

Hartmann B. Braun, oplossing voor infusie

Natriumchloride, natriumlactaat, kaliumchloride, calciumchloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
 Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt u klacht niet minder, of wordt hij zelf erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Hartmann B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Hartmann B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Hartmann B. Braun?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Hartmann B. Braun?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Hartmann B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt?

- Oplossing voor infusie met een evenwichtige concentratie aan elektrolyten. Ecoflac Plus (zakken in polyethyleen met lage dichtheid) van 500 ml en 1000 ml.
- De Ringerlactaat oplossing is een oplossing voor infuus met een evenwichtige concentratie aan elektrolyten en waarvan de ionische samenstelling gelijk is aan deze van het plasma. De Ringerlactaat oplossing kan het verlies aan extracellulair vocht vervangen.
- Therapeutische indicaties :
 - verlies van extracellulaire vochten ;
 - tekort aan zouten ;
 - substitutie van elektrolyten in het geval van brandwonden ;
 - lichte acidose.

2. Wanneer mag u Hartmann B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

- Wanneer mag u Hartmann B. Braun niet gebruiken?**
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - In geval van hypertonische en hypotonische dehydratatie.
 - In geval van hyperhydratatie, vooral extracellulair.
 - In geval van oedeem.
 - In geval van metabole alkalose.
 - In geval van respiratoire alkalose.
 - In geval van hyperkaliëmie, hypernatriëmie, hyperlactatiëmie, hypercalcïemie.
 - In geval van nierinsufficiëntie.
 - In geval van congestieve hartinsufficiëntie.
 - In geval van zware leverinsufficiëntie.
 - In geval van hypertensie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Hartmann B. Braun?
 Uw arts zal er rekening mee houden als u lijdt aan een acute aandoening, met pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden, aandoeningen van het zenuwstelsel, het hart, de lever en de nieren, en indien u geneesmiddelen gebruikt die het effect van vasopressine (een hormoon dat het lichaamsvochtvolume reguleert) versterken, vermits, indien u Hartmann B. Braun krijgt, u een bijzonder risico loopt op abnormaal lage natriumconcentraties in het bloed (acute hyponatriëmie), wat kan leiden tot zwelling van de hersenen (encefalopathie).

- In het bijzonder kinderen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en patiënten met ernstige hersenaandoeningen zoals meningitis (infectie van de hersenvliezen) of hersenschade lopen een bijzonder risico op ernstige en levensbedreigende zwelling van de hersenen door een acute daling van de natriumconcentraties in het bloed.
- Het infuus moet met voorzichtigheid toegediend worden in geval van hartinsufficiëntie, septische shock, ernstige nierinsufficiëntie, leverdisfunctie en dit omwille van de samenstelling in elektrolyten van de oplossing.
- Om de doeltreffendheid van de behandeling te controleren is het nodig om periodieke analyses alsook een klinische evaluatie uit te voeren. De wijziging van de elektrolytenbalans, van de concentratie aan ionen, alsook het zuur-base evenwicht moeten regelmatig gecontroleerd worden.
- Niet toedienen indien de oplossing niet helder is of indien de verpakking niet intact is.
- Niet toedienen via intramusculaire weg.
- Geen luchtinlaat gebruiken.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Neem contact op met uw arts voordat u Hartmann B. Braun gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

De compatibiliteit van de oplossing met bepaalde geneesmiddelen dient nagegaan te worden vóór de toediening.

