

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sterofundin HG 5 – Infusionslösung

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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 HG 5 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sterofundin HG 5 beachten?
3. Wie ist Sterofundin HG 5 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sterofundin HG 5 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sterofundin HG 5 und wofür wird es angewendet?

Sterofundin HG 5 ist eine Infusionslösung zum Zufuhr von Flüssigkeit und Elektrolyten (Salzen) zusammen mit Glucose direkt in den Blutkreislauf über einen Venentropf.

Sie dient:

- zur Behebung des Flüssigkeitsmangels bei normal oder zu hoch konzentriertem Blutplasma (isotone oder hypotone Dehydratation)
- zur teilweisen Deckung des Kohlenhydratbedarfs
- als Trägerlösung für geeignete Zusätze und Medikamente

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sterofundin HG 5 beachten?

Sterofundin HG 5 darf nicht angewendet werden,

bei:

- Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von Sterofundin HG 5
- Überwässerung
- Natrium- und Wassermangel (hypotone Dehydratation),
- Übersäuerung des Blutes wegen überhöhter Milchsäurespiegel
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), außer bei Unterzuckerung
- über normale Werte hinaus erhöhtem Blutzucker
- Störungen der Glukoseverwertung
- Bewusstlosigkeit infolge eines massiv erhöhten Blutzuckerspiegels
- starker Beeinträchtigung der Herzfunktion (Herzinsuffizienz),
- stark eingeschränkter Nierenfunktion mit sehr geringer oder fehlender Harnausscheidung,
- Hirnschwellung (Hirnödem) oder Wasser in der Lunge (Lungenödem),

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sterofundin HG 5 anwenden.

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.

Kinder, 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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sterofundin HG 5 ist erforderlich

- bei Zuständen von Bewusstlosigkeit unbekannter Ursache
- bei eingeschränkter Funktion von Herz, Lunge oder Nieren, insbesondere, wenn größere Menge der Lösung verabreicht werden sollen.
- erniedrigten Spiegeln von Natrium und Kalium im Blut

Bei Schädel-Hirn-Verletzungen muss je nach Ausprägung und Schwere der Verletzung die Gabe glukosehaltiger Infusionen in den ersten 24 Stunden nach Eintritt der Verletzung vermieden werden. In jedem Fall aber muss der Blutzuckerspiegel sehr sorgfältig kontrolliert werden.

Die Infusion muss beendet werden, wenn sich während der Infusion die Nierenfunktion weiter verschlechtert, d. h. die Harnausscheidung weiter zurückgeht oder völlig aufhört, und auch durch Gabe von Osmodiuretika (Mittel zur Steigerung der Harnausscheidung) nicht wieder in Gang gebracht werden kann.

Ältere Patienten benötigen u. U. geringere Mengen der Lösung.

Kontrollen des Blutzuckerspiegels und des Phosphatspiegels sollten in kurzen Zeitabständen durchgeführt werden.

Weiterhin sind Kontrollen des Flüssigkeitshaushalts, der Elektrolytspiegel im Blut und des Säure-Basen-Gleichgewichts erforderlich.

Anwendung von Sterofundin HG 5 zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Ihr Arzt wird Ihnen diese Lösung nur mit Vorsicht verabreichen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel nehmen, 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

Eine Reihe von Arzneimitteln kann die Glucoseverwertung bzw. -verträglichkeit beeinträchtigen. Dazu zählen beispielsweise bestimmte harntreibende Mittel (Thiazide, Schleifendiuretika) und Cortisonpräparate.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Soweit die Dosierungsangaben und Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden, bestehen für die Anwendung während der Schwangerschaft keine weiteren Beschränkungen. Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts sind jedoch erforderlich.

Stillzeit

Soweit bekannt, bestehen für die Anwendung während der Stillzeit keine besonderen Beschränkungen. Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts sind jedoch erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sterofundin HG 5 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Unter Umständen kann jedoch von zugemischten Arzneimitteln eine beeinträchtigende Wirkung ausgehen.

3. Wie ist Sterofundin HG 5 anzuwenden?

Die Lösung wird Ihnen intravenös infundiert (d. h. die Lösung wird über eine Kanüle direkt in den Blutkreislauf zugeführt).

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 HG 5 zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Der Arzt wird die tägliche Dosis von Sterofundin HG 5 entsprechend Ihrem Bedarf an Flüssigkeit und Elektrolyten bestimmen.

Für **Erwachsene** beträgt die durchschnittliche Dosis 1000 – 2000 ml pro Tag (Angabe bezogen auf ein Körpergewicht von 70 kg).

Maximal können Sie täglich, bezogen auf Ihr Körpergewicht, 40 ml/kg erhalten; das entspricht einer Glucosezufuhr von 2 g pro kg Körpergewicht und Tag.

Die Zufuhrgeschwindigkeit beträgt maximal 5 ml pro kg Körpergewicht und Stunde oder 1,7 Tropfen pro kg Körpergewicht und Minute; das entspricht einer Glucosezufuhr von 0,25 g/kg Körpergewicht und Stunde.

