

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Sterofundin B - Infusionslösung**

#### **Wirkstoffe: Elektrolyte und Glucose**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Sterofundin B - Infusionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sterofundin B - Infusionslösung beachten?
3. Wie ist Sterofundin B - Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sterofundin B - Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Sterofundin B - Infusionslösung und wofür wird es angewendet?**

Sterofundin B - Infusionslösung ist eine Lösung zur Versorgung des Körpers mit Flüssigkeit, Salzen und Energie.

Es wird Ihnen verabreicht,

- wenn Sie Wasser und Salze und eine geringe Menge Energie erhalten müssen. Die Lösung ist für Sie besonders nach Operationen oder Verletzungen geeignet, wenn Sie zusätzlich noch Natrium erhalten.
- wenn Ihr Energiebedarf teilweise gedeckt werden muss.
- als Trägerlösung für andere Arzneimittel oder Lösungen, die Sie benötigen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sterofundin B - Infusionslösung beachten?**

**Sterofundin B - Infusionslösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Sterofundin B - Infusionslösung sind.
- wenn Sie zu viel Kalium in Ihrem Blut haben (Hyperkaliämie).
- wenn Sie hohe Blutzuckerspiegel haben, die nicht auf bis zu 6 Einheiten Insulin pro Stunde ansprechen.
- wenn Sie eine Störung Ihres Stoffwechsels mit einer Verschiebung Ihres Blutes in den sauren Bereich haben (metabolische Azidose).
- wenn Sie Lactat nicht richtig verstoffwechseln können (eingeschränkte Lactatutilisation).
- wenn Ihre Nierenfunktion stark vermindert ist (z. B. kein oder geringer Harnabgang) und nicht mit einer künstlichen Niere behandelt wird.
- wenn Sie zu viel Wasser in Ihrem Körper haben (Hyperhydratation).
- wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.
- wenn Sie zu viel Wasser in der Lunge oder in Ihrem Gehirn haben (Lungen- oder Hirnödeme)
- wenn Sie an Wasser- und Salzverlust leiden (hypotone Dehydratation).

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt wird beachten, dass die Lösung nicht für Sie geeignet ist, wenn Sie zu wenig Säure in Ihrem Blut haben (Alkalose).

Besondere Vorsicht wird erfolgen,

- wenn Ihre Fähigkeit, den Blutzucker abzubauen, eingeschränkt ist (z. B. nach einer Operation oder Verletzung). Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie schon älter sind. In diesem Fall wird Ihr Blutzuckerspiegel überwacht.
- wenn Sie an einem Schlaganfall oder einem hohen Blutzuckerspiegel leiden. In diesem Fall wird Ihr Blutzuckerspiegel korrigiert, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Patienten mit akuter Krankheit, Schmerzen, Infektionen, Verbrennungen, Erkrankungen des zentralen Nervensystems, Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen oder nach Operationen und Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die ähnlich wirken wie Vasopressin (ein Hormon, das die Flüssigkeitsmenge im Körper reguliert), unterliegen einem besonderen Risiko für einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut (akute Hyponatriämie). Dieser kann zu einer Schwellung des Gehirns führen (hyponatriämische Enzephalopathie, Hirnödem), die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödem unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit ernsten Erkrankungen des Gehirns wie Hirnhautentzündung (Meningitis) oder Hirnschädigungen (Blutungen im Gehirn, Hirnprellung) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut.

Während Sie diese Lösung erhalten, werden Ihr Salzgehalt im Blut (insbesondere Kalium) sowie Ihr Säure-Basen- und Flüssigkeitshaushalt überwacht. Regelmäßige Kontrollen Ihres Blutzuckerspiegels werden ebenfalls empfohlen.

Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass ein bestehender Mangel an Wasser oder Salzen korrigiert wird. Möglicherweise wird er Ihnen zusätzliche Lösungen verabreichen.

*Patienten, die Medikamente zur Behandlung einer Herzmuskelschwäche (Herzglykoside, z. B. Digoxin) erhalten*

Ihr Arzt wird die Verabreichung von Sterofundin B-Infusionslösung nur vorsichtig absetzen.

*Kinder*

Zusätzlich zu den bereits genannten Vorsichtsmaßnahmen muss Folgendes beachtet werden:

Ihr Arzt wird bei Ihrem Kind den Gehalt an Salzen im Blut (Serumelektrolyte) sowie den Säure-Basen-Haushalt und den Flüssigkeitsbedarf engmaschig überwachen.