Gebruikt u naast Hartmann B. Braun nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt vooral voor de volgende geneesmiddelen die het effect van vasopressine en het risico op een lage natriumconcentratie (hyponatriëmie) verhogen:

- carbamazepine en oxcarbazepine, gebruikt voor de behandeling van epilepsie;
- vincristine en ifosfamide, gebruikt als kankerbehandeling;
- cyclofosfamide om kanker en auto-immuunziekten te behandelen;
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) om depressie te behandelen;
- antipsychotica voor psychische stoornissen;
- opioïde pijnstillers om ernstige pijn te verlichten;
- niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's) om lichte tot matige pijn te verlichten en om ontsteking in uw lichaam te behandelen;
- desmopressine voor de behandeling van diabetes insipidus (extreme dorst en voortdurende aanmaak van grote hoeveelheden verdunde urine);
- oxytocine, gebruikt tijdens de bevalling;
- vasopressine en terlipressine, gebruikt voor de behandeling van "slokdarmspataderbloeding" (vergrote aders in uw slokdarm als gevolg van leverproblemen);
- diuretica of plasmiddelen (geneesmiddelen die de hoeveelheid urine die u uitscheidt, verhogen).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

De oplossing niet toedienen, behalve indien het gebruik absoluut noodzakelijk is.

Borstvoeding

De oplossing niet toedienen, behalve indien het gebruik absoluut noodzakelijk is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Hartmann B. Braun bevat calcium

Vermits deze oplossing calcium bevat kan ze niet worden toegediend tezelfdertijd

met bloed, noch met de hiervoor gebruikte infuusbenodigdheden. Dit omwille van risico op coagulatie.

3. Hoe gebruikt u Hartmann B. Braun?

Gebruik dit geneesmiddel altijd zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Infuus toe te dienen via intraveneuze weg. De posologie is variabel wat volume en tijdsduur betreft. Dit is in functie van de klinische toestand en van de biologische onderzoeken van de patiënt. De gemiddelde dosis bedraagt 2000 ml/dag met een infuussnelheid van 120-180 druppels per minuut = 360 - 540 ml/u.

Voor intraveneus gebruik.

Als toediening plaatsvindt door middel van een drukinfuus dient voorafgaand alle lucht te worden verwijderd uit de plastic container en het infuussysteem, anders bestaat het risico van luchtembolie tijdens de infusie.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Hartmann B. Braun moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

Heeft u te veel van Hartmann B. Braun gebruikt?

Met het oog op het risico op een abnormaal lage natriumconcentratie in uw bloed (hyponatriëmie) zal uw arts de chemische en de vochtbalans, de glucose- en elektrolytenconcentraties (met inbegrip van natrium) in uw bloed controleren voor en tijdens de behandeling, vooral bij patiënten met verstoorde afgifte van vasopressine (een hormoon dat het lichaamsvochtvolume reguleert) en bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken die de werking van vasopressine versterken.

Wanneer u te veel Hartmann B. Braun heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Een te vlugge toediening of het infuus van een te groot volume kan een alkalose doen optreden, evenals hypervolemie, hypertensie en oedeem.

Behandeling van de overdosering: het infuus verminderen of stopzetten. In geval van ernstige hypervolemie een lisdureticum toedienen.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Frequentie: Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

De concentratie van vocht en bepaalde mineralen in uw lichaam kan uit evenwicht raken. Er kan een daling van de concentraties in uw bloed van natrium (hyponatriëmie), kalium, fosfaat en magnesium optreden.

Een abnormaal lage natriumconcentratie in uw bloed kan een ernstige aandoening veroorzaken, zogenaamde ziekenhuishyponatriëmie. Die kan onherstelbare hersenschade veroorzaken en leiden tot de dood als gevolg van hersenoedeem (acute hyponatriëmie encefalopathie). De symptomen van hersenoedeem zijn onder andere: hoofdpijn, misselijkheid (nausea), braken, aanvallen, vermoeidheid en energietekort.

In bepaalde gevallen kunnen mogelijk volgende ongewenste effecten opgemerkt worden:

- koortsreacties ;
- infecties aan de injectieplaats ;
- veneuze trombose of flebitis ;
- extravasatie ;
- hypervolemie ;
- alkalose (vooral in het geval van een te vlugge toediening).

Bij optreden van één van deze reacties dient het infuus stopgezet te worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou - website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Hartmann B. Braun?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Hartmann B. Braun?

