine Dosis von durchschnittlich 2850 ml/m².

Bei Operationen oder im Notfall kann die Infusionsrate und das Gesamtvolumen höher sein.

Achtung:

- Säuglinge und Kleinkinder: Kinder im Alter zwischen 28 Tagen und 23 Monaten (ein Kleinkind ist ein Kind, das gehen kann)
- Kinder : Kinder im Alter zwischen 2 Jahren und 11 Jahren

Ältere Patienten:

Bei der Auswahl der Infusionsart und des Infusionsvolumens bzw. der Infusionsrate muss beachtet werden, dass bei älteren Patienten häufiger Herz-, Nieren- und Lebererkrankungen, sowie andere Erkrankungen oder eine Begleitmedikation vorliegen können.

Anwendung:

Die Lösung ist unter aseptischen Bedingungen durch ein steriles pyrogenfreies Infusionsbesteck intravenös zu verabreichen. Das Infusionsbesteck mit der Lösung spülen, um es zu entlüften. Die Lösung vor Gebrauch auf sichtbare Partikel und Verfärbungen überprüfen. Nur vollständig klare Lösungen, frei von sichtbaren Partikeln, mit intakter Naht verwenden.

Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen. Der Innenbeutel gewährleistet die Sterilität des Produktes. Nach dem Anschließen des Infusionsbestecks sofort verabreichen.

Nicht mehrere Kunststoffbeutel in Serie miteinander verbinden. Es besteht die Gefahr einer Luftembolie, da Lufteinschlüsse möglich sind.

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.

Zusätze können der Infusion durch den Zuspritzanschluss hinzugefügt werden. 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.

Informationen zu Inkompatibilitäten und zur Herstellung der Lösung mit Zusätzen, siehe Abschnitt 6.2 und 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Wie bei anderen Infusionslösungen mit Calcium gilt auch hier: Bei Neugeborenen (≤ 28 Tage alt) ist die gleichzeitige Verabreichung von Ceftriaxon und Ringerlactat nach „Hartmann“ Baxter Viaflo - Infusionslösung kontraindiziert, auch wenn separate Infusionsschläuche verwendet werden (Risiko von letalen Ausfällungen von Ceftriaxon-Calcium-Salzen im Blutkreislauf des Neugeborenen). Hinsichtlich Patienten, die älter als 28 Tage sind siehe bitte Abschnitt 4.4.

Ringerlactat nach „Hartmann“ Baxter Viaflo - Infusionslösung ist auch kontraindiziert bei Patienten mit

- bekannter Überempfindlichkeit gegen Natriumlactat
- extrazellulärer Hyperhydratation oder Hypervolämie
- schwerer Niereninsuffizienz (mit Oligurie/Anurie)
- dekompensierter Herzinsuffizienz
- Hyperkaliämie
- Hypercalcämie
- metabolischer Alkalose
- aszitischer Leberzirrhose
- schwerer metabolischer Azidose
- Erkrankungen, die mit erhöhtem Lactatspiegel einhergehen (Hyperlactatämie) einschließlich Lactatazidose
- eingeschränkter Lactatverwertung wie etwa bei einer schweren Leberinsuffizienz
- begleitender Digitalis-Behandlung (siehe Abschnitt 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Die Infusion muss sofort unterbrochen werden, wenn bei einem Patienten Anzeichen oder Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion auftreten. In diesem Fall sind je nach klinischer Indikation geeignete Gegenmaßnahmen zu ergreifen.

Inkompatibilitäten:

Ceftriaxon

Bei Patienten, die älter als 28 Tage sind (einschließlich Erwachsenen) darf Ceftriaxon auf keinen Fall gleichzeitig mit Calcium-haltigen Lösungen einschließlich Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung, über den selben Infusionsschlauch appliziert werden. Wenn derselbe Infusionsschlauch nacheinander zur Applikation verwendet werden soll, muss er unbedingt zwischen den Infusionen gründlich mit einer kompatiblen Lösung gespült werden.

Hinsichtlich Patienten, die jünger als 28 Tage sind, siehe bitte Abschnitt 4.3.

Elektrolytgleichgewicht:

Hypernatriämie

Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung sollte Patienten mit Hypernatriämie nur nach sorgfältiger Abwägung der vorliegenden Gründe und eventueller alternativer Infusionslösungen verabreicht werden. Die Überwachung des Plasma-Natriums und des Plasmavolumens während der Behandlung wird empfohlen.

Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung mit besonderer Vorsicht bei Patienten mit prädisponierenden Faktoren für Hypernatriämie (z.B. schwere Funktionsstörungen der Nebennieren, Diabetes insipidus oder umfangreiche Gewebeschäden) oder einer Herzerkrankung verabreichen.

Hyperchlorämie

Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung sollte Patienten mit Hyperchlorämie nur nach sorgfältiger Abwägung der vorliegenden Gründe und eventueller alternativer Infusionslösungen verabreicht werden. Die Überwachung des Plasma-Chlorids und des Säure-Base-Haushaltes während der Behandlung wird empfohlen.

Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung mit besonderer Vorsicht den Patienten verabreichen, bei denen prädisponierende Faktoren für Hyperchlorämie (z. B. Niereninsuffizienz und renale tubuläre Azidose, Diabetes insipidus) oder eine künstliche Harnableitung bestehen. Ebenso ist Vorsicht geboten bei Patienten, die bestimmte Diuretika (Carboanhydrasehemmer z.B. Azetazolamid) oder Steroide (Androgene, Östrogene oder Kortikosteroide) erhalten oder an schwerer Dehydration leiden.

Anwendung bei Patienten mit Kaliummangel

Obwohl die Kaliumkonzentration von Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo Infusionslösung annähernd der Kaliumkonzentration im Plasma entspricht, zeigt die Lösung bei schwerem Kaliummangel keine ausreichende Wirkung und soll deshalb nicht für die Behandlung von Kaliummangel angewendet werden.

Anwendung bei Patienten mit Hyperkaliämie-Risiko

Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung mit besonderer Vorsicht an Patienten mit prädisponierenden Faktoren für Hyperkaliämie (z. B. schwere Funktionsstörungen der Nieren oder Nebennieren, akute Dehydratation oder umfangreiche Gewebeschäden oder Verbrennungen) oder einer Herzerkrankung verabreichen. Bei Patienten, bei denen das Risiko einer Hyperkaliämie besteht, muss der Kaliumspiegel im Plasma besonders engmaschig überwacht werden.

Anwendung bei Patienten mit Hyperkalziämie-Risiko

Calciumchlorid ist geweber reizend. Deshalb ist bei der intravenösen Injektion mit Vorsicht vorzugehen, um eine Extravasation zu verhindern. Eine intramuskuläre Injektion muss vermieden werden. Lösungen, die Calciumsalze enthalten sollten mit Vorsicht an Patienten mit prädisponierenden Faktoren für Hyperkalziämie verabreicht werden, z.B. an Patienten mit Nierenfunktionsstörungen und granulomatösen Erkrankungen, die mit erhöhter Calcitriolsynthese einhergehen, z. B. Sarkoidose, Calcium-Nierensteinen oder solchen Nierensteinen in der Anamnese.

Flüssigkeitshaushalt/Nierenfunktion

Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung mit besonderer Vorsicht an Patienten mit Nierenfunktionsstörungen verabreichen. Bei solchen Patienten kann die Verabreichung von Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo- Infusionslösung zu einer Natrium- und/oder Kaliumretention führen.

Risiko einer Überladung mit Flüssigkeit und/oder gelösten Substanzen und Störungen des Elektrolythaushaltes

Je nach Volumen und Infusionsrate kann die intravenöse Verabreichung von Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo- Infusionslösung Folgendes verursachen:

- Überladung mit Flüssigkeit und/oder gelösten Substanzen, wodurch eine Hyperhydratation und z. B. kongestive Zustände entstehen können, einschließlich Lungenstauung und - ödem.
- Klinisch relevante Störungen des Elektrolyt- und des Säure-Base-Haushaltes.

Falls der Patient über einen längeren Zeitraum parenteral behandelt wird oder sein Zustand oder die Infusionsrate dies erfordern, kann es nötig sein, den klinischen Status sowie die Laborwerte des Patienten regelmäßig zu bestimmen, um Veränderungen des Flüssigkeitshaushaltes, der Elektrolytkonzentration sowie des Säure-Base-Haushaltes zu überwachen.

