



Spüllösung,
steril und endotoxinfrei

Zusammensetzung

| | |
|----------------------------------|--------|
| 1000 ml Lösung enthalten: | |
| Natriumchlorid | 8,60 g |
| Kaliumchlorid | 0,30 g |
| Kalziumchlorid 2H ₂ O | 0,33 g |

in Wasser für Injektion

| | |
|--------------|--------|
| Elektrolyte: | mmol/l |
| Natrium | 147,20 |
| Kalium | 4,02 |
| Kalzium | 2,24 |
| Chlorid | 155,70 |

Anwendungsgebiete

Zum Spülen von Wunden und Verbrennungen. Zum Spülen und Reinigen bei chirurgischen Eingriffen, endoskopischen Untersuchungen der Körperhöhlen, intraoperativer Arthroskopie mit mechanischem Instrumentarium und zur postoperativen Irrigation.

Dosierung

Die zu verwendende Flüssigkeitsmenge ist abhängig von den klinischen Bedingungen.

Überdosierung

Eine Überdosierung der Spüllüssigkeit bei der Wundirrigation sowie intraoperativen Anwendung kann zur Hypervolämie in Form einer hypotonischen Hyperhydratation (Hyponatriämie) führen. Symptome einer Hyperhydratation sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Unruhe und Desorientierung.

In schwerwiegenden Fällen kann ein komaähnlicher Zustand eintreten.

Gegenmaßnahmen bei Überdosierung

Unterbrechung der Irrigation, Korrektur des Wasser- und Elektrolythaushalts unter Berücksichtigung der jeweiligen klinischen Situation.

Warnungen und**Vorsichtsmaßnahmen**

Nicht für Infusionen verwenden. Die Lösung nur dann verwenden, wenn die Versiegelung unbeschädigt ist und die Lösung eine klare Konsistenz aufweist. Bereits geöffnete Behälter dürfen nicht verwendet werden. Der Restinhalt ist zu entsorgen. Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben.

Keine Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Bei Risiko der Aufnahme größerer Lösungsmengen, wie das z. B. bei Verwendung in großen Körperhöhlen oder auf großflächigen Wunden

Ringer B. Braun

der Fall sein kann, sollte die Lösung nicht bei Patienten in einem Zustand der Hyperhydratation eingesetzt werden. Unter den folgenden Bedingungen ist beim Gebrauch Vorsicht geboten:

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

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

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Ablaufdatum

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

Datum der letzten**Überarbeitung**

0310

Solución para irrigación, estéril y libre de endotoxinas

Composición

| | |
|-----------------------------------|--------|
| 1000 ml de solución contienen: | |
| Cloruro sódico | 8,60 g |
| Cloruro potásico | 0,30 g |
| Cloruro cálcico 2H ₂ O | 0,33 g |

en agua para inyección

| | |
|---------------|--------|
| Electrolitos: | mmol/l |
| Sodio | 147,20 |
| Potasio | 4,02 |
| Calcio | 2,24 |
| Cloruro | 155,70 |

Indicaciones

Para irrigación de heridas y quemaduras. Para irrigación y limpieza durante intervenciones quirúrgicas, durante exámenes endoscópicos de cavidades orgánicas, en artroscopia intraoperatoria con instrumental mecánico y para irrigación post-operatoria.

Dosificación

La cantidad de fluido depende del cuadro clínico.

Sobredosificación

durante la irrigación de heridas y aplicación intraoperatoria se puede producir la absorción del líquido de irrigación que puede dar lugar a hipervolemia por hiperhidratación hipotónica (hiponatremia). La hiperhidratación cursa con síntomas como cefalea, náuseas, agitación y desorientación. En casos

graves pueden producirse estados seudocomatosos.

Medidas correctivas en casos de sobredosificación

Interrupción de la irrigación, corrección del equilibrio hidroelectrolítico en función del cuadro clínico existente.

Advertencias y precauciones

No utilizar para infusión. La solución solo debe utilizarse si el sello del envase está intacto y el aspecto de la solución es claro. No deben guardarse envases abiertos y deben desecharse las cantidades sobrantes. La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. Almacenar fuera del alcance de los niños. Cuando existe riesgo de absorción de grandes cantidades de solución como cuando se utiliza en cavidades orgánicas de gran tamaño o heridas cursa con síntomas como cefalea, náuseas, agitación y desorientación. En casos

Ringer B. Braun

En estas situaciones debe utilizarse con precaución en pacientes con

- Deshidratación hipertónica
- Hiperpotasemia
- Hipernatriemia
- Hiperclorémia
- Insuficiencia renal con tendencia a la hipotasiemia

– Trastornos donde está indicada la restricción del consumo de sodio, como la insuficiencia cardíaca edema generalizado, edema pulmonar, hipertensión, eclampsia, insuficiencia renal grave.

