

**RINGER-LACTAT „FRESENIUS“-INFUSIONSLÖSUNG**

1000 ml Infusionslösung enthalten: Natriumchlorid 6,00 g Natrium-(S)-lactat-Lösung 6,34 g o 3,17 g Natrium-(S)-lactat Kaliumchlorid 0,40 g Calciumchlorid-Dihydrat 0,27 g Na<sup>+</sup> 131 mmol/l K<sup>+</sup> 5,36 mmol/l Ca<sup>++</sup> 1,84mmol/l Cl<sup>-</sup> 112 mmol/l Lactat<sup>-</sup> 28,3 mmol/l pH-Wert 5,0–7,0 Titrationsacidität 0,5 – 2,0mmol NaOH/l theor. Osmolarität 278 mosm/l Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, Anwendungsgebiete Flüssigkeitsersatz bei ausgeglichenem Säuren- Basen-Haushalt und bei leichter Azidose. Primärer Volumenersatz bei Notfallsituationen. Zur prae-, intra- und postoperativen Aufrechterhaltung der Flüssigkeitsbilanz. Rehydratation des Interstitiums nach kolloidalem Volumenersatz. Gegenanzeigen Ringer-Lactat-Lösung darf nicht angewendet werden bei – Hyperhydratationszuständen Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung Ringer-Lactat-Lösung soll nur mit Vorsicht angewendet werden bei: – Hyperkaliämie oder Hyperkaliämieneigung (insbesondere bei Niereninsuffizienz) – Hyperchlorämie – Hypernatriämie – Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten – Lactatacidose – schweren Lebererkrankungen (wegen Natriumzufuhr und eingeschränktem Lactat- Metabolismus) Bei akutem extrazellulären Flüssigkeitsoder Blutverlust sollte die Gabe von Ringer- Lactat-Lösung ggf. durch kolloidale Volumenersatzmittel und – bei Unterschreitung von Transfusionstriggern – Blutzubereitungen ergänzt werden. Kontrolle des Serumionogramms und der Wasserbilanz sind erforderlich. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen Keine bekannt. Gegenanzeigen Ringer-Lactat-Lösung darf nicht angewendet werden bei – Hyperhydratationszuständen Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung Ringer-Lactat-Lösung soll nur mit Vorsicht angewendet werden bei: – Hyperkaliämie oder Hyperkaliämieneigung (insbesondere bei Niereninsuffizienz) – Hyperchlorämie – Hypernatriämie – Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten – Lactatacidose – schweren Lebererkrankungen (wegen Natriumzufuhr und eingeschränktem Lactat- Metabolismus) Bei akutem extrazellulären Flüssigkeitsoder Blutverlust sollte die Gabe von Ringer- Lactat-Lösung ggf. durch kolloidale Volumenersatzmittel und – bei Unterschreitung von Transfusionstriggern – Blutzubereitungen ergänzt werden. Kontrolle des Serumionogramms und der Wasserbilanz sind erforderlich. 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen Keine bekannt. durch das Arzneimittel selbst ausgelöst werden. Mögliche Nebenwirkungen sind bedingt durch die periphervenöse Infusion. Wie bei allen periphervenös infundierten Substanzen kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen: Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes – lokale Hautreaktionen (Rötung, Hämatom, Entzündung, Blutung) – Schmerzen an der Applikationsstelle Die Häufigkeiten dieser Nebenwirkungen sind nicht bekannt. Die Meldung des Verdachts von 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de),

Inhaber der Zulassung  
Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Tel.: 06172/686-8200  
Fax.: 06172/686-8239

Zulassungsnummer 6150917.00.00, Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung, Datum der Erteilung der Zulassung 28. Dezember 2005, Stand der Information Juli 2013 11.

Verkaufsabgrenzung Apothekenpflichtig