- **De werkzame stoffen in Hartmann B. Braun zijn:**
 Voor 1000 ml oplossing: natriumchloride (6,00 g), natriumlactaat (3,12 g), kaliumchloride (0,40 g) en calciumchloride 2H₂O (0,27 g).
- **De andere stof in Hartmann B. Braun is:**
 water voor injecties q.s. ad 1000 ml.

Hoe ziet Hartmann B. Braun eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

500 ml in Ecoflac plus, 1000 ml in Ecoflac plus

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant: Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

B. Braun Melsungen AG
 Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Duitsland
 Tel.: +49/5661/71-0, Fax: +49/5661/71-4567

Fabrikant:

B. Braun Medical SA
 Ctra. de Terrassa 121, 08191 Rubi, Spanje
 OF

B. Braun Melsungen AG
 Carl-Braun-Straße 1, D-34212 Melsungen, Duitsland

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen:

BE117835: Ecoflac plus 500 ml, BE116505: Ecoflac plus 1000 ml

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2021.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 08/2021.

FR – Notice : Information de l'utilisateur

Hartmann B. Braun, solution pour perfusion

Chlorure de sodium, lactate de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
 Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Hartmann B. Braun et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hartmann B. Braun
3. Comment utiliser Hartmann B. Braun
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Hartmann B. Braun
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Hartmann B. Braun et dans quel cas est-il utilisé?

Solution pour perfusion équilibrée en électrolytes.

Ecoflac plus (poches en polyéthylène de faible densité) de 500 ml et 1000 ml.

- La solution de Lactate Ringer est une solution pour perfusion équilibrée en électrolytes, de composition ionique similaire à celle du plasma.

La solution de Lactate Ringer peut remplacer la perte en liquides extracellulaires.

- Indications thérapeutiques :
 - Déperdition en liquides extracellulaires.
 - Déplétion en sels.
 - Electrolyte de substitution dans le cas de brûlures.
 - Acidose légère.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hartmann B. Braun?

N'utilisez jamais Hartmann B. Braun

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- Déshydratation hypertonique et hypotonique
- Hyperhydratation à prédominance extracellulaire
- Oedème
- Alcalose métabolique
- Alcalose respiratoire
- Hyperkaliémie, hypernatriémie, hyperlactatémie, hypercalcémie
- Insuffisance rénale
- Insuffisance cardiaque congestive
- Insuffisance hépatique grave
- Hypertension

Avertissements et précautions

Votre médecin tiendra compte du fait que vous souffrez d'une affection aiguë accompagnée de douleur, de stress post-opératoire, d'une infection, de brûlures, d'une affection du système nerveux, du cœur, du foie ou des reins ainsi que du fait que vous prenez des médicaments qui renforcent l'effet de la vasopressine (une hormone qui régule le volume de liquide dans l'organisme), car si vous recevez Hartmann B. Braun, vous êtes exposé à un risque particulier de concentration anormalement basse de sodium dans le sang (hyponatriémie aiguë), qui peut provoquer un gonflement du cerveau (encéphalopathie).

Surtout les enfants, les femmes en âge de procréer et les patients atteints d'une affection cérébrale grave telle qu'une méningite (infection des méninges) ou ayant subi des dommages cérébraux sont exposés à un risque particulier de gonflement grave et potentiellement mortel du cerveau à la suite d'une forte diminution de la concentration de sodium dans le sang.

- La perfusion doit être administrée avec prudence en cas d'insuffisance cardiaque, de choc septique, d'insuffisance rénale sévère, de dysfonction hépatique, en raison de la composition en électrolytes de la solution.
- Il est nécessaire d'effectuer des analyses périodiques et une évaluation clinique, pour contrôler l'efficacité du traitement. Les modifications de la balance électrolytique, de la concentration ionique et l'équilibre acide-base doivent être contrôlées régulièrement.
- Ne pas administrer si la solution n'est pas limpide ou si le récipient n'est pas intact.
- Ne pas administrer par voie intramusculaire.
- Ne pas utiliser de prises d'air.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Hartmann B. Braun".