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

Reacciones adversas

No se conocen.

Fecha de caducidad

La solución no debe utilizarse más allá de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Fecha de última revisión

0310

Solution d'irrigation, stérile et exempt d'endotoxines

Composition

| | |
|---------------------------------------|--------|
| 1000 ml de la solution contiennent: | |
| Chlorure de sodium | 8,60 g |
| Chlorure de potassium | 0,30 g |
| Chlorure de calcium 2H ₂ O | 0,33 g |

dans l'eau pour l'injection

| | |
|---------------|--------|
| Electrolytes: | mmol/l |
| Sodium | 147,20 |
| Potassium | 4,02 |
| Calcium | 2,24 |
| Chlorure | 155,70 |

Champ d'application

Pour l'irrigation des plaies et brûlures. Pour l'irrigation et le nettoyage lors d'interventions chirurgicales, lors d'examen endoscopiques de cavités, pour l'arthroscopie peropératoire avec instruments mécaniques et pour l'irrigation postopératoire.

Dosage

La quantité de liquide dépend de la condition clinique.

Surdosage

Pendant l'irrigation de plaies et en cas d'application peropératoire, il est possible que le liquide d'irrigation soit absorbé, ce qui peut entraîner l'hypermolémie, sous forme d'hyperhydratation (hyponatremie). Maux de tête, nausées, agitation et désorientation peuvent être des

symptômes d'hyperhydratation. Dans des cas graves, le patient peut se trouver dans un état similaire au coma.

Contre-mesures en cas de surdosage

Interrompt l'irrigation, corriger la proportion d'eau et d'électrolyte en fonction de la situation clinique.

Mises en garde et précautions

Ne pas utiliser pour une perfusion. Utiliser uniquement la solution si le cachet est intact et que la solution est transparente. Les sachets ouverts ne doivent pas être conservés. Les restes de produit doivent être mis au rebut. La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles. Stocker hors de portée des enfants. Dans les cas où existe un risque d'absorption de quantités importantes de la solution – par exemple, dans des cavités de grand volume ou sur des plaies étendues – ne pas utiliser si le patient présente un état d'hyperhydratation. Dans ces mêmes cas où la so-

Ringer B. Braun

lution risque d'être absorbée en quantité importante, elle doit être utilisée avec précaution si le patient présente l'un des états suivants :

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

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

Effets secondaires indésirables

Aucun connu.

Date de péremption

La solution ne doit pas être utilisée après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Dernière révision

0310



Schwarz

Format = 420 x 148 mm
2 Seiten

Lätus 5793



5793

Irrigation Solution____191_GIF
191/12606139/0310
GIF

Standorte: Melsungen, Crissier, Rubi



CE 0123

B | BRAUN



Soluzione per irrigazione, sterile e privo di endotossine

Composizione
1000 ml di soluzione contengono:

| | |
|-----------------------------|--------|
| Cloruro di sodio | 8,60 g |
| Cloruro di potassio | 0,30 g |
| Cloruro | |
| di calcio 2H ₂ O | 0,33 g |
| In acqua per iniezioni | |
| Elettroliti: | mmol/l |
| Sodio | 147,20 |
| Potassio | 4,02 |
| Calcio | 2,24 |
| Cloruro | 155,70 |

Indicazioni

Per irrigare ferite ed ustioni. Per irrigare e detergere nel corso di interventi chirurgici, esami endoscopici delle cavità corporee, artroscopia intra-operatoria con strumenti meccanici ed irrigazione post-operatoria.

Dosaggio

Il quantitativo di fluido dipende dalle condizioni cliniche.

Iperdosaggio

Nel corso dell'irrigazione della ferita e dell'applicazione intra-operatoria, potrebbe verificarsi assorbimento del fluido con conseguente ipervolemia sotto forma di iperidratazione ipotonica (iponatremia). Mal di testa, nausea, agitazione e disorientamento sono sintomi tipici correlati con l'iperidra-

tazione. E' possibile che nei casi più gravi si verifichino stati pre-comatosi.

Contromisure in caso di iperdosaggio

Sospendere l'irrigazione, correggere l'equilibrio acqua – elettrolita a seconda della specifica condizione clinica.

