

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sterofundin B Infusionslösung Elektrolyte und Glucose

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Infusionslösung für die Verabreichung von Flüssigkeit, Salzen und Energie an den Körper.

Es 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 Ihr Energiebedarf teilweise gedeckt werden muss;
- als Trägerflüssigkeit, die andere Arzneimittel oder Lösungen enthält, die Sie benötigen.

Sterofundin B ist ein Arzneimittel, das Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht wird.

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 (Hyperglykämie) haben, der erst auf den Einsatz von wenn Sie mehr als 6 Insulin-Einheiten pro Stunde anspricht.
- wenn Sie eine zu hohe Menge an Laktat im Körper haben (Laktatazidose).
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben und keinen oder fast keinen Urin absetzen können (Niereninsuffizienz mit Oligurie oder Anurie).
- wenn Sie zu viel Wasser im Körper haben (Hyperhydratation).
- wenn Sie eine akute Herzkrankheit haben mit Kurzatmigkeit und Schwellung der Füße oder Beine (akutes kongestives Herzversagen).
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben (schwere Leberinsuffizienz).
- wenn Sie einen anormal niedrigen Natriumspiegel im Blut haben (Hyponatriämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie an einer akuten Erkrankung, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Brandwunden, Erkrankungen des Nervensystems, einer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden und wenn Sie Arzneimittel erhalten, die wie Vasopressin (ein Hormon, das die Menge an Körperflüssigkeiten reguliert) wirken, ist die Gefahr bei Erhalt dieses Arzneimittels besonders groß, dass die Natriumkonzentration in Ihrem Blut anormal stark gesenkt wird (akute Hyponatriämie), was zu einer lebensbedrohlichen Hirnschwellung (Enzephalopathie bei Hyponatriämie, Hirnödem) führen kann.

Insbesondere bei Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit schwerwiegenden Hirnerkrankungen wie einer Hirnhautentzündung (Meningitis) oder Hirnschäden (Hirnblutung, Hirnprellung) ist die Gefahr einer schweren und lebensbedrohlichen Hirnschwellung durch eine anormal starke Senkung der Natriumkonzentration im Blut besonders groß.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sterofundin B anwenden.

Diese Lösung darf nicht angewendet werden, wenn Ihr Körper einen Flüssigkeitsersatz benötigt. Sie kann den Natriumspiegel in Ihrem Körper zu stark reduzieren, was zu einer Schädigung Ihrer Gehirnzellen führen kann.

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 wird erfolgen, wenn

- Sie einen anormal niedrigen Chloridspiegel im Blut haben (Hypochlorämie).
- Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben (Niereninsuffizienz).
- Sie an einer Krankheit leiden, die mit einem erhöhten Kaliumspiegel im Blut einhergeht, wie z. B. eine Beeinträchtigung der Nebennierenfunktion (Addison'sche Krankheit) oder eine bestimmte erbliche Störung der roten Blutkörperchen (Sichelzellenanämie).
- Sie bestimmte Herzmedikamente (Herzglykoside, z. B. Digoxin) erhalten.

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass ein eventueller Mangel an Wasser oder Salzen korrigiert wird. Sie könnten zusätzliche Lösungen erhalten.

Während der Behandlung mit Sterofundin B werden Ihr Flüssigkeitshaushalt, die Salzkonzentration, der Kaliumspiegel im Blut und Ihr Blutzuckerspiegel überwacht, um sicherzustellen, dass sie normal sind.

Ihr Arzt wird bei der Anwendung von Sterofundin B besondere Vorsicht walten lassen, wenn Ihr Laktat Spiegel im Blut erhöht ist oder Sie an einer Störung der Milchsäureverwertung (unzureichende Sauerstoffversorgung der Zellen und Gewebe – Hypoxie) leiden. Dies kann der Fall sein bei Kurzatmigkeit, schneller Atmung, Blässe, Schwitzen, Übelkeit.

Nach größeren Operationen oder schweren Verletzungen (posttraumatische und postoperative Zustände) kann es sein, dass Sie Glucose nicht richtig verstoffwechseln können (gestörte Glucosetoleranz). Dann wird Ihr Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert.

Diese Lösung wird Ihnen nicht verabreicht, wenn Sie kürzlich einen Schlaganfall erlitten haben.

Sterofundin B wird Ihnen mit Vorsicht verabreicht, wenn Ihr Calciumspiegel im Blut niedrig ist.

Sterofundin B kann Ihnen auch dann gegeben werden, wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutzuckerspiegel haben. In diesem Fall erhalten Sie gegebenenfalls auch Insulin.

Eine ausreichende Versorgung mit Vitaminen (insbesondere Vitamin B1) wird sichergestellt.

Kinder und Jugendliche

Kinder unterliegen einem besonderen Risiko einer schweren und lebensbedrohlichen Hirnschwellung, die durch einen anormal niedrigen Natriumspiegel im Blut verursacht wird.