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Hartmann B. Braun.

Autres médicaments et Hartmann B. Braun

La compatibilité de la solution avec certains médicaments doit être vérifiée avant l'emploi.

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. C'est particulièrement le cas lors de la prise des médicaments suivants, qui augmentent l'effet de la vasopressine ainsi que le risque de faible concentration de sodium (hyponatriémie) :

- carbamazépine et oxcarbazépine, utilisées dans le traitement de l'épilepsie ;
- vincristine et ifosfamide, utilisés dans le traitement du cancer ;
- cyclophosphamide, utilisée pour traiter le cancer et les maladies auto-immunes ;
- inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), utilisés pour traiter la dépression ;
- antipsychotiques pour les troubles psychiques ;
- analgésiques opioïdes pour soulager la douleur sévère ;
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) pour soulager la douleur légère à modérée et pour traiter l'inflammation ;
- desmopressine pour traiter le diabète insipide (soif extrême et fabrication permanente de grandes quantités d'urine diluée) ;
- oxytocine, utilisée pendant l'accouchement ;
- vasopressine et terlipressine, utilisées dans le traitement des « hémorragies par rupture de varices œsophagiennes » (dilatation des veines de votre œsophage à la suite de problèmes hépatiques) ;
- diurétiques (médicaments qui augmentent la quantité d'urine que vous excrêtez).

Hartmann B. Braun avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Ne pas administrer la solution sauf si son utilisation est absolument nécessaire.

Allaitement

Ne pas administrer la solution sauf si son utilisation est absolument nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

B | BRAUN

Hartmann B. Braun contient du calcium

Cette solution contenant du calcium ne doit pas être administrée en même temps que du sang ni avec le même nécessaire à perfusion, en raison du risque de coagulation.

3. Comment utiliser Hartmann B. Braun?

Veuillez toujours à utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si aucune amélioration n'apparaît, consultez à nouveau votre médecin.

En perfusion par voie intraveineuse. La posologie est variable en volume et en durée, en fonction de l'état clinique et des examens biologiques du patient.

La dose moyenne atteint 2000 ml/jour avec une vitesse de perfusion de 120 – 180 gouttes/min. = 360 - 540 ml/h.

Pour administration par voie intraveineuse.

Si l'administration se fait par perfusion sous pression, l'air présent dans le contenant plastique doit être entièrement éliminé et la ligne de perfusion purgée avant la perfusion, car sinon il y a risque d'embolie gazeuse pendant la perfusion.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser Hartmann B. Braun. N'arrêtez pas votre traitement prématurément.

Si vous avez utilisé plus de Hartmann B. Braun que vous n'auriez dû
Compte tenu du risque de concentration anormalement faible de sodium dans votre sang (hyponatrémie), votre médecin contrôlera l'équilibre chimique et hydrique ainsi que les taux de glucose et d'électrolytes (y compris le sodium) dans votre sang, avant et pendant le traitement, en particulier chez les patients chez qui la libération de vasopressine (une hormone qui régule le volume de liquide dans l'organisme) est perturbée et chez les patients qui prennent des médicaments qui renforcent l'action de la vasopressine.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Hartmann B. Braun, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poisons (070/245.245).

Une perfusion trop rapide ou la perfusion d'un volume trop important peut entraîner une alcalose, ainsi qu'une hypervolémie, une hypertension et un oedème.

Traitement du surdosage : diminuer ou arrêter la perfusion. En cas d'hypervolémie importante, administrer un diurétique de l'anse.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : La concentration de liquide et de certains minéraux dans votre organisme peut être déséquilibrée. Les concentrations de sodium (hyponatrémie), de potassium, de phosphate et de magnésium dans votre sang peuvent diminuer.