Kinder unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut.

## Anwendung von Sterofundin B - Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ihr Arzt wird Ihnen diese Lösung mit besonderer Vorsicht verabreichen, wenn Sie eines der folgenden Medikamente erhalten:

- Suxamethonium (ein Mittel zur Muskelentspannung)  
Da Sterofundin B - Infusionslösung Kalium enthält, können die unerwünschten Wirkungen von Suxamethonium auf Ihren Herzrhythmus verstärkt werden, wenn es gleichzeitig mit dieser Lösung gegeben wird. Dies kann zu hohen Kaliumspiegeln im Blut führen, die Ihren Herzrhythmus beeinflussen können.

- Medikamente, die Arzneimittel wie Cortison enthalten  
Dies kann zu einer Zunahme von Natrium in Ihrem Blut und von Wasser in Ihrem Körper führen.
- Medikamente zur Behandlung der Herzmuskelschwäche (Herzglykoside, z. B. Digoxin)  
Eine Behandlung mit Sterofundin B - Infusionslösung kann die Wirkung von Digitalispräparaten auf Ihr Herz abschwächen.
- Medikamente, die Ihre Kaliumausscheidung verringern:
  - Arzneimittel, die Ihre Harnausscheidung erhöhen (Triamteren, Amilorid, Spironolacton)
  - Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks (ACE-Hemmer wie Captopril, Enalapril; AT<sub>1</sub>-Hemmer wie Losartan, Valsartan)
  - Arzneimittel zur Unterdrückung Ihres Immunsystems (Ciclosporin und Tacrolimus)
- Medikamente, die wie Vasopressin wirken oder die Wirkung von Vasopressin verstärken und das Risiko für einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie) erhöhen:
  - Carbamazepin und Oxcarbazepin, die zur Behandlung von Epilepsie eingesetzt werden
  - Clofibrat, das zur Behandlung von hohen Blutfettwerten eingesetzt wird
  - Vincristin und Ifosfamid, die zur Behandlung von Krebs eingesetzt werden
  - Cyclophosphamid, das zur Behandlung von Krebs und Autoimmunerkrankungen eingesetzt wird
  - Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden
  - Antipsychotika, die zur Behandlung von psychischen Störungen eingesetzt werden
  - Narkotika, die zur Linderung starker Schmerzen eingesetzt werden
  - Nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), die zur Linderung leichter bis mittelstarker Schmerzen und zur Behandlung von Entzündungen im Körper eingesetzt werden
  - Chlorpropamid, das eingesetzt wird zur Behandlung von Diabetes mellitus (hoher Blutzuckerspiegel nach Mahlzeiten)
  - Desmopressin, das eingesetzt wird zur Behandlung von Diabetes insipidus (starker Durst und dauernde Produktion großer Mengen von verdünntem Urin)
  - Oxytocin, das bei der Entbindung eingesetzt wird
  - Vasopressin und Terlipressin, die eingesetzt werden zur Behandlung von „blutenden Ösophagusvarizen“ (vergrößerte Venen in der Speiseröhre aufgrund von Leberproblemen)
  - Amphetamine
  - Diuretika oder Entwässerungstabletten, die die Menge an Urin erhöhen

*Verabreichung von Blut:* Ihr Arzt wird Folgendes beachten: Die Lösung darf nicht gleichzeitig, bevor oder nach der Gabe von Blut in demselben Schlauchsystem verabreicht werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme bzw. Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft*

Ihr Arzt wird Ihnen Sterofundin B - Infusionslösung während der Schwangerschaft nur mit Vorsicht geben. Ihre Blutzuckerspiegel werden regelmäßig überprüft werden.

#### *Stillzeit*

Wenn Sie stillen, wird Ihr Arzt Ihnen Sterofundin B- Infusionslösung nur mit Vorsicht verabreichen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 3. Wie ist Sterofundin B - Infusionslösung anzuwenden?

Ihr Arzt wird unter Umständen die Flüssigkeitsbilanz, den Blutzuckerspiegel und den Gehalt an Elektrolyten (einschließlich Natrium) im Blut vor und während der Behandlung überwachen. Besonders gilt dies bei Patienten mit erhöhter Produktion von Vasopressin (ein Hormon, das die Flüssigkeitsmenge im Körper reguliert) sowie bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die ähnlich wirken wie Vasopressin. Es besteht nämlich das Risiko, dass der Natriumspiegel im Blut zu niedrig wird (Hyponatriämie). Siehe auch Abschnitte „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, „Anwendung von Sterofundin B - Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

#### Dosierung

Ihr Arzt wird je nach Ihrem individuellen Bedarf an Wasser, Salzen und Energie die richtige Dosis von Sterofundin B- Infusionslösung auswählen.