Wenn Ihr Kind diese Lösung erhält, wird es engmaschig überwacht, da es möglicherweise nicht in der Lage ist, Wasser, Salze und Glucose zu regulieren.

Ältere Personen

Wenn Sie älter sind, werden Sie engmaschig überwacht. Ihre Dosis wird angepasst, um Kreislauf- und Nierenprobleme aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen (z. B. Schwellungen in Armen und Beinen) zu vermeiden.

Anwendung von Sterofundin B zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Ihr Arzt wird diese Lösung mit Vorsicht anwenden, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, die wie Vasopressin wirken oder die Wirkung von Vasopressin verstärken und das Risiko einer niedrigen Natriumkonzentration im Blut (Hyponatriämie) erhöhen:

- Carbamazepin und Oxcarbazepin zur Epilepsiebehandlung;
- Clofibrat zur Behandlung von hohen Blutfettwerten;
- 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;
- Chlorpropamid zur Behandlung von Diabetes mellitus (hoher Blutzuckerspiegel nach den Mahlzeiten);
- Desmopressin zur Behandlung von Diabetes insipidus (Erkrankung, die mit extremem Durst und der fortlaufenden Produktion von großen Mengen verdünntem Harn einhergeht);
- Oxytocin, das während der Entbindung angewandt wird;
- Vasopressin und Terlipressin zur Behandlung einer „Blutung der Speiseröhrenkrampfader“ (vergrößerte Venen in Ihrer Speiseröhre aufgrund von Leberproblemen);
- 3,4-Methylenedioxy-N-Methamphetamin (MDMA, „Ecstasy“), eine illegale Droge;
- Diuretika oder harntreibende Mittel (Arzneimittel, die die Harnmenge, die Sie ausscheiden, erhöhen).

Ihr Arzt wird besondere Vorsicht walten lassen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen:

- die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen, z. B.
 - bestimmte Diuretika (harntreibende Mittel), die Ihre Kaliumausscheidung verringern (kaliumsparende Diuretika, z. B. Amilorid, Spironolacton, Triamteren);
 - bestimmte Arzneimittel, die Ihren Blutdruck senken (ACE-Hemmer, z. B. Enalapril);
 - bestimmte Schmerzmittel (nichtsteroidale Antirheumatika, z. B. Ibuprofen);
 - Suxamethonium (ein Mittel zur Muskelentspannung, das während der Narkose verabreicht wird);
 - Tacrolimus, Cyclosporin (Medikamente zur Unterdrückung unerwünschter Immunreaktionen);
 - kaliumhaltige Lösungen.
- die die Geschwindigkeit der Kaliumausscheidung aus dem Körper erhöhen (z. B. ACTH, Kortikosteroide und Schleifendiuretika).

Diese Lösung kann die Wirkung von Herzglykosiden (Digitalispräparaten) abschwächen.

Ihr Arzt wird berücksichtigen, dass einige Arzneimittel wie Kortikosteroide den Glucosestoffwechsel beeinflussen können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 das medizinische Fachpersonal um Rat.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Sterofundin B kann Ihnen verabreicht werden, während Sie stillen, da es Stoffe enthält, die normalerweise im menschlichen Körper vorhanden sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Sterofundin B anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als Infusion in eine Vene (intravenöse Infusion) verabreicht.

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

Ihr Arzt wird möglicherweise vor und während der Behandlung den Flüssigkeitshaushalt, die Glucose- und Elektrolytwerte (einschließlich Natrium) in Ihrem Blut überwachen, insbesondere bei Patienten mit erhöhter Produktion von Vasopressin (ein Hormon, das die Menge an Körperflüssigkeiten reguliert) und bei Patienten, die Arzneimittel einnehmen, die wie Vasopressin wirken, da die Gefahr eines anormal niedrigen Natriumspiegels in Ihrem Blut (Hyponatriämie) besteht. Siehe auch die Abschnitte „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, „Anwendung von Sterofundin B zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

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

Da Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel von dieser Lösung erhalten.

Wenn Sie jedoch versehentlich zu viel erhalten, können folgende Symptome auftreten:

- zu viel Wasser im Körper (Hyperhydratation)
- erhöhte Hautspannung
- Ansammlung von Blut in den Venen, schneller als es durch das Herz gepumpt werden kann
- Ansammlung von Wasser (Ödem) in der Lunge und im Gehirn
- Störung der Salzkonzentration (hoher Kaliumspiegel im Blut) und des Säure-Basen-Haushalts im Blut
- allgemeine Ermüdung, Schwäche, Parästhesien, Herzklopfen (Hyperkaliämie)
- zu hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Zucker im Urin (Glukosurie)
- extremer Wassermangel (Dehydratation)
- erhöhter Blutzuckerspiegel und Dehydratation (Hyperosmolarität)
- zu hoher Blutzuckerspiegel, der zu Bewusstseinsverlust führt (dies wird hyperglykämisch-hyperosmolares Koma genannt)

Behandlung

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

An der Stelle, an der das Medikament in Ihren Körper geleitet wird, kann es zu Schmerzen oder Reizungen kommen.

