

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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

1. WAS IST STEROFUNDIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sterofundin ist eine Lösung zur Zufuhr von Flüssigkeit und Mineralien (Elektrolyten) direkt in den Blutkreislauf über einen Venentropf (intravenöse Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr).

Sie dient:

- zum Flüssigkeits- und Elektrolytersatz bei ausgeglichenem Säuren-Basen-Haushalt sowie bei leichter Übersäuerung des Blutes (Acidose)
- zur Behebung des Flüssigkeitsmangels bei normal oder zu niedrig konzentriertem Blutplasma (isotone oder hypotone Dehydratation)
- zur kurzfristigen Auffüllung des Gefäßsystems nach Blutverlusten
- als Trägerlösung für geeignete Zusätze und Medikamente.

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

Sterofundin darf nicht angewendet werden, wenn

- sich zuviel Flüssigkeit in Ihrem Kreislauf befindet
- Sie an einer schweren Herzerkrankung mit Kurzatmigkeit und Anschwellen der Füße oder Beinen leiden
- Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden und nicht oder fast nicht urinieren können
- Sie Schwellungen des Körpergewebes aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen aufweisen
- oder wenn Ihr Blut zu alkalisch ist

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sterofundin ist erforderlich,
wenn folgende Zustände bei Ihnen vorliegen:

- Flüssigkeitsmangel bei erhöhter Konzentration des Blutplasmas
- erhöhter Kaliumspiegel im Blut
- erhöhter Natriumspiegel im Blut
- Niereninsuffizienz mit Neigung zu erhöhtem Kaliumspiegel im Blut.

Ebenfalls ist Vorsicht geboten bei 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)
 - schweren Funktionsstörungen der Nieren (Niereninsuffizienz)
 - an Krankheiten leiden bzw. Medikamente erhalten, die zu einer reduzierten Natriumausscheidung führen können.

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

Kontrollen der Serumelektrolytspiegel, des Säure-Basen-Haushalts und der Wasserbilanz sind erforderlich.

Bei Anwendung von Sterofundin 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.

Ihr Arzt weiß über die Wechselwirkungen Bescheid, die bei einer Kombination von Sterofundin und anderen Arzneimitteln auftreten können. Er wird sorgfältig darauf achten, dass die Infusion, die Sie erhalten richtig dossiert ist.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Bei Eklampsie ist Vorsicht geboten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. WIE IST STEROFUNDIN 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

Bis zu 40 ml pro kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 5,6 mmol Natrium pro kg Körpergewicht und 0,16 mmol 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 die nachstehend angegebenen Werte nicht überschreiten:

5 ml pro kg Körpergewicht und Stunde oder 1,7 Tropfen pro kg Körpergewicht und Minute.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird den Zeitraum festlegen, in dem Ihnen diese Lösung verabreicht wird.

Während Sie die Infusion erhalten, werden Ihr Flüssigkeits- und Salzgehalt und Ihr Säure-Basen-Gleichgewicht und Ihr Blutzucker kontrolliert.

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

Da Ihre Dosis von einem Arzt oder vom Pflegepersonal kontrolliert wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel Lösung verabreicht wird.

Bei versehentlicher Überdosierung kann es zu Überwässerung mit erhöhter Hautspannung, Venenstauung, Entwicklung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), u.U. auch in der Lunge (Lungenödem) und zur Kurzatmigkeit kommen. Entgleisungen des Elektrolythaushalts und des Säuren-Basen-Haushalts sowie erhöhte Osmolarität des Blutes (Hyperosmolarität) können auftreten.

Gegenmaßnahmen

Über Gegenmaßnahmen entscheidet der behandelnde Arzt. Gegenmaßnahmen können sein: Infusionsstop, Gabe von harntreibenden Mitteln unter ständiger Kontrolle des Elektrolythaushalts, Korrektur der Elektrolytstörungen und der Störungen 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 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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.

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen bei Infusion von Magnesiumsalzen, die als Hautausschlag auftreten können.