#### *Erwachsene*

Normalerweise sollte die Dosis 40 ml pro kg Körpergewicht und Tag nicht überschreiten. Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 2,5 ml pro kg Körpergewicht und Stunde.

Sie werden Sterofundin B - Infusionslösung nur über einen längeren Zeitraum erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Natrium verabreicht.

#### *Kinder*

Ihr Arzt wird die Dosierung für Ihr Kind individuell berechnen. Er wird die Dosierung an den aktuellen Bedarf an Wasser und Salzen (Elektrolyte) anpassen.

Für die Dosierung von Sterofundin B ergeben sich bei Kindern folgende Richtwerte:

Maximale Tagesdosis bei Kindern (in ml/kg KG):

Reife Neugeborene und Frühgeborene

Zeitraum	Reife Neugeborene	Frühgeborene	
		>1500 g	<1500 g
1. Woche	56		
1. Monat (vor Stabilisierung des Wachstums)	56	93	56
1. Monat (bei stabilem Wachstum)	56	93	
Kinder nach dem 1. Lebensmonat	56		

#### *Ältere Patienten*

Grundsätzlich gilt die gleiche Dosierung wie für Erwachsene. Wenn Sie jedoch an anderen Erkrankungen leiden (z. B. an Herzmuskelschwäche oder eingeschränkter Nierenfunktion), wird der Arzt Ihre Dosis entsprechend anpassen.

#### *Andere spezielle Patientengruppen*

In folgenden Situationen muss Ihre Dosierung angepasst werden, um physiologischen Stress zu verhindern:

- wenn Ihre Fähigkeit Zucker zu verstoffwechseln verändert ist (z. B. nach einer Operation oder Verletzung, bei Diabetes etc.) oder
- wenn Sie erhöhte Blutzuckerspiegel haben, die auf Insulin ansprechen.

## **Art der Anwendung**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen über einen Tropf direkt in Ihre Vene verabreicht (intravenöse Anwendung).

Diese Lösung ist generell nicht dafür geeignet, Sie über einen längeren Zeitraum mit Flüssigkeit und Elektrolyten zu versorgen. Ihr Arzt weiß das. Deshalb erhalten Sie möglicherweise zusätzliche Lösungen.

*Weitere Hinweise zur sicheren Anwendung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.*

## **Wenn Sie eine größere Menge von Sterofundin B - Infusionslösung angewendet haben, als Sie sollten**

### *Beschwerden*

Wenn es zu einer Überdosierung kommt, kann sich dies folgendermaßen bemerkbar machen:

- überschüssige Flüssigkeit im Körper (Hyperhydratation) mit erhöhtem Spannungszustand der Haut
- Stauung des Blutes in Ihren Venen
- Wasseransammlungen
- Wasser in der Lunge und in Ihrem Gehirn
- Störungen Ihres Salzhaushalts (insbesondere hohe Kaliumspiegel im Blut) und Ihres Säure-Basen-Haushalts
- zu hohe Blutzuckerspiegel
- Zuckerausscheidung mit dem Harn
- Entwässerung (Dehydratation)
- erhöhte Salzspiegel in Ihrem Blut
- zu hohe Zucker- und Salzwerte im Blut, die zu Bewusstseinsverlust führen (ein als hyperglykämisches-hyperosmolares Koma bezeichneter Zustand)

### *Behandlung*

Falls es zu einer Überdosierung kommt, wird Ihr Arzt Ihre Infusion beenden und Ihnen jede erforderliche Behandlung zukommen lassen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Sterofundin B - Infusionslösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### *Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Im Krankenhaus erworbener zu niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- Schwellung des Gehirns (Hirnödem) aufgrund eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut (hyponatriämische Enzephalopathie). Dies kann zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen. Zu den Symptomen gehören Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe, Müdigkeit und Antriebslosigkeit.

## **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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Inst. Pharmakovigilanz  
Traisengasse 5  
AT-1200 WIEN  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>  
anzeigen.

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

## 5. Wie ist Sterofundin B - Infusionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Dieses Arzneimittel benötigt keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Die Behältnisse sind nur zur Einmalanwendung. Nach der Anwendung sind das Behältnis und nicht verbrauchter Inhalt zu verwerfen. Partiiell gebrauchte Behältnisse nicht erneut anschließen.