Für **Kinder** gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Pädiatrische Patienten:

Maximale Infusionsgeschwindigkeit (Richtwerte):

Alter	ml Sterofundin HG-5 pro kg KG u. Stunde	△ g Glucose pro kg KG u. Stunde
1. Lebensjahr (0 Tage – 12 Monate)	ca. 4 – 5	0,2 – 0,25
2. – 3. Lebensjahr	ca. 3,5 – 5	0,175 – 0,25
4. – 5. Lebensjahr	ca. 3,5 – 4	0,175 – 0,2
6. – 10. Lebensjahr	ca. 2,5 – 3,5	0,125 – 0,175
11. – 14. Lebensjahr	ca. 2 – 3	0,1 – 0,15

Maximale Tagesmenge (Richtwerte):

Alter	ml Sterofundin HG-5 pro kg KG u. Tag	△ g Glucose pro kg KG u. Tag
1. Lebensjahr (0 Tage – 12 Monate)	ca. 100 – 140	5,0 – 7,0
2. – 3. Lebensjahr	ca. 80 – 120	4,0 – 6,0
4. – 5. Lebensjahr	ca. 80 – 100	4,0 – 5,0
6. – 10. Lebensjahr	ca. 60 – 80	3,0 – 4,0
11. – 14. Lebensjahr	ca. 50 – 70	2,5 – 3,5

Anwendungshinweise

Mit der Infusion sollte unmittelbar nach Einstechen des Infusionsbestecks in den Behälter begonnen werden.

Ein Behälter darf nur einmal zur Infusion bei einem Patienten angewendet werden. Evtl. verbleibende Reste müssen verworfen werden.

Nur verwenden, wenn Verschluss unverletzt und die Lösung klar und höchstens schwach gelblich ist. Vor Zumischung von Arzneimittel oder anderen Additiven ist deren Kompatibilität mit Sterofundin HG 5 zu prüfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Sterofundin HG 5 angewendet haben, als Sie sollten

Überdosierung kann zu Überwässerung (Hyperhydratation) mit erhöhter Spannung der Haut, Stauung in den Venen und Flüssigkeitsansammlungen in Körpergeweben, im Gehirn oder in der Lunge führen. Außerdem können der Blutzuckerspiegel, das Laktat und das Bilirubin (Gallenfarbstoff) im Blut ansteigen. Weiterhin kann es zu Störungen des Elektrolyt- und des Säure-Basen-Haushalts kommen und Serum-Hyperosmolarität kann auftreten.

Therapie:

Treten solche Symptome auf, wird die Infusion in der Regel unterbrochen. Über weitere Behandlungsmaßnahmen (z.B. Gabe von Mitteln zur Steigerung der Urinausscheidung) wird der Arzt entscheiden. Zur Senkung eines überhöhten Blutzuckerspiegels muss u. U. Insulin gegeben werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Sterofundin HG 5 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.
- Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verabreichungstechnik: Fieber, Entzündungen, Schmerzen oder andere Reaktionen im Bereich der Einstichstelle, Venenreizung, Venenthrombose oder von der Einstichstelle ausgehende Venenentzündung und Austritt von Lösung aus dem Blutgefäß.

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 HG 5 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sterofundin HG 5 enthält:

- Die Wirkstoffe sind, pro 1000 ml Lösung:

Natriumchlorid	3,50 g
Kaliumchlorid	0,15 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,18 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,10 g
Natriumhydroxid	0,40 g
L-Äpfelsäure	1,34 g
Glucose-Monohydrat	55,00 g
entsprechend 50,00 g Glucose wasserfrei	

<i>Elektrolyte</i>	<i>mmol/l</i>
Natrium	70,0
Kalium	2,0
Calcium	1,3
Magnesium	0,5
Chlorid	66,0
Malat	10,0

theor. Osmolarität	427 mOsm/l
Titrationacidität	< 15 mmol/l
pH-Wert	3,0-5,0
Kohlenhydratgehalt	50 g/l

1000 ml \triangleq 835 kJ \triangleq 200 kcal

- Der sonstige Bestandteil ist:
Wasser für Injektionszwecke

Wie Sterofundin HG 5 aussieht und Inhalt der Packung

Sterofundin HG 5 ist eine Infusionslösung (Anwendung mittels Venentropf). Es handelt sich um eine klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

Die Lösung wird geliefert in:

- Glasflaschen aus farblosem Glas der Glasart II mit Halobutylstopfen zu
 - 10 x 500 ml
 - 6 x 1000 ml
- Kunststoffflaschen aus Polyethylen zu
 - 10 x 500 ml
 - 10 x 1000 ml
- Kunststoffbeutel mit oder ohne Umbeutel zu
 - 20 x 100 ml
 - 20 x 250 ml
 - 20 x 500 ml
 - 10 x 1000 ml

Beutel aus einer dreilagigen Plastikfolie; die Innenschicht besteht aus einer Mischung aus Ethylen-Polypropylen-Copolymer und Styrol-Ethylen-Butylen Blockpolymer; die Außenschicht besteht aus Polycyclohexandimethyl-Cyclohexandicarboxylat-Elastomer (PCCE).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Postanschrift
B. Braun Melsungen AG,
34209 Melsungen, Deutschland

Telefon: 05661-71-0
Telefax: 05661-71-2950

Hersteller

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

oder

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

Z.Nr.: 12439

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Sterofundin HG 5 ist eine leicht hypertone Lösung. Im Körper können glucosehaltige Flüssigkeiten jedoch aufgrund der schnellen Verstoffwechslung der Glucose physiologisch hoch hypoton werden (siehe Fachinformation Abschnitt 4.2).

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