

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun,  
Infusionslösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE  
ZUSAMMENSETZUNG**

1000 ml Lösung enthalten

Natriumchlorid	6,00 g
Natriumlactat-Lösung (50% w/w) (entspricht Natriumlactat, 3,12 g)	6,24 g
Kaliumchlorid	0,40 g
Calciumchloriddihydrat	0,27 g

**Elektrolytkonzentrationen:**

Natrium	131 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l
Calcium	1,8 mmol/l
Chlorid	112 mmol/l
Lactat	28 mmol/l

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter  
Wirkung:

Vollständige Auflistung der sonstigen Be-  
standteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Infusionslösung

Klare, farblose, wässrige Lösung

Theoretische Osmolarität: 277 mOsm/l  
Azidität (Titration auf pH 7,4): < 1 mmol/l  
pH-Wert: 5,0–7,0

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

- Flüssigkeits- und Elektrolytersatz bei ausgeglichenem Säuren-Basen-Haushalt sowie bei leichter Azidose
- Isotone und hypotone Dehydratation
- Kurzfristiger intravasaler Volumenersatz
- Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Arzneimittel

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung

Die Dosierung der Lösung richtet sich nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf des Patienten, seinem Alter, Gewicht, klinischem Zustand (z. B. Verbrennungen, Operation, Kopfverletzung, Infektionen) und physiologischem Säuren-Basen-Status sowie etwaiger Begleittherapie und sollte vom behandelnden Spezialisten festgelegt werden.

Die Flüssigkeitsbilanz, der Elektrolyt- und der Säure-Basen-Haushalt im Serum müssen eventuell 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.

Osmolarität von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun: 277 mOsm/l

Die empfohlenen Dosierungen betragen:

**Erwachsene und Jugendliche****Maximale Tagesdosis**

Bis zu 40 ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag, entsprechend 5,24 mmol Natrium/kg KG und 0,22 mmol Kalium/kg KG und Tag.

**Maximale Infusionsgeschwindigkeit:**

Die Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach dem klinischen Zustand des Patienten. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte üblicherweise die folgenden Werte nicht überschreiten: 5 ml/kg KG und Stunde.

**Kinder und Jugendliche****Empfohlene Dosierung für Kinder und Jugendliche:**

20 ml– 100 ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag, entsprechend 2,6– 13 mmol Natrium/kg KG und 0,108–0,54 mmol Kalium/kg KG und Tag.

**Maximale Infusionsgeschwindigkeit**

durchschnittlich 5 ml pro kg KG und Stunde, aber der Wert variiert mit dem Alter: 6–8 ml pro kg KG und Stunde für Säuglinge<sup>1</sup> 4–6 ml pro kg KG und Stunde für Kleinkinder<sup>1</sup>

2–4 ml pro kg KG und Stunde für Schulkinder<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Säuglinge und Kleinkinder: Altersgruppe zwischen 28 Tagen und 23 Monaten.

<sup>2</sup> Schulkinder: Altersgruppe zwischen 2 Jahren und 11 Jahren.

**Ältere Patienten**

Grundsätzlich gilt die gleiche Dosierung wie für Erwachsene. Vorsicht ist jedoch bei Patienten mit weiteren Erkrankungen wie Herzinsuffizienz oder Niereninsuffizienz geboten, die in fortgeschrittenem Alter häufig vorkommen.

**Patienten mit Verbrennungen**

Um den Flüssigkeitsbedarf von Patienten mit Verbrennungen entsprechend Parkland zu berechnen, können die folgenden Werte als Orientierungshilfe verwendet werden:

**Erwachsene**

Während der ersten 24 Stunden wird Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun in einer Menge von 4 ml/kg KG/% Verbrennung verabreicht.

**Kinder**

Während der ersten 24 Stunden wird Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun in einer Menge von 3 ml/kg KG/% Verbrennung verabreicht.