Une concentration anormalement basse de sodium dans votre sang peut provoquer une affection grave appelée « hyponatrémie nosocomiale », qui peut elle-même provoquer des lésions cérébrales irréversibles et entraîner la mort à la suite d'un oedème cérébral (encéphalopathie hyponatrémique aiguë). Les symptômes de l'oedème cérébral sont, notamment, des maux de tête, des nausées, des vomissements, des convulsions, de la fatigue et un manque d'énergie.

Dans certains cas, on pourrait observer les effets indésirables suivants :

- réactions fébriles ;
- infection au site d'injection ;

DE – Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hartmann B. Braun, Infusionslösung

Natrium Chlorid, Natrium Lactat, Kalium Chlorid, Calcium Chlorid

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 oder Apothekers 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 sich Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Hartmann B. Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hartmann B. Braun beachten?
3. Wie ist Hartmann B. Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hartmann B. Braun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hartmann B. Braun und wofür wird es angewendet?

- Infusionslösung mit einer ausgewogenen Elektrolytkonzentration. ECOFLAC PLUS (Polyethylenbeutel mit geringer Dichte) von jeweils 500 ml und 1000 ml.
- Die Ringerlaktatlösung ist eine Infusionslösung mit einer ausgewogenen Elektrolytkonzentration, deren ionische Zusammensetzung mit der der Plasma identisch ist. Die Ringerlaktatlösung kann den Verlust an extrazellulärer Flüssigkeit ausgleichen.
- Therapeutische Indikationen:
 - Extrazellulärer Flüssigkeitsverlust
 - Salzverlust
 - Elektrolytersatz bei Verbrennungen
 - Leichte Azidose

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hartmann B. Braun beachten?

Hartmann B. Braun darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- im Falle einer Hypertone und hypotone Dehydratation
- im Falle einer vorwiegend extrazelluläre Hyperhydratation.
- im Falle einer Ödem
- im Falle einer metabolische Alkalose
- im Falle einer respiratorische Alkalose
- im Falle einer Hyperkaliämie, Hypernatriämie, Hyperlactatämie, Hypercalcämie
- im Falle einer Niereninsuffizienz
- im Falle einer Stauungs-Herzinsuffizienz
- im Falle einer schwere Leberinsuffizienz
- im Falle einer Bluthochdruck

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt wird dies berücksichtigen, wenn Sie an einer akuten Erkrankung mit Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Brandwunden, Erkrankungen des Nervensystems oder einer Herz-, Leber- und Nierenerkrankung leiden und wenn Sie Arzneimittel verwenden, die die Wirkung von Vasopressin (einem Hormon, das das Körperflüssigkeitsvolumen reguliert) erhöhen. Wenn Sie Hartmann B. Braun anwenden, ist die Gefahr nämlich besonders groß, dass die Natriumkonzentrationen im Blut anormal stark gesenkt werden (akute Hyponatriämie), was zu einer Hirnanschwellung (Enzephalopathie) führen kann.

Insbesondere bei Kindern, Frauen im fruchtbaren Alter und Patienten mit schweren Hirnerkrankungen wie Meningitis (Hirnhautinfektion) oder Hirnschäden ist die Gefahr einer schweren und lebensbedrohlichen Hirnanschwellung durch eine akute Senkung der Natriumkonzentrationen im Blut besonders groß.

- Aufgrund der Elektrolytzusammensetzung ist besondere Vorsicht geboten bei Herzinsuffizienz, septischem Schock, schwerer Niereninsuffizienz, sowie bei Leberdysfunktion.
- In regelmäßigen Abständen sind Analysen und klinische Untersuchungen durchzuführen, um die Wirksamkeit der Behandlung zu überprüfen. Die Elektrolytbilanz, die Ionenkonzentration und das Säure-Base-Gleichgewicht müssen regelmäßig bestimmt werden, um Veränderungen zu erkennen.
- Die Infusionslösung darf nur verabreicht werden, wenn die Lösung klar und der Beutel unbeschädigt ist.
- Nicht auf intramuskulärem Weg verabreichen.
- Kein Infusionsüberleitungssystem mit Belüftung verwenden.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel verwenden, lesen Sie bitte auch den Abschnitt "Anwendung von Hartmann B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Hartmann B. Braun anwenden.

