

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sterofundin B, 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 B und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sterofundin B beachten?
3. Wie ist Sterofundin B anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sterofundin B aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sterofundin B und wofür wird es angewendet?

Sterofundin B ist eine Lösung für die Verabreichung von Flüssigkeit, Salzen und Energie an den Körper.

Die Lösung wird Ihnen verabreicht,

- wenn Sie Wasser, Salze und eine geringe Energiemenge erhalten müssen. Die Lösung ist vor allem nach einer Operation oder Verletzung für Sie geeignet, während Ihnen Natrium verabreicht wird;
 - wenn Ihnen teilweise Energie verabreicht werden muss;
- als Trägerflüssigkeit, die andere Arzneimittel oder Lösungen enthält, die Sie benötigen.

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

Sterofundin B darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie zu viel Kalium im Blut haben (Hyperkaliämie).
- Wenn Sie einen hohen Blutzuckerspiegel haben, der nicht auf höchstens 6 Insulin-Einheiten pro Stunde reagiert.
- Wenn Sie an einer Stoffwechselstörung mit Säure-Überschuss im Blut leiden (metabole Azidose).
- Wenn Sie Laktat nicht gut umsetzen können (gestörter Laktatmetabolismus).
- Sie haben eine gestörte Nierenfunktion (d. h. keine oder geringe Harnausscheidung), die nicht mit einer Kunstniere behandelt wird.
- Wenn Sie zu viel Wasser im Körper haben (Hyperhydratation).
- Wenn Sie an einer Herzschwäche leiden (Herzinsuffizienz).
- Wenn Sie eine anormale Wasseransammlung in den Lungen oder im Gehirn haben (Lungen- oder Hirnödem).
- Wenn Sie an Wasser- und Salzangel leiden (hypotone Dehydratation).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt wird dies berücksichtigen, wenn Sie an einer akuten Erkrankung mit Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Brandwunden, Erkrankungen des Nervensystems oder einer Herz-, Leber- und Nierenerkrankung leiden und wenn Sie Arzneimittel verwenden, die die Wirkung von Vasopressin (einem Hormon, das das Körperflüssigkeitsvolumen reguliert) erhöhen. Wenn Sie Sterofundin B anwenden, ist die Gefahr nämlich besonders groß, dass die Natriumkonzentrationen im Blut anormal stark gesenkt werden (akute Hyponatriämie), was zu einer Hirnschwellung (Enzephalopathie) führen kann.

Insbesondere bei Kindern, Frauen im fruchtbaren Alter und Patienten mit schweren Hirnerkrankungen wie Meningitis (Hirnhautinfektion) oder Hirnschäden ist die Gefahr einer schweren und lebensbedrohlichen Hirnschwellung durch eine akute Senkung der Natriumkonzentrationen im Blut besonders groß.

Ihr Arzt wird die Tatsache berücksichtigen, dass die Lösung nicht für Sie geeignet ist, wenn Ihr Blut einen anormal niedrigen Säuregehalt hat (Alkalose).

Besondere Vorsicht ist angezeigt, wenn

- sich Ihre Fähigkeit, Glucose umzusetzen, geändert hat (z. B. nach einer Operation oder Verletzung). Dieses Risiko ist größer, wenn Sie älter sind. In diesen Fällen wird Ihr Blutzuckerspiegel überwacht;
- Sie an einem **Schlaganfall** leiden und einen hohen Blutzuckerspiegel haben. In diesen Fällen wird Ihr Blutzuckerspiegel korrigiert, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Allgemeines

Während Ihnen diese Lösung verabreicht wird, werden Ihre Salzkonzentrationen (vor allem Kalium) im Blut, Ihr Säure-Basen-Haushalt und Ihr Wasserhaushalt überwacht. Es wird empfohlen, den Blutzuckerspiegel regelmäßig zu kontrollieren.

Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass etwaige Defizite in Ihrem Salz- und Wasserhaushalt korrigiert werden. Er kann Ihnen ergänzende Lösungen verabreichen.

Patienten, die Arzneimittel zur Behandlung einer Herzschwäche erhalten (Herzglycoside wie **Digoxin**)
Ihr Arzt wird die Verabreichung von Sterofundin B nur mit der gebotenen Vorsicht einstellen.

Kinder

Neben den bereits genannten Vorsichtsmaßnahmen ist Folgendes zu beachten:

Ihr Arzt muss die Salzkonzentrationen im Blut (Serumelektrolyte) und den Bedarf an Säuren, Basen und Wasser Ihres Kindes sorgfältig kontrollieren.