Das folgende Volumen wird als Erhaltungstherapie für Kinder entsprechend ihrem Körpergewicht hinzugefügt:

– für Kinder mit einem Körpergewicht von 0– 10 kg beträgt die Menge 4 ml/kg KG und Stunde;

– für Kinder mit einem Körpergewicht von 10–20 kg beträgt die Menge 40 ml/h + 2 ml/kg KG und Stunde;

– für Kinder mit einem Körpergewicht von mehr als 20 kg beträgt die Menge 60 ml/h + 1 ml/kg KG und Stunde.

**Anwendung als Trägerlösung**

Wenn Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Arzneimittel verwendet wird, sind die Anwendungshinweise für das zuzumischende Arzneimittel zu beachten.

**Kurzfristiger Volumenersatz**

Zur Wiederherstellung normaler Blutvolumenwerte muss etwa ein Volumen verabreicht werden, das 3- bis 5-mal höher als die verlorene Menge an Blut ist.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung

Vorsichtsmaßnahmen zur Druckinfusion siehe Abschnitt 4.4.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Einschränkung der Lactatverwertung bei Hyperlaktatämie (siehe auch Abschnitt 4.4)
- Hyperhydratation

Diese Lösung ist nicht zur Behandlung einer schweren metabolischen Azidose angezeigt.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Diese Lösung sollte bei folgenden Störungen nur mit besonderer Vorsicht verabreicht werden:

- hypertone Dehydratation
- Hyperkaliämie
- Hypernatriämie
- Hyperchlorämie
- Hypercalcämie
- Leberinsuffizienz

Hochvolumige Infusionen dürfen bei Patienten mit Herz-, Nieren- oder Lungeninsuffizienz, Lungen- oder Hirnödemen sowie bei Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (einschließlich SIADH) aufgrund des Risikos einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nur unter besonderer 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 Hirnödemen 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 Hirnödemen) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

Die Lactatverwertung kann bei Vorliegen einer Hypoxie oder Leberinsuffizienz beeinträchtigt sein.

Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun enthält Kalium in einer Menge, die der

physiologischen Kaliumkonzentration in menschlichem Blut entspricht. Trotzdem ist es für die Behandlung von Patienten mit schwerem Kaliummangel nicht geeignet.

Da die Lösung metabolisierbare Ionen (z. B. Lactat) enthält, kann sie eine metabolische Alkalose auslösen. Daher ist die Lösung bei Patienten mit metabolischer Alkalose mit Vorsicht zu verabreichen.

**Natriumchlorid**-haltige Lösungen sollten bei Patienten mit folgenden Erkrankungen mit Vorsicht verabreicht werden:

- Herzinsuffizienz, periphere Ödeme oder extrazelluläre Hyperhydratation
- Hypertonie, eingeschränkte Nierenfunktion, vorhandene oder drohende Eklampsie, Aldosteronismus oder andere mit einer Natriumretention verbundene Zustände oder Behandlungen (z. B. Corticoide/Steroide) (siehe auch Abschnitt 4.5)

Lösungen, die **Kaliumsalze** enthalten, sollten bei Patienten mit Herzerkrankungen, einer Neigung zu Hyperkaliämie wie z. B. bei Nieren- oder Nebennierenrindeninsuffizienz, akuter Dehydratation oder ausgehnter Gewebeerstörung wie z. B. bei schweren Verbrennungen mit Vorsicht verabreicht werden.

Aufgrund des **Calcium**gehaltes ist zu beachten:

- Es sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine Extravasation während der intravenösen Infusion zu vermeiden.
- Die Lösung sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Erkrankungen, die mit einem erhöhten Vitamin-D-Spiegel einhergehen wie z. B. Sarkoidose mit Vorsicht angewendet werden. Daher ist eine Verabreichung von calciumhaltigen Lösungen bei Patienten mit Nierensteinen oder mit Nierensteinen in der Anamnese zu vermeiden.
- Im Fall einer gleichzeitigen Bluttransfusion darf die Lösung nicht durch dasselbe Infusionsbesteck infundiert werden.