Nur zu verwenden, wenn die Lösung klar, farblos oder fast farblos ist und das Behältnis und sein Verschluss unbeschädigt sind.

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Sterofundin B - Infusionslösung enthält

- **Die Wirkstoffe sind: Elektrolyte, Lactat und Glucose**

1000 ml Lösung enthalten:

Natriumchlorid	1,25 g
Kaliumchlorid	1,80 g
Natriumdihydrogenphosphat - Dihydrat	1,14 g
Magnesiumchlorid - Hexahydrat	0,51 g
Natriumlactat - Lösung 50% w/w (entsprechend 2,80 g Natriumlactat)	5,60 g
Glucose - Monohydrat (entsprechend 50,0 g Glucose)	55,0 g

Elektrolytkonzentration	mmol/l
Natrium-Ion	53,74
Kalium-Ion	24,1
Magnesium-Ion	2,5
Lactat	25,0
Chlorid-Ion	53,54
Phosphat-Ion	7,3

- **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts),  
Wasser für Injektionszwecke

Energiegehalt	835 kJ/l $\pm$ 200 kcal/l
Theoretische Osmolarität	444 mOsm/l
Azidität (Titration ad pH 7.4)	< 10 mmol/l
pH	4.0 - 7.0

### **Wie Sterofundin B - Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

Sterofundin B - Infusionslösung ist eine klare, farblose oder fast farblose Lösung von Salzen und Glucose in Wasser.

Sterofundin B - Infusionslösung ist erhältlich

- in Flaschen aus farblosem Glas mit Gummistopfen,  
Inhalt: 500 ml, 1000 ml, lieferbar in Packungen zu: 10  $\times$  500 ml, 6  $\times$  1000 ml
- in Flaschen aus Polyethylen, Inhalt: 500 ml, 1000 ml,  
lieferbar in Packungen zu: 10  $\times$  500 ml, 10  $\times$  1000 ml
- in Kunststoffbeuteln mit oder ohne äußeren Schutzbeutel, Inhalt: 100 ml, 250 ml, 500 ml,  
1000 ml,  
lieferbar in Packungen zu: 20  $\times$  100 ml, 20  $\times$  250 ml, 20  $\times$  500 ml, 10  $\times$  1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

*Postanschrift:*  
34209 Melsungen, Deutschland

Tel.: +49-5661-71-0  
Fax: +49-5661-71-4567

#### **Hersteller**

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

oder

B. Braun Medical S.A.  
Carretera de Terrassa 121  
08191 Rubí (Barcelona), Spanien

Zulassungsnummer: 12295

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.**

-----  
**Die folgenden Informationen sind medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

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

Sterofundin B - Infusionslösung ist eine leicht hypertone Lösung. Im Körper können jedoch Glucose und Lactat schnell verstoffwechselt werden, wodurch die Lösung physiologisch hypoton wird (siehe Fachinformation Abschnitt 4.2).

Je nach Tonizität der Lösung, Volumen und Infusionsrate sowie dem vorbestehenden klinischen Zustand des Patienten und seiner Fähigkeit, Glucose und Lactat zu verstoffwechseln, kann eine intravenöse Gabe dieser Lösungen zu Elektrolytungleichgewichten führen, vor allem zu hypo- oder hyperosmotischer Hyponatriämie.

### *Dauer der Haltbarkeit nach Beimischung von Zusätzen*

Aus mikrobiologischen Gründen sollte das Produkt sofort verwendet werden. Falls es nicht sofort verwendet wird, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen mit anderen Komponenten nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C gelagert werden, falls sie nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurden.

### *Inkompatibilitäten*

Vor der Beimischung eines Zusatzes muss die Kompatibilität mit Sterofundin B - Infusionslösung geprüft werden.

Inkompatibilitäten können beim Mischen mit anderen Arzneimitteln auftreten.

Generell dürfen die folgenden Arzneimittel nicht mit Sterofundin B - Infusionslösung gemischt werden:

- Arzneimittel, die mit den Bestandteilen der Lösung Präzipitate bilden (z. B. calciumhaltige Lösungen)
- Arzneimittel, die Alkali- oder Erdalkalisalze schwacher organischer Säuren enthalten, die schlecht wasserlöslich sind
- Arzneimittel, die instabil sind, zerfallen oder in saurem Medium vermindert wirksam sind.