Anwendung von Sterofundin B zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt vor allem für die folgenden Arzneimittel, die die Wirkung von Vasopressin und das Risiko einer niedrigen Natriumkonzentration (Hyponatriämie) erhöhen:

- Carbamazepin und Oxcarbazepin zur Epilepsiebehandlung;
- Vincristin und Ifosfamid zur Krebsbehandlung;
- Cyclophosphamid zur Behandlung von Krebs und Autoimmunkrankheiten;
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) zur Behandlung von Depressionen;
- Antipsychotika zur Behandlung psychischer Störungen;
- opioide Schmerzmittel zur Linderung starker Schmerzen;
- nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR), um leichte bis mäßige Schmerzen zu lindern und Entzündungen in Ihrem Körper zu behandeln;
- Desmopressin zur Behandlung von Diabetes insipidus (Erkrankung, die mit extremem Durst und der Produktion von großen Mengen verdünntem Harn einhergeht);

- Oxytocin, das während der Entbindung angewandt wird;
- Vasopressin und Terlipressin zur Behandlung einer „Blutung der Speiseröhrenkrampfadern“ (vergrößerte Adern in Ihrer Speiseröhre aufgrund von Leberproblemen);

Diuretika oder harntreibende Mittel (Arzneimittel, die die Harnmenge, die Sie ausscheiden, erhöhen).

Ihr Arzt wird dieses Arzneimittel mit der gebotenen Vorsicht verabreichen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel erhalten:

- Suxamethonium (ein muskelschwächendes Arzneimittel).
Weil diese Lösung Kalium enthält, können die Nebenwirkungen von Suxamethonium auf Ihren Herzrhythmus zunehmen, wenn es gemeinsam mit Sterofundin B verabreicht wird. Dies kann zu einem zu hohen Kaliumspiegel im Blut führen, der einen Einfluss auf Ihren Herzrhythmus haben kann.
- Arzneimittel, die Mittel wie Kortison enthalten.
Dies kann zu einem erhöhten Natriumgehalt und einem Wasserüberschuss in Ihrem Körper führen.
- Arzneimittel zur Behandlung einer Herzschwäche (Herzglycoside wie Digoxin).
Eine Behandlung mit Sterofundin B kann die Wirkung von Digitalispräparaten auf Ihr Herz beeinträchtigen.
- Arzneimittel, die Ihre Kaliumausscheidung senken:
 - Arzneimittel, die Ihre Harnausscheidung erhöhen (Triamteren, Amilorid, Spironolacton)
 - Arzneimittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet werden (ACE-Hemmer wie Captopril, Enalapril; AT1-Hemmer wie Losartan, Valsartan)
 - Arzneimittel, die zur Unterdrückung Ihres Immunsystems verwendet werden (Cyclosporin und Tacrolimus).

Verabreichung von Blut: Ihr Arzt wird Folgendes beachten: Die Lösung darf nicht gleichzeitig mit, vor oder nach der Verabreichung von Blut durch ein und dieselbe Infusionsleitung verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Ihr Arzt wird Ihnen Sterofundin B nur mit der gebotenen Vorsicht verabreichen, wenn Sie schwanger sind.

Ihr Blutzuckerspiegel wird regelmäßig kontrolliert.

Stillzeit

Ihr Arzt wird Ihnen Sterofundin B nur mit der gebotenen Vorsicht verabreichen, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

3. Wie ist Sterofundin B anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Sollte keine Besserung eintreten, gehen Sie noch einmal zu Ihrem Arzt.

Dosierung

Ihr Arzt wird die korrekte Dosis von Sterofundin B für Sie bestimmen, je nach Ihrem individuellen Wasser-, Salz- und Energiebedarf.

Erwachsene

Normalerweise darf die Dosis nicht mehr als 40 ml pro kg Körpergewicht pro Tag betragen. Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 2,5 ml pro kg Körpergewicht pro Stunde.

Sterofundin B wird Ihnen nur dann über längere Zeiträume verabreicht, wenn Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Natrium gibt.

Anwendung bei Kindern

Ihr Arzt wird die Dosierung für Ihr Kind individuell bestimmen. Er wird die Dosierung auf den tatsächlichen Wasser- und Salzbedarf (Elektrolyte) abstimmen.

Ältere Personen

Im Grunde wird die gleiche Dosierung wie bei Erwachsenen angewendet. Wenn Sie aber an anderen Krankheiten leiden (wie Herzschwäche oder einer beeinträchtigten Nierenfunktion), wird der Arzt Ihre Dosis anpassen.

Andere spezielle Patientengruppen

In folgenden Fällen muss Ihre Dosierung angepasst werden, um physiologischen Stress zu vermeiden:

- wenn sich Ihre Fähigkeit, Glucose umzusetzen, geändert hat (z. B. nach einer Operation oder Verletzung, Diabetes usw.) oder
- wenn Sie einen erhöhten Blutzuckerspiegel haben, der auf Insulin reagiert.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel wird als Tropfinfusion direkt in die Ader verabreicht (intravenöse Anwendung).