Selten: Durch die Verabreichungsmethode verursachte Fieberreaktionen, Infektionen an der Injektionsstelle, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, Blutgerinnsel in den Venen, von der Injektionsstelle ausgehende Venenentzündung.

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 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.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Sterofundin enthält

- Die Wirkstoffe sind Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid 2H₂O, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumlactat

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid	5,55 g
Kaliumchlorid	0,30 g
Calciumchlorid 2 H ₂ O	0,37 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,20 g
Natriumlactat - Lösung	10,09 g
(\triangleq 5,05 g Natriumlactat)	

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	106	mmol/l
Lactat-ion	45	mmol/l

- Der sonstige Bestandteil ist:
Wasser für Injektionszwecke

Wie Sterofundin aussieht und Inhalt der Packung

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

Sie ist erhältlich:

- in Flaschen aus farblosem Glas der Glasart II (Ph. Eur.) mit Gummistopfen,
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
- als Set aus:
1 × 500 ml Polyethylenflasche,
1 × Infusionsgerät und 1 × Venenpunktionsbesteck
- in Kunststoffbeuteln, Inhalt: 500 ml, 1000 ml,
lieferbar in Packungen zu:
1 × 500 ml, 20 × 500 ml
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

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

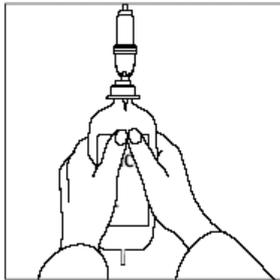
**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
10.2014**

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

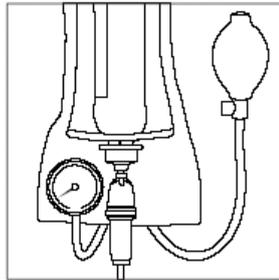
Falls in einer Notsituation die Anwendung über eine Druckinfusion erfolgen soll, so ist unbedingt darauf zu achten, dass Behältnis und Infusionssystem vor Anlegen der Infusion vollständig entlüftet werden.

Oxalat-, phosphat- und carbonat-/hydrogencarbonathaltige Arzneimittel können beim Mischen mit Sterofundin zu Ausfällungen führen. Die Mischung solcher Arzneimittel mit Sterofundin sollte daher vermieden werden.

Handhabungshinweise Ecoflac® plus

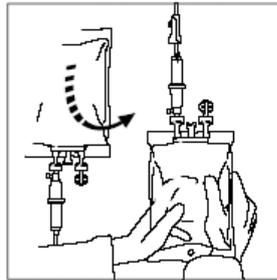


- Druckinfusion
- Infusionsgerät einstecken.
 - Behälter aufrecht halten.
 - Bei geöffneter Rollenklammer Luft vollständig aus dem Behälter entfernen und Tropfkammer ca. zur Hälfte füllen.
 - Behälter um 180° drehen und Infusionsgerät entlüften.
 - Rollenklammer schließen.

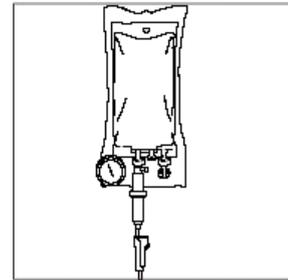


- Behälter in die Druckmanschette einlegen.
- Druck aufbauen.
- Rollenklammer öffnen und Druckinfusion starten.

Handhabungshinweise Ecobag®



- Druckinfusion
- Infusionsgerät einstecken.
 - Behälter aufrecht halten.
 - Bei geöffneter Rollenklammer Luft vollständig aus dem Behälter entfernen und Tropfkammer ca. zur Hälfte füllen.
 - Behälter um 180° drehen und Infusionsgerät entlüften.
 - Rollenklammer schließen.



- Behälter in die Druckmanschette einlegen.
- Druck aufbauen.
- Rollenklammer öffnen und Druckinfusion starten.