Anwendung von Hartmann B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln
Die Kompatibilität der Lösung mit bestimmten Arzneimitteln muss vor der Verabreichung überprüft werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt vor allem für die folgenden Arzneimittel, die die Wirkung von Vasopressin und das Risiko einer niedrigen Natriumkonzentration (Hyponatriämie) erhöhen:

- Carbamazepin und Oxcarbazepin zur Epilepsiebehandlung;
- Vincristin und Ifosamid zur Krebsbehandlung;
- Cyclophosphamid zur Behandlung von Krebs und Autoimmunerkrankheiten;
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) zur Behandlung von Depressionen;
- Antipsychotika zur Behandlung psychischer Störungen;
- opioide Schmerzmittel zur Linderung starker Schmerzen;
- nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR), um leichte bis mäßige Schmerzen zu lindern und Entzündungen in Ihrem Körper zu behandeln;
- Desmopressin zur Behandlung von Diabetes insipidus (Erkrankung, die mit extremem Durst und der Produktion von großen Mengen verdünntem Harn einhergeht);
- Oxytocin, das während der Entbindung angewandt wird;
- Vasopressin und Terlipressin zur Behandlung einer „Blutung der Speiseröhrenkrampfadern“ (vergrößerte Adern in Ihrer Speiseröhre aufgrund von Leberproblemen);
- Diuretika oder harntreibende Mittel (Arzneimittel, die die Harnmenge, die Sie ausscheiden, erhöhen).

Anwendung von Hartmann B. Braun zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

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.

Schwangerschaft

Außer in zwingenden Fällen soll unter diesen Umständen die Lösung nicht verabreicht werden.

Stillzeit

Außer in zwingenden Fällen soll unter diesen Umständen die Lösung nicht verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Hartmann B. Braun enthält Calcium

Diese Lösung enthält Calcium und darf nicht gleichzeitig mit Blut und auch nicht über das selbe Infusionsbesteck verabreicht werden, da sonst die Gefahr der Gerinnung besteht.

- thrombose veineuse ou phlébite ;
- extravasation ;
- hypervolémie ;
- alcalose (surtout en cas d'une administration trop rapide).

S'il apparaît l'une de ces réactions, la perfusion sera arrêtée.

Signalement des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou - site internet: www.notifierunefetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Hartmann B. Braun?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après les lettres EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Hartmann B. Braun

- **Les substances actives sont :** Pour 1000 ml de solution : chlorure de sodium (6,00 g), lactate de sodium (3,12 g), chlorure de potassium (0,40 g) et chlorure de calcium 2H₂O (0,27 g).
- **L'autre composant est**
Eau pour préparations injectables q.s. ad 1000 ml.

Qu'est ce que Hartmann B. Braun et contenu de l'emballage extérieur
500 ml en Ecoflac plus, 1000 ml en Ecoflac plus

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Allemagne

Tél.: +49/5661/71-0, Fax: +49/5661/71-4567

Fabricant:

B. Braun Medical SA

Ctra. de Terrassa 121

08191 Rubi, Espagne

OU

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

D-34212 Melsungen, Allemagne

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

BE117835 : Ecoflac plus 500 ml

BE116505 : Ecoflac plus 1000 ml

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2021

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2021

3. Wie ist Hartmann B. Braun anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bitte sprechen Sie erneut mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass keine Besserung eintritt.

Intravenöse Infusion. Dauer der Infusion und zu verabreichendes Volumen richten sich nach dem klinischen Zustand und dem Untersuchungsbefund des betreffenden Patienten. Die mittlere Dosierung liegt bei 2000 ml/Tag mit einer Infusionsgeschwindigkeit von 120 – 180 Tropfen/Minute, entsprechend 360 – 540 ml/h.