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

- Im Krankenhaus erworbener anormal niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- Hirnschwellung (Hirnödem) aufgrund eines anormal niedrigen Natriumspiegels im Blut (Enzephalopathie bei Hyponatriämie). Dies kann zu irreversiblen Hirnschäden und zum Tod führen. Zu den Symptomen gehören: Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Krampfanfälle, Müdigkeit und Energielosigkeit

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 die:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.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.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Behältnisse sind nur für die einmalige Anwendung. Behältnis und Restinhalt sind nach der Verwendung zu entsorgen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Partikel in der Lösung oder die Lösung ist trüb oder verfärbt. Das Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn das Behältnis undicht oder anderweitig beschädigt ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sterofundin B enthält

- Die Wirkstoffe sind Elektrolyte und Glukose.

1 000 ml dieses Arzneimittels enthalten:

Natriumchlorid	1,25 g
Kaliumchlorid	1,80 g
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	1,14 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,51 g
Natriumlactat-Lösung (50 % m/m) (entsprechend 2,80 g Natriumlactat)	5,60 g
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur) (entsprechend 50,0 g Glucose)	55,0 g

Elektrolytkonzentrationen:

Natrium	53,7 mmol/l
Kalium	24,1 mmol/l
Magnesium	2,5 mmol/l
Chlorid	53,5 mmol/l
Lactat	25,0 mmol/l
Phosphat	7,3 mmol/l

- **Die sonstigen Bestandteile sind:**
Salzsäure (zur pH-Werteinstellung),
Wasser für Injektionszwecke

Wie Sterofundin B aussieht und Inhalt der Packung

Sterofundin B ist eine klare, farblose oder fast farblose wässrige Lösung.

„Ecoflac plus“-Flasche (Polyethylen mit geringer Dichte) von jeweils 500 ml und 1 000 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Deutschland

Postanschrift:

34209 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 genehmigt im 06/2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Flüssigkeitshaushalt, Serumglucose und andere Elektrolyte müssen gegebenenfalls vor und während der Verabreichung überwacht werden, insbesondere bei Patienten mit erhöhter nicht-osmotisch bedingter Vasopressinausschüttung (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion, SIADH) und bei Patienten, die begleitend mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden, da das Risiko einer Hyponatriämie besteht.

Die Überwachung des Natriumspiegels im Serum ist besonders wichtig bei physiologisch hypotonen Flüssigkeiten. Sterofundin B Infusionslösung kann nach der Verabreichung aufgrund der Metabolisierung von Glucose und Laktat im Körper hypoton werden (siehe Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

Dauer der Haltbarkeit nach Beimischung von Zusatzstoffen

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort zu verwenden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C betragen, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht vor, während oder nach der Verabreichung von Blutprodukten über dasselbe Leitungssystem verabreicht werden, da dies zu Pseudoagglutination führen kann.

Tageshöchstosis

Erwachsene

Die Tagesdosis für eine normale Erhaltungstherapie sollte 40 ml/kg Körpergewicht (KG) pro Tag nicht überschreiten. Dies entspricht 2 g Glucose/kg KG pro Tag, 2,1 mmol Natrium/kg KG pro Tag und 1 mmol Kalium/kg KG pro Tag.

Kinder und Jugendliche

Für eine normale Erhaltungstherapie sollten die folgenden Tagesdosen nicht überschritten werden:

Alter	Dosis (ml/kg KG/Tag)
1. Lebenstag	60
2. Lebenstag	70
3. Lebenstag	80
4. Lebenstag	100
5. Lebenstag	140
6. Lebenstag	170
1. Lebensmonat	160
ab 2 Monaten	150
1-2 Jahre	120
3-5 Jahre	100
6-12 Jahre	80
13-18 Jahre	70

Alle Altersgruppen

Zusätzliche Flüssigkeitsverluste (z. B. durch Fieber, Durchfall, Erbrechen usw.) sind entsprechend dem Volumen und der Zusammensetzung der verlorenen Flüssigkeit zu ersetzen.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Erwachsene

Bei der Erhaltungstherapie sollte die Infusionsgeschwindigkeit nicht mehr als 100 ml/Stunde betragen.

Kinder und Jugendliche

Bei der Erhaltungstherapie sollten die folgenden Infusionsgeschwindigkeiten nicht überschritten werden:

KG (kg)	ml/Stunde
0-10	4/kg
11-20	40 + 2/kg für jedes kg > 10
> 20	60 + 1/kg für jedes kg > 20