#### **Patienten mit chronischer Hyponatriämie:**

Eine zu schnelle Korrektur der Serumnatriumspiegel muss bei Patienten mit chronischer Hyponatriämie vermieden werden, da ein rascher Anstieg der Serumnatriumwerte in seltenen Fällen zu unerwünschten osmotischen Wirkungen, z. B. dem osmotischen Demyelinisierungssyndrom führen kann.

#### Kinder und Jugendliche

Die Lösung sollte an Neugeborene, die jünger als 3 Monate sind, nur mit besonderer Vorsicht verabreicht werden.

#### **Anwendung als Trägerlösung**

Hinweis: Wenn diese Lösung als Trägerlösung verwendet wird, sind die Sicherheitshinweise des Herstellers für das zuzumischende Arzneimittel zu beachten.

Die klinische Überwachung sollte Kontrollen der Serum-Elektrolytspiegel, des Säure-Basen-Gleichgewichts und des Wasserhaushalts umfassen.

Das Serumlactat sollte sorgfältig überwacht werden. Wenn sich Lactat während der Infusion anreichert, sollten Dosierung

und Infusionsgeschwindigkeit reduziert oder die Anwendung der Lösung letztendlich beendet werden.

[Nur für PET-Flaschen und Kunststoffbeutel:]

Falls in einer Notsituation die Anwendung über eine Druckinfusion erfolgen soll, müssen das Kunststoffbehältnis und das Infusionsbesteck vor Verabreichung der Lösung vollständig entlüftet werden.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die Verabreichung von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun gemäß den empfohlenen Anwendungsgebieten und Gegenanzeigen erhöht nicht die Plasmakonzentrationen der in ihr enthaltenen Elektrolyte. In Fall eines Anstiegs der Konzentration eines Elektrolyts aus anderen Gründen sollten die folgenden Wechselwirkungen in Betracht gezogen werden.

- In Verbindung mit Natrium  
Corticoide/Steroide und Carbenoxolon können zu einer Natrium- und Wasserretention (mit Ödemen und Hypertonie) führen.
- In Verbindung mit Kalium  
Suxamethonium, kaliumsparende Diuretika (Amilorid, Spironolacton, Triamteren allein oder in Kombination), ACE-Hemmer (z. B. Captopril, Enalapril), Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (z. B. Valsartan, Losartan), Tacrolimus oder Cyclosporin können die Kaliumkonzentration im Plasma erhöhen und zu einer potenziell tödlichen Hyperkaliämie führen, insbesondere im Fall einer Niereninsuffizienz, die die hyperkaliämische Wirkung verstärkt.
- In Verbindung mit Calcium  
– Die Wirkungen von *Digitalisglykosiden* (Herzglykosiden) können bei einer Hypercalcämie verstärkt sein und zu schweren oder tödlichen Herzrhythmusstörungen führen.  
– Gleichzeitig mit Calcium verabreichte Thiazid-Diuretika und Vitamin D können eine Hypercalcämie induzieren.
- Wenn Bisphosphonate, Fluoride, verschiedene Fluorchinolone und Tetracycline gleichzeitig mit calciumhaltigen Lösungen verabreicht werden, kann die Bioverfügbarkeit (verminderte Resorption) der oben genannten Arzneimittel reduziert sein.
- In Verbindung mit Lactat  
Die Verabreichung von **Bicarbonat oder einer Bicarbonatvorstufe** wie Lactat führt zur **Alkalisierung des Urins** mit einer erhöhten renalen Clearance azidischer Arzneimittel (z. B. Salicylsäure). Die Halbwertszeit basischer Arzneimittel – insbesondere von Sympathomimetika (z. B. Ephedrin, Pseudoephedrin) und Stimulanzien (z. B. Dexamphetaminsulfat, Fenfluraminhydrochlorid) verlängert sich, wenn lactathaltige Lösungen gleichzeitig verabreicht werden.

