GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Sterofundin BG-5 Infusionslösung
Elektrolyte und Glucose

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST STEROFUNDIN BG-5 INFUSIONSLÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sterofundin BG-5 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON STEROFUNDIN BG-5 INFUSIONSLÖSUNG BEACHTEN?

Sterofundin BG-5 Infusionslösung darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Sterofundin BG-5 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 Laktat nicht richtig verstoffwechseln können (eingeschränkte Laktatutilisation).
- 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 Hirnödem)
- wenn Sie an Wasser- und Salzmangel leiden (hypotone Dehydratation).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sterofundin BG-5 Infusionslösung ist erforderlich
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** in Verbindung mit einem hohen Blutzuckerspiegel leiden. In diesem Fall wird Ihr Blutzuckerspiegel korrigiert, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt sehr sorgfältig abwägen, ob diese Lösung für Sie geeignet ist.

Allgemein
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 BG-5 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.

Bei Anwendung von Sterofundin BG-5 Infusionslösung mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / bzw. vor Kurzem eingenommen / haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

- Suxamethonium (ein Mittel zur Muskelentspannung)
  Da Sterofundin BG-5 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 BG-5 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_1-Hemmer wie Losartan, Valsartan)

- Arzneimittel zur Unterdrückung Ihres Immunsystems (Ciclosporin und Tacrolimus)

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.

Einige Arzneimittel können nicht mit Sterofundin BG-5 gemischt werden. Die Ärzte setzen nur dann Arzneimittel zu, wenn Sie sicher sind, dass diese unbedenklich mit Sterofundin BG-5 gemischt werden können.

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 BG-5 Infusionslösung während der Schwangerschaft nur mit Vorsicht geben. Ihre Blutzuckerspiegel werden regelmäßig überprüft werden.

Stillzeit
Wenn Sie stillen, wird Ihr Arzt Ihnen Sterofundin BG-5 Infusionslösung nur mit Vorsicht verabreichen.

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

3. WIE IST STEROFUNDIN BG-5 INFUSIONSLÖSUNG ANZUWENDEN?

Art der Anwendung
intravenöse Anwendung
Dieses Arzneimittel wird über einen Venentropf verabreicht.

Dosierung
Ihr Arzt wird je nach Ihrem individuellen Bedarf an Wasser, Salzen und Energie die richtige Dosis von Sterofundin BG-5 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 BG-5 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.

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.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Sterofundin BG-5 Infusionslösung erhalten 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 BG-5 Infusionslösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

In seltenen Fällen (bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000) kann die Verabreichungsmethode einige Nebenwirkungen verursachen. Es kann sich dabei um Fieberreaktionen, Infektionen an der Injektionsstelle, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, Blutgerinnsel in den Venen oder eine von der Injektionsstelle ausgehende Venenentzündng handeln.
Gelegentlich (bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000) wurden bei Infusion von Magnesiumsalzen Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet, die die als Hautauschlag auftraten.

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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 BG-5 INFUSIONSLÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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. Partiell 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. WEITERE INFORMATIONEN

Was Sterofundin BG-5 Infusionslösung enthält

- Die Wirkstoffe sind: Elektrolyte und Glucose

  1000 ml Lösung enthalten:

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

Elektrolytkonzentrationen:	mmol/l

Natrium-Ion	53,7
Kalium-Ion	24,1
Magnesium-Ion	2,5
Laktat	25,0
Chlorid-Ion	53,5
Phosphat-Ion	7,3

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts),
  Wasser für Injektionszwecke

Energiegehalt	835 kJ/l = 200 kcal/l
Theoretische Osmolarität	444 mOsm/l
Acidität (Titration ad pH 7,4)	< 10 mmol/l
pH	4,0 – 7,0

Wie Sterofundin BG-5 Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Es ist eine klare, farblose oder fast farblose Lösung von Salzen und Glucose in Wasser.

Sterofundin BG-5 Infusionslösung ist erhältlich:

- in Flaschen aus farblosem Glas mit Gummistopfen, Inhalt: 250 ml, 500 ml, 1000 ml,
  lieferbar in Packungen zu:
  1 × 250 ml, 10 × 250 ml
  1 × 500 ml, 10 × 500 ml
  1 × 1000 ml, 6 × 1000 ml

- in Kunststoffflaschen, Inhalt: 250 ml, 500 ml, 1000 ml,
  lieferbar in Packungen zu:
  1 × 250 ml, 10 × 250 ml
  1 × 500 ml, 10 × 500 ml
  1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml

- als Infusionsset mit 1 × 500 ml Kunststoffflasche, 1 x Infusionsgerät und 1 x Venenpunktionsbesteck

- in Kunststoffbeuteln mit oder ohne äußeren Schutzbeutel, Inhalt: 1000 ml
  lieferbar in Packungen zu:
  1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Postanschrift:
34209 Melsungen, Deutschland

Tel.: 05661-71-0
Fax: 05661-71-4567

Hersteller

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

oder

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 10.2014

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal betimmt:

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 BG-5 Infusionslösung geprüft werden.
Inkompatibilitäten können beim Mischen mit anderen Arzneimitteln auftreten.
Generell dürfen die folgenden Arzneimittel nicht mit Sterofundin BG-5 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.