Infusionen hohen Volumens müssen bei Patienten mit Herz- oder Lungeninsuffizienz sowie bei Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (einschließlich SIADH) aufgrund des Risikos einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie unter spezifischer Überwachung angewendet werden (siehe unten).

Hyponatriämie

Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (z. B. bei akuter Krankheit, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des ZNS), Patienten mit Herz-, Leber und Nierenerkrankungen und Patienten mit Exposition gegenüber Vasopressin-Agonisten (siehe Abschnitt 4.5) unterliegen einem besonderen Risiko für akute Hyponatriämie nach der Infusion hypotoner Flüssigkeiten.

Eine akute Hyponatriämie kann zu einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie (Hirnödem) führen, die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödem unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit reduzierter zerebraler Compliance (z. B. Meningitis, intrakranielle Blutung, Hirnkontusion und Hirnödem) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

Anwendung bei Patienten mit Hypervolämie, Hyperhydratation oder Zuständen, die zu einer Natriumretention oder Ödemen führen können

Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung mit besonderer Vorsicht an Patienten mit Hypervolämie oder Hyperhydratation verabreichen.

Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung wegen ihres Natriumchlorid-Gehaltes mit besonderer Vorsicht an Patienten mit Faktoren verabreichen, die eine Natriumretention, eine Flüssigkeitsüberladung und Ödeme auslösen können, wie etwa bei Patienten mit primärem Hyperaldosteronismus, sekundärem Hyperaldosteronismus (beispielsweise einhergehend mit Hypertonie, dekompensierter Herzinsuffizienz, Stenose der Nierenarterie oder Nephrosklerose) oder Präeklampsie (siehe hierzu auch Abschnitt 4.5).

Säure-Base-Haushalt

Anwendung bei Patienten mit Alkalose-Risiko

Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung mit besonderer Vorsicht an Patienten mit Alkalose-Risiko verabreichen. Da Lactat zu Bicarbonat umgewandelt wird, kann eine Verabreichung der Lösung eine metabolische Alkalose auslösen oder verschlimmern.

Selten können Krampfanfälle durch eine Lactat-bedingte Alkalose ausgelöst werden.

Andere Warnhinweise

Verabreichung von Blutprodukten mit Citrat-Antikoagulans/Konservierungsstoffen

Wegen des bestehenden Risikos, dass durch den Calciumgehalt der Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung Gerinnungsprozesse ausgelöst werden können darf das Arzneimittel auf keinen Fall Blutprodukten mit Citrat - Antikoagulans/Konservierungsstoffen zugesetzt oder gleichzeitig mit diesen über den selben Infusionsschlauch verabreicht werden.

Anwendung bei Patienten mit Typ II Diabetes

Lactat ist ein Substrat für die Gluconeogenese. Deshalb sollten die Glucosespiegel bei diesen Patienten, die Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung erhalten, mit Sorgfalt überwacht werden

Anwendung

Beim Zumischen anderer Arzneimittel oder durch eine falsche Anwendungstechnik können Pyrogene in den Kreislauf gelangen und Fieber hervorrufen. In diesem Fall muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

Informationen zu Inkompatibilitäten und zur Herstellung der Lösung mit Zusätzen siehe Abschnitte 6.2 und 6.6.

Bei langfristiger parenteraler Behandlung muss eine angemessene Nährstoffversorgung des Patienten sichergestellt sein.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ceftriaxon: Siehe Abschnitte 4.3 und 4.4 für mehr Information.

Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressin-Wirkung, was zu einer reduzierten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren führt und das Risiko einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nach nicht ausreichend balanzierter Behandlung mit i.v. Flüssigkeiten erhöhen kann (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 4.8).

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

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

Wechselwirkungen in Zusammenhang mit Natrium:

Vorsicht ist geboten, wenn Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“- Infusionslösung Patienten verabreicht wird, die mit bestimmten Arzneimitteln wie etwa Kortikosteroiden behandelt werden und deshalb möglicherweise einem erhöhten Risiko einer Natrium- oder Flüssigkeitsretention (mit Ödemen und Bluthochdruck) ausgesetzt sind.