#### **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 bilanzierter Behandlung mit i. v. verabreichten 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, Amphetamine, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika
- Zu den Arzneimitteln, die die Vasopressinwirkung verstärken, zählen: Chlorpropamid, NSAR, Cyclophosphamid
- Zu den Vasopressin-Analoga zählen: Desmopressin, Oxytocin, Vasopressin, Terlipressin

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

#### Kinder und Jugendliche

Keine Besonderheiten

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### **Schwangerschaft**

Bisher liegen keine adäquaten Daten oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun bei Schwangeren vor. Es liegen auch keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Da alle Bestandteile von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun natürlich im Körper vorkommen und ihre biochemischen Eigenschaften bekannt sind, kann das Arzneimittel während der Schwangerschaft, wenn indiziert, verabreicht werden.

Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun 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). Bei einer Gestose (Schwangerschaftstoxikose) ist Vorsicht geboten.

##### **Stillzeit**

Inhaltsstoffe/Metaboliten von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun sind keine Auswirkungen auf den gestillte Säugling zu erwarten. Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun kann während der Stillzeit verabreicht werden.

##### **Fertilität**

Es liegen keine Daten vor. Bei therapeutischen Dosen sind keine Auswirkungen zu erwarten.

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

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen werden anhand folgender Häufigkeiten aufgelistet:

Sehr häufig	( $\geq 1/10$ )
Häufig	( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )
Gelegentlich	( $\geq 1/1.000$ , $< 1/100$ )
Selten	( $\geq 1/10.000$ , $< 1/1.000$ )
Sehr selten	( $< 1/10.000$ )

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie

#### Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Hyponatriämische Enzephalopathie

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

#### 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

##### Symptome

Eine Überdosierung kann zu Überwässerung mit erhöhtem Hautturgor, Venenstauung, Ödemen – u.U. auch zu einem Lungenödem oder Hirnödem, zu Entgleisungen des Elektrolythaushalts und des Säuren-Basen-Haushalts sowie zu Hyperosmolarität führen.

##### Behandlung

Beendigung der Infusion, Verabreichung von Diuretika unter kontinuierlicher Überwachung der Serumelektrolyte, Korrektur von Störungen des Elektrolyt- und Säuren-Basen-Haushalts.

In schweren Fällen einer Überdosierung kann eine Dialyse erforderlich sein.

#### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

##### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt, Elektrolyte, ATC-Code: B05B B01

##### Wirkmechanismus

Die Lösung enthält die wesentlichen in der extrazellulären Flüssigkeit vorkommenden Ionen. Daher sind die pharmakodynamischen Eigenschaften der darin enthaltenen Ionen (Natrium, Kalium, Calcium, Chlorid, Lactat) die gleichen wie in der normalen Physiologie.

**Lactat** ist ein zentrales Substrat im intermediären Stoffwechsel. Es wird unter an-

derem zu Bicarbonat oxidiert und übt eine leicht alkalische Wirkung aus.

##### Pharmakodynamische Wirkungen

Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun hat eine ähnliche Elektrolytzusammensetzung wie die extrazelluläre Flüssigkeit (unter Vernachlässigung einiger geringfügiger Unterschiede). Es wird zur Korrektur von Störungen des Serumelektrolyt- und Säuren-Basen-Haushalts verwendet. Elektrolyte werden verabreicht, um sowohl im extra- als auch intrazellulären Raum normale osmotische Verhältnisse zu erzielen oder aufrecht-zuerhalten.

Aufgrund ihrer Verteilung (siehe unten) hat die Lösung nur eine kurzdauernde hämodynamische Wirkung.

Wegen des Anteils metabolisierbarer Anionen ist Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun insbesondere bei Patienten mit einer Neigung zur Azidose angezeigt.

##### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

###### Resorption

Da die Inhaltsstoffe von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun intravenös infundiert werden, beträgt die Bioverfügbarkeit 100%.

###### Verteilung

Die Verabreichung von Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun führt direkt zur Auffüllung des interstitiellen Raums, der bis zu etwa  $\frac{2}{3}$  des extrazellulären Raums ausmacht. Nur  $\frac{1}{3}$  des verabreichten Volumens verbleibt im intravaskulären Raum. Daher hat die Lösung nur eine kurzdauernde hämodynamische Wirkung.