Avvertenze e precauzioni

Non utilizzare per infusione. Utilizzare la soluzione solo se il sigillo è intatto e la soluzione chiara. I contenitori aperti e i prodotti non interamente consumati dovranno essere smaltiti. Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Laddove sussista il rischio di assorbimento di grandi quantitativi di soluzione, come nel caso di impiego in cavità di grandi dimensioni o su lesioni estese, non utilizzare su pazienti in stato di iperidratazione. In tali situazioni, deve essere utilizzata con cautela nei pazienti con:

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

Ringer B. Braun

Spoelvloeistof, steriel en endotoxinevrij

Samenstelling

| | |
|-----------------------------------|--------|
| 1000 ml oplossing bevat: | |
| Natriumchloride | 8,60 g |
| Kaliumchloride | 0,30 g |
| Calciumchloride 2H ₂ O | 0,33 g |
| in water voor injectie | |
| Elektrolyten: | mmol/l |
| Natrium | 147,20 |
| Kalium | 4,02 |
| Calcium | 2,24 |
| Chloride | 155,70 |

Indicaties

Irrigatie van wonden en brandwonden. Irrigatie en reiniging tijdens chirurgische ingrepen, endoscopisch onderzoek van lichaams-holten, intra-operatieve artroscopie met mechanisch instrumentarium en post-operatieve irrigatie.

Dosering

De hoeveelheid vloeistof hangt af van de klinische toestand.

Overdosis

tijdens wondirrigatie en intra-operatieve toepassing kan leiden tot de absorptie van irrigatievloeistof. Dit kan hypervolemie in de vorm van hypotonische hyperhydratie (hyponatremie). Hoofdpijn, misselijkheid, onrust en desoriëntatie zijn symptomen van hyperhydratie. In ernstige gevallen kan

coma optreden.

Maatregelen ingeval van overdosis

Stopzetten van de irrigatie, correctie van het water- en elektrolytevenwicht, afhankelijk van de specifieke klinische toestand.

Waarschuwingen en voorzorgen

Niet gebruiken voor infusie. De oplossing alleen gebruiken als het zegel intact is en de oplossing helder is. Geopende flessen mogen niet worden bewaard. Resten moeten worden verwijderd. Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of van een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Buiten het bereik van kinderen bewaren. Wanneer er gevaar is dat grotere hoeveelheden van de oplossing worden geabsorbeerd, bijvoorbeeld bij gebruik in grote lichaams-holten of grote wondoppervlakken, mag de oplossing niet worden gebruikt in patiënten met hyperhydratie. In deze omstandigheden

Ringer B. Braun

moet de oplossing met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt in patiënten met

- Hypertonische dehydratie
- Hyperkalemie
- Hypernatremie,
- Hyperchloremie,
- Nierinsufficiëntie met neiging tot hyperkalemie,
- Aandoeningen waarbij een beperkte natriumname is aangewezen, zoals cardiale insufficiëntie, algemeen oedeem, pulmonair oedeem, hypertensie, eclampsie, ernstige nierinsufficiëntie.

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

Bijwerkingen

Vervaldatum

De oplossing niet gebruiken na de op het etiket vermelde vervaldatum.

Datum laatste herziening

0310

para a utilização

Solução de irrigação, estéril e livre de endotoxinas

Composição

| | |
|-----------------------------|--------|
| 1000 ml de solução contém: | |
| Cloreto de sódio | 8,60 g |
| Cloreto de potássio | 0,30 g |
| Cloreto | |
| de cálcio 2H ₂ O | 0,33 g |
| em água para injeção | |
| Electrólitos: | mmol/l |
| Sódio | 147,20 |
| Potássio | 4,02 |
| Cálcio | 2,24 |
| Cloro | 155,70 |

Indicações

Para irrigação de feridas e exames endoscópicos das cavidades corporais, artroscopia intra-operatória com instrumentos mecânicos e para irrigação pós-operatória.

Dosagem

A quantidade de fluido depende da condição clínica.

Sobredosagem

Durante a irrigação de feridas e aplicação intra-operatória, pode resultar à absorção do fluido de irrigação, por sua vez resultante em hipervolemia na forma de hiper-hidratatação hipotónica (hiponatremia). Dores de cabeça, náuseas, inquietação e desorientação são sintomas de hiper-hidrata-

ção. Em casos graves, podem ocorrer estados semelhantes a coma.

Contra-medidas em caso de sobredosagem

Interrupção da irrigação, correcção do equilíbrio água/electrólitos dependendo da situação clínica específica.

Avisos e precauções

Não utilizar para infusão. Apenas utilizar a solução se o selo não estiver danificado e a solução estiver transparente. Os recipientes abertos não devem ser guardados, a quantidade restante deve ser eliminada. A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou para o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do doente. Conservar longe do alcance das crianças. Quando existir um risco de absorção de quantidades maiores da solução, como poderá ser o caso ao utilizar em cavidades corporais grandes ou feridas extensas, não deverá ser utilizada em pacientes em estado de hiper-hidratação. Nessas condições, deverá ser

Ringer B. Braun

utilizada com cautela em pacientes com

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

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

Efeitos secundários adversos

Não conhecidos.

Data de validade

A solução não deve ser utilizada após a data de validade indicada no rótulo.

Data da última revisão

0310

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany



191/12606139/0310