

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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

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

Sterofundin VG-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 niedrig konzentriertem Blutplasma (isotone oder hypotone Dehydratation)
- zum Ersatz von Körperflüssigkeit und gleichzeitig zur teilweisen Deckung des Kohlenhydratbedarfs
- als Trägerlösung für geeignete Zusätze und Medikamente.

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

Sterofundin VG-5 darf nicht angewendet werden

bei:

- Überwässerung (Hyperhydratationszuständen)
- Flüssigkeitsmangel bei erhöhter Konzentration des Blutplasmas
- erhöhtem Blutzuckerspiegel, der erst auf hohe Insulindosen anspricht (insulinrefraktäre Hyperglykämie), d.h. den Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht
- erhöhtem Natrium- und/oder Chloridspiegel im Blut
- erhöhtem Kaliumspiegel im Blut
- hochgradig eingeschränkter Nierenfunktion
- Erkrankungen, die eine zurückhaltende Natriumzufuhr gebieten, wie
 - Herzschwäche (Herzinsuffizienz),
 - Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (generalisierte Ödeme),
 - Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem),
 - Bluthochdruck (Hypertonie),
 - schwangerschaftsbedingten Krankheitszuständen mit Bluthochdruck, Krämpfen und Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Eklampsie)

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

Kontrollen der Serumelektrolytspiegel 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 VG-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.

Bei Eklampsie soll Sterofundin VG-5 nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. WIE IST STEROFUNDIN VG-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, 5,6 Millimol Natrium und 0,16 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, 0,7 Millimol Natrium und 20 Mikromol Kalium pro kg Körpergewicht und Stunde.

Die Anwendung ist über mehrere Tage möglich. Die Dauer richtet sich nach dem klinischen Bild sowie den Labordaten.

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

Überdosierung von Flüssigkeit und Elektrolyten kann zu Überwässerung mit überhöhten Elektrolytwerten, Elektrolytentgleisungen und Lungenödem 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 VG-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 VG-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 auftreten. Allgemein lässt sich sagen, dass folgende Arzneimittel nicht mit Sterofundin VG-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 Infusionslösungen dürfen nicht gleichzeitig in demselben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Sterofundin VG-5 enthält

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

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid	7,60	g
Kaliumchlorid	0,30	g
Magnesiumchlorid Hexahydrat	0,20	g
Calciumchlorid 2 H ₂ O	0,37	g
Natriumhydroxid	0,40	g
Äpfelsäure	1,34	g
Glucose Monohydrat	55,0	g

≙ wasserfreie Glucose 50 g

Elektrolyte:

Natrium-ion	140	mmol/l
Kalium-ion	4,0	mmol/l
Calcium-ion	2,5	mmol/l
Magnesium-ion	1,0	mmol/l
Chlorid-ion	141	mmol/l
Malat-ion	10,0	mmol/l

- Der sonstige Bestandteil ist:
Wasser für Injektionszwecke

Wie Sterofundin VG-5 aussieht und Inhalt der Packung

Sterofundin VG-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