###### Biotransformation, Elimination

**Kalium, Natrium und Chlorid** werden hauptsächlich im Urin, jedoch in geringen Mengen auch über die Haut und den Darm ausgeschieden. Insbesondere Operationen führen zu einer erhöhten Ausscheidung von Kalium, während Wasser und Natrium zurückgehalten werden.

Calcium wird hauptsächlich über funktionierende Nieren ausgeschieden. Kleine Mengen werden über die Haut, Haare und Nägel ausgeschieden. Calcium passiert die Plazenta und wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Lactat wird in Bicarbonat und  $\text{CO}_2$  umgewandelt, die beide normale Körperbestandteile sind. Die Plasmakonzentrationen von Bicarbonat und Lactat werden über die Nieren und die Plasmakonzentration von  $\text{CO}_2$  wird über die Lunge reguliert. Der Lactatstoffwechsel ist bei hypoxischen Zuständen und bei Leberinsuffizienz beeinträchtigt.

##### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun wurden keine präklinischen Untersuchungen durchgeführt. Präklinische Daten zu den in dem Arzneimittel enthaltenen Stoffen liegen nur begrenzt vor. Diese begrenzten Daten zeigen keine besondere Gefährdung für Menschen, wenn die Anwendung bei therapeutischen Konzentrationen erfolgt. Aufgrund der bekannten Eigenschaften dieser Stoffe ergeben sich keine Hinweise auf spe-

zifische Risiken für die bestimmungsgemäße Verabreichung.

#### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

##### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

##### 6.2 Inkompatibilitäten

Arzneimittel, die Oxalat, Phosphat oder Carbonat/Bicarbonat enthalten, können nach Mischen mit Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun eine Ausfällung verursachen.

Die Lösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder Substanzen gemischt werden, es sei denn, dass diese bekanntermaßen kompatibel sind und die Verdünnung unter aseptischen Bedingungen erfolgt ist

##### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

– *im ungeöffneten Originalbehältnis*  
Glas- und Polyethylen-Flasche: 3 Jahre  
Kunststoffbeutel: 2 Jahre

– *nach Anbruch des Behältnisses*

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt 6.6.

– *nach Zumischung von Additiven*

Aus mikrobiologischen Gründen sollten Mischungen sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet werden, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8°C gelagert werden, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

##### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Zumischung von Additiven, siehe Abschnitt 6.3.

##### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchstechflaschen aus farblosem Glas der Glasart II (Ph. Eur.) mit Gummistopfen, Inhalt: 250 ml, 500 ml, 1000 ml,

Lieferbar in Packungen zu:

- 1 Durchstechflasche zu 250 ml
- 10 Durchstechflaschen zu 250 ml
- 1 Durchstechflasche zu 500 ml
- 10 Durchstechflaschen zu 500 ml
- 1 Durchstechflasche zu 1000 ml
- 6 Durchstechflaschen zu 1000 ml

Flaschen aus Polyethylen, Inhalt: 500 ml, 1000 ml,

Lieferbar in Packungen zu:

- 1 Polyethylen-Flasche zu 500 ml
- 10 Polyethylen-Flaschen zu 500 ml
- 1 Polyethylen-Flasche zu 1000 ml
- 10 Polyethylen-Flaschen zu 1000 ml

Kunststoffbeutel, Inhalt: 500 ml, 1000 ml

Lieferbar in Packungen zu:

- 1 Kunststoffbeutel zu 500 ml
- 20 Kunststoffbeuteln zu 500 ml
- 1 Kunststoffbeutel zu 1000 ml
- 10 Kunststoffbeuteln 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**

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos ist und Behältnis und Verschluss keine sichtbaren Schäden aufweisen.

Die Behältnisse sind zur einmaligen Verwendung bestimmt. Behältnis und nicht verbrauchten Inhalt nach der Anwendung werfen.

Teilweise verbrauchte Behältnisse nicht wieder anschließen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen

*Postanschrift:*

34209 Melsungen

Telefon: 05661-71-0

Fax: 05661-71-4567

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

6724011.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER  
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG  
DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:

22. Dezember 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 21. November 2011

**10. STAND DER INFORMATION**

Januar 2018

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt