

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Sterofundin HEG-5 Infusionslösung

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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

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

Sterofundin HEG-5 ist eine Lösung zur Zufuhr von Flüssigkeit und Mineralien (Elektrolyten) zusammen mit Glucose direkt in den Blutkreislauf über einen Venentropf (intravenöse Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Kohlenhydratzufuhr).

Sie dient:

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON STEROFUNDIN HEG-5 BEACHTEN?

Sterofundin HEG-5 darf nicht angewendet werden

bei:

- Überwässerung (Hyperhydratationszuständen)
- Natrium- und Wassermangel (hypotone Dehydratation)
- erhöhtem Blutzuckerspiegel, der erst auf hohe Insulindosen anspricht (insulinrefraktäre Hyperglykämie), d.h. den Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht
- erniedrigtem Natriumspiegel im Blut
- erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut
- eingeschränkter Nierenfunktion

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sterofundin HEG-5 ist erforderlich,

Kontrollen der Serumelektrolytspiegel, insbesondere des Serum-Kaliums, und der Wasserbilanz sind erforderlich.

Kontrolle des Blutzuckers ist erforderlich, insbesondere nach Operationen oder Verletzungen oder bei anderen Störungen der Glucoseverwertung (Hyperglykämie).

Ihr Arzt wird besonders darauf achten, ob bei Ihnen eine Störung der Glucoseverwertung vorliegt und die Menge an Lösung, die Sie erhalten sollen, entsprechend festlegen.

Bei Anwendung von Sterofundin HEG-5 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. WIE IST STEROFUNDIN HEG-5 ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

Art der Anwendung

Sie erhalten dieses Arzneimittel als intravenöse Infusion (über einen Venentropf).

Dosierung

Die für Sie richtige Dosis bestimmt Ihr Arzt.

Ihre tägliche Dosis richtet sich nach Ihrem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

Maximale Tagesdosis

Bei Erwachsenen bis zu 40 ml pro kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 2 g Glucose, 2,8 Millimol Natrium und 0,08 Millimol Kalium pro kg Körpergewicht und Tag.

Maximale Infusions- und Tropfgeschwindigkeit

Die maximale Infusions- und Tropfgeschwindigkeit richtet sich nach Ihrem klinischen Zustand und wird im Normalfall den nachstehend angegebenen Wert nicht überschreiten:

5 ml pro kg Körpergewicht und Stunde (1,7 Tropfen pro kg Körpergewicht und Minute) entsprechend 0,25 g Glucose, 0,35 Millimol Natrium und 10 Mikromol Kalium pro kg Körpergewicht und Stunde.

Für Kinder gelten besondere Dosierungsrichtlinien, die sich an der altersabhängigen maximalen täglichen Flüssigkeitszufuhr orientieren. Der behandelnde Arzt wird die Dosis entsprechend festlegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Sterofundin HEG-5 erhalten haben, als Sie sollten

Überdosierung von Flüssigkeit und Elektrolyten kann zu Überwässerung mit zu niedrigen Elektrolytwerten (Wasservergiftung), Elektrolytentgleisungen und Hirnschwellung (Hirnödem) führen.

Therapie:

Infusionsstopp, Gabe harntreibender Mittel unter Elektrolytkontrolle, Korrektur der Elektrolytstörungen

Überdosierung von Glucose kann zu überhöhtem Blutzucker, Zucker im Urin, Flüssigkeitsmangel, übermäßig konzentriertem Blutplasma und Bewusstlosigkeit infolge des überhöhten Blutzuckers führen.

Therapie:

Infusionsstopp, Flüssigkeitszufuhr, vorsichtige Insulingaben unter engmaschiger Blutzuckerkontrolle, Ersatz der Elektrolytverluste, Kontrolle des Säuren-Basen-Haushalts

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 HEG-5 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Nebenwirkungen sind jedoch bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten.

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 dem

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 HEG-5 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nur zu verwenden, wenn das Behältnis unverletzt und die Lösung klar ist.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nach Anwendung Behältnis und evtl. verbleibende Reste der Lösung verwerfen.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können Inkompatibilitäten (physikalische oder chemische Unverträglichkeiten) auftreten. Allgemein lässt sich sagen, dass folgende Arzneimittel nicht mit Sterofundin HEG-5 gemischt werden dürfen:

- Arzneimittel, die mit den Bestandteilen der Lösung schwer lösliche Niederschläge bilden können;
- Arzneimittel, die Alkali- oder Erdalkalisalze schwacher organischer Säuren enthalten, die in Wasser schwer löslich sind;
- Arzneimittel, die in einem sauren pH-Bereich nicht stabil sind bzw. keine optimale Wirksamkeit haben oder sich zersetzen.

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht in demselben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Sterofundin HEG-5 enthält

- Die Wirkstoffe sind Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid 2 H₂O, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumhydroxid, Äpfelsäure und Glucose.

1000 ml Infusionslösung enthalten:

| | | |
|-----------------------------------|------|---|
| Natriumchlorid | 3,50 | g |
| Kaliumchlorid | 0,15 | g |
| Magnesiumchlorid Hexahydrat | 0,10 | g |
| Calciumchlorid 2 H ₂ O | 0,18 | g |
| Natriumhydroxid | 0,40 | g |
| Äpfelsäure | 1,34 | g |
| Glucose Monohydrat | 55,0 | g |
| △ wasserfreie Glucose | 50 | g |

Elektrolyte:

| | | |
|---------------|------|--------|
| Natrium-ion | 70 | mmol/l |
| Kalium-ion | 2,0 | mmol/l |
| Calcium-ion | 1,3 | mmol/l |
| Magnesium-ion | 0,5 | mmol/l |
| Chlorid-ion | 66 | mmol/l |
| Malat-ion | 10,0 | mmol/l |

- Der sonstige Bestandteil ist:
Wasser für Injektionszwecke

Wie Sterofundin HEG-5 aussieht und Inhalt der Packung

Sterofundin HEG-5 ist eine Infusionslösung (Lösung zur Verabreichung als Venentropf). Es ist eine klare, farblose oder schwach gelbliche wässrige Lösung.

Sie ist erhältlich:

- in Glasflaschen, Inhalt: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, lieferbar in Packungen zu:
1 × 100 ml, 10 × 100 ml
1 × 250 ml, 10 × 250 ml
1 × 500 ml, 10 × 500 ml

1 × 1000 ml, 6 × 1000 ml

- in Flaschen aus Polyethylen, 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
- in Kunststoffbeuteln mit oder ohne Umbeutel, Inhalt: 250 ml, 500 ml, 1000 ml lieferbar in Packungen zu:
1 × 250 ml, 20 × 250 ml
1 × 500 ml, 20 × 500 ml
1 × 1000 ml, 20 × 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

Tel.-Nr.: 05661-71-0
Fax-Nr.: 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 07.2014