Wechselwirkungen in Zusammenhang mit Kalium:

Wegen ihres Kaliumgehaltes ist Vorsicht bei der Anwendung von Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung bei Patienten geboten, die mit Arzneimitteln oder Produkten behandelt werden, welche eine Hyperkaliämie auslösen oder das Risiko einer Hyperkaliämie erhöhen können, z. B.:

- Kaliumsparende Diuretika (Amilorid, Spironolacton, Triamteren, einzeln oder in Kombination,
- Angiotensin-converting enzyme (ACE-)Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten,

- Tacrolimus, Ciclosporin

Wenn Kalium an Patienten verabreicht wird, die solche Arzneimittel erhalten, kann eine schwere und möglicherweise letale Hyperkaliämie entstehen, insbesondere bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz.

Wechselwirkungen in Zusammenhang mit Calcium:

Bei Verabreichung von Calcium kann sich die Wirkung von Digitalis verstärken und zu schwerwiegenden oder sogar letalen Arrhythmien führen. Bei Patienten, die mit Digitalis-Glykosiden behandelt werden, ist deshalb Vorsicht bei größeren Volumina oder höheren Infusionsraten geboten.

- Vorsicht ist geboten, wenn Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung an Patienten verabreicht wird, die Thiazid-Diuretika oder Vitamin D erhalten, da diese das Hyperkalziämie-Risiko steigern können.
- Bisphosphonate, Fluoride, einige Fluorochinolone und Tetrazykline, die bei gemeinsamer Anwendung mit Calcium in geringerem Maß resorbiert werden (geringere Verfügbarkeit).

Wechselwirkungen in Zusammenhang mit Lactat (das zu Bicarbonat metabolisiert wird)

Vorsicht ist bei der Anwendung von Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung an Patienten geboten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, deren Ausscheidung über die Nieren pH-abhängig ist. Da Lactat eine alkalisierende Wirkung hat (Bildung von Bicarbonat), kann sich Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung auf die Elimination solcher Arzneimittel auswirken:

- Aufgrund der Alkalisierung des Urins durch das Bicarbonat, das aus dem Lactat-Stoffwechsel entstanden ist, kann die renale Clearance von säurehaltigen Arzneimitteln wie Salicylaten, Barbituraten und Lithium, erhöht sein.
- Die renale Clearance von basischen Arzneimitteln, insbesondere Sympathomimetika (z. B. Ephedrin, Pseudoephedrin) und Stimulanzien (z. B. Dexamphetaminsulfat, Phenfluraminhydrochlorid), kann reduziert sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Ringerlactat nach Hartmann “Baxter” Viaflo – Infusionslösung kann während der Schwangerschaft und Stillzeit bedenkenlos angewendet werden, solange der Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalt kontrolliert wird.

Es ist zu beachten, dass Calcium placentagängig ist und in die Muttermilch übergeht.

Ringerlactat nach Hartmann “Baxter” Viaflo – Infusionslösung sollte bei Schwangeren während der Entbindung mit besonderer Vorsicht gegeben werden, insbesondere im Hinblick auf das Serumnatrium bei Gabe in Kombination mit Oxytocin (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

Wird ein Arzneimittel zugesetzt, müssen die Eigenschaften des Arzneimittels und seine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit gesondert berücksichtigt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Information über die Auswirkungen von Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen (basierend auf den Systemorganklassen der MedDRA Klassifizierung) wurden als Spontanmeldungen während der Post-Marketing Überwachung berichtet.

Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeits-/Infusionsreaktionen, welche anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion beinhalten, welche sich möglicherweise durch eine oder mehrere der folgenden Symptome manifestieren: Angioödem Brustschmerzen
-------------------------------	---

	Unwohlsein im Brustbereich Verringerte Herzfrequenz Tachykardie Verringerter Blutdruck Atembeschwerden Bronchospasmus Dyspnoe Husten Urtikaria Hautausschlag Juckreiz Erythem Hitzegefühl Reizung im Rachen Parästhesien Orale Hypoästhesie Dysgeusie Übelkeit Angstgefühl Pyrexie Kopfschmerzen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hyperkaliämie Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie*
Erkrankungen des Nervensystems	Akute hyponatriämische Enzephalopathie*
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Reaktionen an der Infusionsstelle, die sich durch ein oder mehrere der folgenden Symptome manifestieren: Phlebitis Entzündliche Reaktion an der Infusionsstelle Schwellung an der Infusionsstelle Hautausschlag an der Infusionsstelle Juckreiz an der Infusionsstelle Erythem an der Infusionsstelle Schmerzen an der Infusionsstelle Brennender Schmerz an der Infusionsstelle

*Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen, Häufigkeit nicht bekannt (siehe Abschnitte 4.2, 4.4, 4.5).