Diese Lösung ist im Allgemeinen nicht geeignet, um Sie über einen längeren Zeitraum mit Wasser und Elektrolyten zu versorgen. Ihr Arzt weiß dies. Sie können dafür andere Lösungen verabreicht bekommen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Sterofundin B haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Angesichts des Risikos einer anormal niedrigen Natriumkonzentration in Ihrem Blut (Hyponatriämie) wird Ihr Arzt den chemischen und den Flüssigkeitshaushalt sowie die Glucose- und Elektrolytkonzentrationen (einschließlich Natrium) in Ihrem Blut vor und während der Behandlung kontrollieren, vor allem bei Patienten mit gestörter Abgabe von Vasopressin (einem Hormon, das das Körperflüssigkeitsvolumen reguliert) und bei Patienten, die Arzneimittel verwenden, die die Wirkung von Vasopressin erhöhen.

Symptome

Eine Überdosierung können Sie wie folgt feststellen:

- Zu viel Wasser im Körper (Hyperhydratation) mit erhöhter Hautspannung
- Blutandrang in den Adern
- Schwellung
- Wasser in den Lungen und im Gehirn
- Störung der Salzkonzentration (vor allem hoher Kaliumspiegel im Blut) und des Säure-Basen-Haushalts
- Zu hoher Blutzuckerspiegel
- Zucker im Urin
- Dehydratation
- Hohe Salzkonzentrationen im Blut
- Sie haben einen zu hohen Blutzuckerspiegel und zu hohe Salzkonzentrationen, die zu Bewusstseinsverlust führen (dies wird hyperglykämisch-hyperosmolares Koma genannt)

Behandlung

Bei einer Überdosierung wird Ihr Arzt die Infusion einstellen und Ihnen die erforderliche Behandlung verabreichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufigkeit: Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Die Konzentration der Flüssigkeiten und bestimmter Mineralien in Ihrem Körper kann aus dem Gleichgewicht geraten. Die Konzentrationen von Natrium (Hyponatriämie), Kalium, Phosphat und Magnesium in Ihrem Blut können gesenkt werden.

Eine anormal niedrige Natriumkonzentration in Ihrem Blut kann eine schwere Erkrankung - die sogenannte Krankenhaushyponatriämie - verursachen. Diese kann irreparable Hirnschäden verursachen und als Folge eines Hirnödems zum Tode führen (akute hyponatriämische Enzephalopathie). Die Symptome eines Hirnödems sind unter anderem: Kopfschmerzen, Übelkeit (Nausea), Erbrechen, Anfälle, Müdigkeit und Energiemangel.

Die Lösung Sterofundin B enthält Kalium und kann eine Hyperkaliämie (Herzarrhythmien, Fibrillation, progressive Muskelschwäche) mit Herzintoxikation verursachen. Infusionen mit Laktat können Angstgefühle auslösen.

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 anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sterofundin B aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Lagerungshinweise.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verpackung nur für die einmalige Anwendung. Verpackung und Restinhalt nach Verwendung wegwerfen.

Teilweise angewendete Behältnisse nicht wieder mit dem Infusionssystem verbinden.

Lösung nur verwenden, wenn diese klar, farblos oder fast farblos ist und wenn Verpackung und Verschluss unbeschädigt sind.

Keine besonderen Entsorgungshinweise.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sterofundin B enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Für 1000-ml-Lösung:

Natriumchlorid	1,25 g
Kaliumchlorid	1,80 g
Magnesiumchlorid.6H ₂ O	0,51 g
Natriumdiwasserstoffphosphat.2H ₂ O	1,14 g
Natriumlaktat 50 % Lösung	5,60 g
Glucose-Monohydrat für parenterale Anwendung	55,00 g

Elektrolyte:

	<u>mmol/l</u>	<u>mEq/l</u>
Na ⁺	53,7	53,7
K ⁺	24,2	24,2
Mg ⁺⁺	2,5	5,0
Cl ⁻	50,6	50,6
Laktat ⁻	25,0	25,0
H ₂ PO ₄ ⁻	7,3	7,3

Brennwert: 835 kJ/l \cong 200 kcal/l

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Für 1000-ml-Lösung:

Konzentrierte Salzsäure	0,304 g
Wasser für Injektionszwecke bis	1.000,00 ml

Wie Sterofundin B aussieht und Inhalt der Packung

- Infusionslösung.

„Ecoflac plus“-Flasche (Polyethylen mit geringer Dichte) von jeweils 500 ml und 1000 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland
Tel.: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

Hersteller

B. Braun Medical SA
Ctra. de Terrassa 121
E – 08191 Rubi
Spanien

ODER

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

Zulassungsnummern:

Ecoflac Plus 500 ml: BE130015
Ecoflac Plus 1000 ml: BE129963

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2024.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.