Für die intravenöse Anwendung.

Erfolgt die Verabreichung anhand einer Druckinfusion, muss vorher die gesamte im Kunststoffbehälter und dem Infusionssystem vorhandene Luft entfernt werden, da es ansonsten während der Infusion zu einer Luftembolie kommen kann.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Hartmann B. Braun anwenden müssen. Setzen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Hartmann B. Braun angewendet haben, als Sie sollten

Angesichts des Risikos einer anormal niedrigen Natriumkonzentration in Ihrem Blut (Hyponatriämie) wird Ihr Arzt den chemischen und den Flüssigkeitshaushalt sowie die Glucose- und Elektrolytkonzentrationen (einschließlich Natrium) in Ihrem Blut vor und während der Behandlung kontrollieren, vor allem bei Patienten mit gestörter Abgabe von Vasopressin (einem Hormon, das das Körperflüssigkeitsvolumen reguliert) und bei Patienten, die Arzneimittel verwenden, die die Wirkung von Vasopressin erhöhen.

Wenn Sie eine zu große Menge Hartmann B. Braun angewendet haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit dem Anti-Gift-Zentrum (070/245.245).

Eine zu rasche Infusion oder die Infusion einer zu großen Flüssigkeitsmenge kann zu einer Alkalose, einer Hypervolämie, zu Bluthochdruck oder zur Ödembildung führen.

Behandlung bei Überdosierung: die Infusion reduzieren oder unterbrechen. Bei beträchtlicher Hypervolämie ein Diuretikum verabreichen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Die Konzentration der Flüssigkeiten und bestimmter Mineralien in Ihrem Körper kann aus dem Gleichgewicht geraten. Die Konzentrationen von Natrium (Hyponatriämie), Kalium, Phosphat und Magnesium in Ihrem Blut können gesenkt werden.

Eine anormal niedrige Natriumkonzentration in Ihrem Blut kann eine schwere Erkrankung – die sogenannte Krankenhaushyponatriämie – verursachen. Diese kann irreparable Hirnschäden verursachen und als Folge eines Hirnödems zum Tode führen (akute hyponatriämische Enzephalopathie). Die Symptome eines Hirnödems sind unter anderem: Kopfschmerzen, Übelkeit (Nausea), Erbrechen, Anfälle, Müdigkeit und Energiemangel.

In gewissen Fällen konnten folgende Nebenwirkungen beobachtet werden:

- Fieber
- Infektionen an der Infusionseinstichstelle
- Venenthrombose oder Phlebitis
- Extravasation
- Hypervolämie
- Alkalose (insbesondere bei einer zu raschen Infusion).

Falls eine dieser Nebenwirkungen auftritt, muss die Infusion abgesetzt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brussel Madou - Website: www.notifierunefetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be – anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hartmann B. Braun aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Äußerstes Gebrauchsdatum

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegeben Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hartmann B. Braun enthält

- **Die Wirkstoffe sind :** *Pro 1000 ml Lösung*: Natrium Chlorid (6,00 g), Natrium Lactat (3,12 g), Kalium Chlorid (0,40 g) und Calcium Chlorid.2H₂O (0,27 g).
- **Der sonstige Bestandteil ist**: Wasser für Injektionszwecke q.s. ad 1000 ml.

Wie Hartmann B. Braun aussieht und Inhalt der Packung

Infusionslösung zur Elektrolytsubstitution:

Ecoflac Plus Beutel zu 500 ml und 1000 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Deutschland

Hersteller:

B. Braun Medical SA

Ctra. de Terrassa 121

08191 Rubi, Spanien

ODER

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

D-34212 Melsungen, Deutschland

Zulassungsnummern:

BE117835 : Ecoflac plus 500 ml

BE116505 : Ecoflac plus 1000 ml

Art der Abgabe

Freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2021

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2021.

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen
Duitsland/Allemagne/Deutschland