Zudem wurden bei der Anwendung von anderen Lösungen, die Natriumlactat enthalten, unter anderem folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- Überempfindlichkeitsreaktionen: Kehlkopfödem (Quincke-Ödem), Hautschwellung, Schwellung der Nasenschleimhaut, Niesen
- Störungen des Elektrolythaushaltes
- Hypervolämie
- Panikattacke
- Sonstige Reaktionen an der Infusionsstelle: Infektion an der Einstichstelle, Paravasat-Bildung, Taubheitsgefühl an der Infusionsstelle

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

4.9 Überdosierung

Wird Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung in zu großer Menge oder mit einer zu hohen Infusionsrate verabreicht, kann dies zu einem Natrium- und Flüssigkeitsüberschuss mit Ödemrisiko (peripheres und/oder pulmonales Ödem) führen, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter renaler Natriumausscheidung. In diesem Fall kann eine zusätzliche Dialysebehandlung erforderlich sein.

Eine übermäßige Verabreichung von Kalium kann, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, zur Entwicklung einer Hyperkaliämie führen. Zu den Symptomen zählen Parästhesie der Extremitäten, Muskelschwäche, Lähmung, Herzrhythmusstörungen, kardialer Block, Herzstillstand und geistige Verwirrung.

Eine übermäßige Verabreichung von Calciumsalzen kann zu einer Hypercalcämie führen. Zu den möglichen Symptomen der Hypercalcämie zählen Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, geistige Verwirrtheit, Polydipsie, Polyurie, Nephrocalcinose, Nierensteine sowie, in schweren Fällen, Herzarrhythmien und Koma. Eine zu rasche intravenöse Injektion von Calciumsalzen kann ebenfalls zu vielen Symptomen der Hypercalcämie und darüber hinaus zu Kalkgeschmack, Hitzegefühl und peripherer Vasodilatation führen. Eine leichte asymptotische Hypercalcämie geht in der Regel zurück, wenn die Infusion von Calcium und anderen zur Hypercalcämie beitragenden Arzneimitteln, wie etwa Vitamin D, abgebrochen wird. Bei einer schweren Hypercalcämie ist eine unverzügliche Behandlung (z. B. mit Schleifendiuretika, Hämodialyse, Calcitonin, Bisphosphonaten oder Trinatriumedetat) erforderlich.

Eine übermäßige Verabreichung von Lactat kann, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, zu einer metabolischen Alkalose führen. Eine solche metabolische Alkalose kann mit einer Hypokaliämie einhergehen. Zu den möglichen Symptomen zählen Stimmungsschwankungen, Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Muskelschwäche und Arrhythmien. Insbesondere bei hypocalcämischen Patienten können sich Muskelhypertonie, Muskelzucken und Tetanie entwickeln. Die Behandlung einer metabolischen Alkalose, aufgrund einer Bicarbonat-Überdosierung, besteht im Wesentlichen aus einer entsprechenden Korrektur des Flüssigkeits- und des Elektrolythaushaltes. Die Ersatz von Calcium, Chlorid und Kalium kann von besonderer Wichtigkeit sein.

Steht die Überdosierung in Zusammenhang mit dem Arzneimittel, das der infundierten Lösung hinzugefügt wurde, hängen die Anzeichen und Symptome der Überinfusion von der Art des zugesetzten Arzneimittels ab. Bei einer versehentlichen Überinfusion muss die Behandlung abgebrochen und der Patient auf entsprechende Anzeichen und Symptome beobachtet werden, die für das verabreichte Arzneimittel typisch sind. Gegebenenfalls sind geeignete Maßnahmen gegen diese Symptome sowie unterstützende Maßnahmen einzuleiten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt

ATC-Code: B05BB01 "Elektrolyte"

Ringerlactat nach Hartmann "Baxter" Viaflo – Infusionslösung ist eine isotone Elektrolytlösung. Die Bestandteile von Ringerlactat nach Hartmann "Baxter" Viaflo – Infusionslösung und deren Konzentrationen entsprechen denen des Plasmas.

Die pharmakologischen Eigenschaften von Ringerlactat nach Hartmann "Baxter" Viaflo – Infusionslösung entsprechen den Eigenschaften ihrer Bestandteile (Natrium, Kalium, Calcium, Chlorid und Lactat). Die Wirkung von Ringerlactat nach Hartmann "Baxter" Viaflo – Infusionslösung besteht in erster Linie in der Vergrößerung des extrazellulären Kompartiments, einschließlich der interstitiellen und der intravaskulären Flüssigkeit.

Lactat wird hauptsächlich in der Leber zu Bicarbonat metabolisiert und wirkt alkalisierend auf das Plasma.

Bei gesunden freiwilligen Probanden, die Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung erhielten, kam es zu Änderungen des zentralvenösen Drucks in Zusammenhang mit einer Sekretion von atrialem natriuretischem Peptid.

Bei gesunden freiwilligen Probanden verringerte die Ringerlactat Lösung die Serumsmolalität und erhöhte den pH-Wert des Blutes. Die Zeit bis zum ersten Urinieren war kürzer als bei normaler Kochsalzlösung.

Bei Patienten in der Aorten Chirurgie, die Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung erhalten, zeigen sich keine wesentlichen Änderungen der Konzentrationen von Glucagon, Norepinephrin, Epinephrin, Blutzucker und Insulin.

Wird der Ringerlactat nach Hartmann "Baxter" Viaflo – Infusionslösung ein Arzneimittel zugesetzt, hängt die allgemeine Pharmakodynamik der Lösung von der Art des verwendeten Zusatzes ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die pharmakokinetischen Eigenschaften von Ringerlactat nach Hartmann "Baxter" Viaflo – Infusionslösung entsprechen den Eigenschaften der in ihr enthaltenen Ionen (Natrium, Kalium, Calcium und Chlorid).

Bei normalen, hämodynamisch stabilen Erwachsenen wird die zirkulierende Laktat-Konzentration durch die Infusion von Ringerlactat nach Hartmann "Baxter" Viaflo – Infusionslösung nicht erhöht.

Die Pharmakokinetik von D-Lactat und L-Lactat ist vergleichbar.

Das Lactat in Ringerlactat nach Hartmann "Baxter" Viaflo – Infusionslösung wird sowohl durch Oxidation als auch durch Gluconeogenese, hauptsächlich in der Leber, verstoffwechselt. Durch beide Prozesse entsteht innerhalb von 1-2 Stunden Bicarbonat.

Wird der Ringerlactat nach Hartmann "Baxter" Viaflo – Infusionslösung ein Arzneimittel zugesetzt, hängt die allgemeine Pharmakokinetik der Lösung von der Art des verwendeten Zusatzes ab.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur Sicherheit von Ringerlactat Lösung bei Tieren sind nicht relevant, da ihre Bestandteile physiologische Körperbestandteile im tierischen und menschlichen Plasma sind.

Toxische Effekte sind nicht unter den Bedingungen der klinischen Verabreichung zu erwarten.

Die Sicherheit von potentiellen Zusätzen sollte ebenfalls bedacht werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Ceftriaxon auf keinen Fall mit Calcium-haltigen Lösungen, einschließlich Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung, mischen. Siehe auch Abschnitt 4.3. und 4.4.

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 und dem Viaflo-Behältnis 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 ist zu beachten.

Vor dem Hinzufügen einer Substanz oder eines Arzneimittels ist sicherzustellen, dass dieses in Wasser löslich und/oder stabil ist und dass der pH-Wert der Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo - Infusionslösung im richtigen Bereich liegt (pH 5,0 – 7,0).

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

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

Arzneimittel, die **inkompatibel** mit Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo – Infusionslösung sind:

- Aminocapronsäure
- Amphotericin B
- Metaraminol tartrat
- Cefamandol
- Ceftriaxone
- Cortison acetat
- Diethylstilbestrol
- Etamivan - Ethylalkohol
- Phosphat- und Carbonatlösungen
- Oxatetracyclin
- Thiopental-Natrium
- Versenat-Dinatrium

Arzneimittel, die **teilweise inkompatibel** mit Ringerlactat nach Hartmann „Baxter“ Viaflo – Infusionslösung sind:

- Tetracyclin 12 Stunden lang stabil
- Ampicillin-Natrium
(Konzentration von 2-3 % 4 Stunden lang stabil)
(Konzentrationen > 3 % müssen innerhalb von 1 Stunde verabreicht werden)
- Minocyclin 12 Stunden lang stabil
- Doxycycline 6 Stunden lang stabil

Keine Zusätze verwenden, bei denen eine Inkompatibilität bekannt ist oder festgestellt wurde.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit (Ungeöffnet):

- 3 Jahre beim 1000 ml Beutel und
- 2 Jahre beim 500 ml Beutel
- 18 Monate beim 250 ml Beutel

Haltbarkeit nach dem Öffnen: Zusätze

Vor der Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität jedes Arzneimittelzusatzes beim pH-Wert der Ringerlactat nach Hartmann "Baxter" Viaflo – Infusionslösung im Viaflo-Beutel ermittelt werden.

Aus mikrobiologischen Gründen muss das verdünnte Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Lösung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen während der Anwendung im Verantwortungsbereich des Anwenders.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

250 ml: Nicht über 30°C lagern.

500 ml und 1000 ml: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die unter der Bezeichnung „Viaflo“ bekannten Beutel bestehen aus einem koextrudiertem Polyolefin/Polyamid-Kunststoff.

Beutelgrößen: 250 ml, 500 ml und 1000 ml.

Der Beutel ist von einer schützenden Kunststoff-Umverpackung aus Polyamid/Polypropylen umgeben.

Der Umkarton enthält:	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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nach dem Öffnen des Beutels dessen Inhalt unverzüglich verwenden. Angebrochene Beutel unter keinen Umständen für eine spätere Infusion aufbewahren.

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Restmengen verwerfen.

Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.

Öffnen

- Das Viaflo Behältnis erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen.
- Den Innenbeutel fest zusammendrücken und so auf kleinste Undichtigkeiten überprüfen. Sind undichte Stellen vorhanden, die Lösung verwerfen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.
- Prüfen, ob die Lösung klar ist und keine fremden Partikel aufweist. Wenn sie trübe ist oder fremde Partikel enthält, die Lösung verwerfen.

Vorbereiten der Anwendung

Für die Vorbereitung und Verabreichung der Lösung sterile Materialien verwenden.

- Den Beutel an der Ausstanzung aufhängen.
- Die Kunststoff-Schutzkappe vom Verabreichungsanschluss an der Unterseite des Beutels wie folgt abziehen:
 - 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.
- Die Infusion aseptisch vorbereiten.
- Das Infusionsbesteck anschließen. Unter Bezugnahme auf die, dem Verbindungsset beiliegende Gebrauchsinformation, Vorbereitung des Infusionsbesteckes und Verabreichung der Lösung.

Verfahren zur Injektion von zuzusetzenden Arzneimitteln

Vorsicht! Einige 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. Zusätze unter aseptischen Bedingungen gründlich mischen. Lösungen mit Arzneimittelzusätzen sofort anwenden und nicht lagern.

Hinzufügen von Arzneimitteln vor der Verabreichung

- Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- Unter Verwendung einer Spritze mit einer 19-G- (1,10 mm) oder 22-G- Nadel (0,70 mm) den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das Arzneimittel injizieren.
- Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen. Für Arzneimittel hoher Dichte, wie beispielsweise Kaliumchlorid, die Zuspritzanschlüsse senkrecht halten, leicht daran klopfen und die Lösung erneut mischen.

Achtung: Beutel mit zugesetzten Arzneimitteln nicht lagern.

Hinzufügen von Arzneimitteln während der Verabreichung

- Die Klemme am Infusionsbesteck schließen.
- Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- Unter Verwendung einer Spritze mit einer 19-G- (1,10 mm) oder 22-G- Nadel (0,70 mm) den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das Arzneimittel injizieren.
- Den Beutel vom Infusionsständer nehmen und/oder in die senkrechte Position bringen.
- Beide Anschlüsse durch leichtes Klopfen entlüften, während der Beutel in der senkrechten Position ist.
- Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen.
- Den Beutel wieder in die Ausgangsposition bringen, die Klemme öffnen und die Anwendung fortsetzen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Baxter Healthcare GmbH., 1020 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr. 1-24824

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.01.2003/ 19.03.2006

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2018

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig