

Notice : information de l'utilisateur

Sterofundin B, solution pour perfusion

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Sterofundin B et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sterofundin B
3. Comment utiliser Sterofundin B
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sterofundin B
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sterofundin B et dans quel cas est-il utilisé ?

Sterofundin B est une solution pour perfusion administrée dans une veine qui permet de fournir du liquide, des sels et de l'énergie à l'organisme.

La solution vous sera administrée :

- si vous devez recevoir de l'eau, des sels et une faible quantité d'énergie. La solution convient particulièrement après une intervention chirurgicale ou une blessure, en même temps que l'administration de sodium.
- si vos besoins en énergie doivent être partiellement couverts.
- comme diluant pour les autres médicaments ou solutions dont vous avez besoin.

Sterofundin B est un médicament qui vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier(-ère).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sterofundin B ?

N'utilisez jamais Sterofundin B

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si votre sang contient trop de potassium (hyperkaliémie).
- si votre glycémie est élevée (hyperglycémie) et nécessite plus de 6 unités d'insuline par heure pour être contrôlée.
- si vous avez trop d'acide lactique dans votre organisme (acidose lactique).
- si vous avez une maladie rénale et que vous ne produisez pas ou presque pas d'urine (insuffisance rénale avec anurie ou oligurie).
- si votre organisme contient trop d'eau (hyperhydratation).
- si vous avez une maladie cardiaque aiguë accompagnée d'un essoufflement et d'un gonflement des pieds ou des jambes (insuffisance cardiaque congestive aiguë).
- si votre fonction hépatique est sévèrement altérée (insuffisance hépatique sévère).
- si votre taux de sodium dans le sang est anormalement bas (hyponatrémie).

Avertissements et précautions

Lorsqu'ils reçoivent ce médicament, les patients souffrant d'une affection aiguë accompagnée de douleur, de stress postopératoire, d'une infection, de brûlures, d'une affection du système nerveux, du cœur, du foie ou des reins, ainsi que les patients qui prennent des médicaments qui agissent comme la vasopressine (une hormone qui régule le volume de liquide dans l'organisme), sont particulièrement exposés à un risque de taux anormalement bas de sodium dans le sang (hyponatrémie aiguë), ce qui peut provoquer un gonflement du cerveau potentiellement mortel (encéphalopathie hyponatrémique, œdème cérébral).

Les femmes en âge de procréer et les patients atteints d'une affection cérébrale grave telle qu'une infection des membranes entourant le cerveau (méningite) ou ayant subi des lésions cérébrales (hémorragie intracrânienne, contusion cérébrale) sont particulièrement exposés à un risque de gonflement sévère et potentiellement mortel du cerveau dû à une forte diminution du taux de sodium dans le sang.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Sterofundin B.

Cette solution ne doit pas être utilisée si votre organisme a besoin d'un remplacement liquidien. Elle pourrait réduire trop fortement le taux de sodium dans votre corps, ce qui pourrait entraîner une détérioration de vos cellules cérébrales.

Votre médecin gardera à l'esprit que la solution ne vous convient pas si l'acidité de votre sang est anormalement basse (alcalose).

Une prudence particulière s'impose si :

- votre taux de chlorure dans le sang est anormalement bas (hypochlorémie).
- votre fonction rénale est altérée (insuffisance rénale).
- vous avez une maladie associée à une augmentation du taux de potassium dans le sang, comme une altération de la fonction surrénalienne (maladie d'Addison) ou certaines maladies héréditaires des globules rouges (drépanocytose).
- vous recevez certains médicaments pour le cœur (digitaliques, p. ex. digoxine).

Votre médecin veillera à corriger tout manque d'eau ou de sels. Des solutions supplémentaires pourraient vous être administrées.

Pendant l'administration de Sterofundin B, votre équilibre hydrique, vos concentrations en sels, votre taux de potassium sanguin et votre glycémie seront surveillés pour s'assurer qu'ils sont normaux. Votre médecin sera particulièrement attentif lorsqu'il vous administrera Sterofundin B si votre taux de lactate sanguin est élevé ou si vous souffrez d'un trouble de l'utilisation de l'acide lactique (quantité insuffisante d'oxygène dans les cellules et les tissus [hypoxie]). C'est le cas, par exemple, en cas d'essoufflement, de respiration rapide, de pâleur, de transpiration, de nausées.

Après des opérations majeures ou des blessures graves (états post-traumatiques et postopératoires), il se peut que vous ne puissiez pas métaboliser correctement le glucose (intolérance au glucose). Dans ce cas, votre glycémie sera régulièrement contrôlée.

Cette solution ne vous sera pas administrée si vous avez récemment présenté un accident vasculaire cérébral.

Sterofundin B vous sera administré avec précaution si votre taux de calcium dans le sang est bas.

Sterofundin B pourra vous être administré même si vous présentez un trouble de la glycémie. Dans ce cas, il se peut que l'on vous administre également de l'insuline.

Un apport adéquat en vitamines (en particulier en vitamine B1) sera assuré.

Enfants et adolescents

Les enfants sont particulièrement exposés au risque de gonflement cérébral sévère et potentiellement mortel causé par un taux anormalement bas de sodium dans le sang.

Si votre enfant reçoit cette solution, il sera étroitement surveillé car son organisme n'est peut-être pas capable de réguler l'eau, les sels et le glucose.

Personnes âgées

Si vous êtes âgé(e), vous serez étroitement surveillé(e). Votre dose sera ajustée pour éviter les problèmes circulatoires et rénaux dus à la rétention d'eau (p. ex. gonflement des bras et des jambes).

Autres médicaments et Sterofundin B

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Votre médecin vous administrera cette solution avec prudence si vous prenez l'un des produits suivants, qui agissent comme la vasopressine et augmentent le risque de faible taux de sodium (hyponatrémie) :

- carbamazépine et oxcarbazépine, utilisées pour traiter l'épilepsie ;
- clofibrate, utilisé pour traiter les taux de graisse élevés dans le sang ;
- vincristine et ifosfamide, utilisés pour traiter le cancer ;
- cyclophosphamide, utilisé pour traiter le cancer et les maladies auto-immunes ;
- inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), utilisés pour traiter la dépression ;
- antipsychotiques, utilisés pour traiter les troubles psychiques ;
- analgésiques opioïdes, utilisés pour soulager la douleur sévère ;
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés pour soulager la douleur légère à modérée et pour traiter l'inflammation ;
- chlorpropamide, utilisé pour traiter le diabète (taux de sucre élevé dans le sang après les repas) ;
- desmopressine, utilisée pour traiter le diabète insipide (soif extrême et production continue de grandes quantités d'urine diluée) ;
- oxytocine, utilisée pendant l'accouchement ;
- vasopressine et terlipressine, utilisées pour traiter les « hémorragies par rupture de varices œsophagiennes » (dilatation des veines de l'œsophage due à des problèmes hépatiques) ;
- 3,4-méthylènedioxy-N-méthylamphétamine (MDMA, « ecstasy »), une drogue illégale ;
- diurétiques, médicaments qui augmentent la quantité d'urine excrétée.

Votre médecin vous administrera ce médicament avec une prudence particulière si vous prenez des médicaments :

- qui augmentent le taux de potassium dans le sang p. ex.
 - certains diurétiques qui diminuent l'excrétion de potassium (diurétiques épargneurs de potassium, p. ex. amiloride, spironolactone, triamtèrene)
 - médicaments utilisés pour baisser la tension artérielle (IEC, p. ex. énalapril)
 - certains antalgiques (anti-inflammatoires non stéroïdiens, p. ex. ibuprofène)
 - suxamthonium (médicament utilisé pour détendre les muscles, qui est administré pendant l'anesthésie)
 - tacrolimus, ciclosporine (médicaments utilisés pour supprimer les réactions immunitaires indésirables)
 - solutions contenant du potassium
- qui augmentent la vitesse à laquelle le potassium est éliminé de l'organisme (p. ex. ACTH, corticoïdes et diurétiques de l'anse).

Cette solution peut réduire l'effet des digitaliques (préparation à base de digitaline).

Votre médecin tiendra compte du fait que certains médicaments comme les corticoïdes peuvent influencer le métabolisme du glucose.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, votre médecin vous administrera Sterofundin B avec prudence.

Allaitement

Sterofundin B peut être administré pendant l'allaitement, car il contient des substances qui sont habituellement présentes dans le corps humain.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a pas d'influence sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Sterofundin B ?

Ce médicament vous sera administré en perfusion dans une veine (perfusion intraveineuse) par un médecin ou un(e) infirmier(-ère).

Votre médecin déterminera la dose de Sterofundin B qui vous convient en fonction de vos besoins individuels en eau, sels et énergie.

Votre médecin pourra surveiller l'équilibre hydrique et les taux de glucose et d'électrolytes (y compris de sodium) dans le sang avant et pendant le traitement, en particulier chez les patients qui produisent une quantité importante de vasopressine (une hormone qui régule la quantité de liquides corporels) ou qui prennent des médicaments agissant comme la vasopressine, car il existe un risque de taux de sodium anormalement bas dans le sang (hyponatrémie). Voir également les rubriques « Avertissements et précautions », « Autres médicaments et Sterofundin B » et « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ».

Si vous avez reçu plus de Sterofundin B que vous n'auriez dû

Comme ce médicament vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier(-ère), il est peu probable que vous receviez une trop grande quantité de cette solution.

Cependant, si vous recevez accidentellement une trop grande quantité, vous pourriez présenter les symptômes suivants :

- excès de liquide dans l'organisme (hyperhydratation)
- tension accrue de la peau
- accumulation de sang dans les veines plus rapidement qu'il peut être pompé par le cœur
- accumulation de liquide (œdème) dans les poumons et le cerveau
- déséquilibre des concentrations en sels (taux élevé de potassium dans le sang) et déséquilibre acido-basique dans le sang
- fatigue généralisée, faiblesse, paresthésies, palpitations (hyperkaliémie)
- excès de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- présence de sucre dans les urines (glycosurie)
- manque extrême d'eau (déshydratation)
- augmentation de la glycémie et déshydratation (hyperosmolarité)
- glycémie trop élevée entraînant une perte de conscience (situation appelée coma hyperosmolaire non cétonique).

Traitement

En cas de surdosage, votre médecin arrêtera la perfusion et vous administrera le traitement nécessaire.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous pourriez ressentir une douleur ou une irritation à l'endroit où le médicament est injecté dans votre corps.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

- Taux anormalement bas de sodium dans le sang (hyponatrémie) dû à l'hospitalisation.
- Gonflement du cerveau (œdème cérébral) dû à un taux anormalement bas de sodium dans le sang (encéphalopathie hyponatrémique). Cela peut entraîner des lésions cérébrales irréversibles et la mort. Les symptômes sont les suivants : maux de tête, nausées, vomissements, convulsions, fatigue et manque d'énergie.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Sterofundin B ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Les récipients sont à usage unique. Jeter le récipient et toute solution inutilisée après utilisation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules dans la solution ou si la solution est trouble ou a changé de couleur. Le produit ne doit pas être utilisé si le récipient fuit ou est endommagé.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Sterofundin B

- Les substances actives sont des électrolytes et du glucose

Pour 1 000 mL de solution :

Chlorure de sodium	1,25 g
Chlorure de potassium	1,80 g
Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté	1,14 g
Chlorure de magnésium hexahydraté	0,51 g
Solution de lactate de sodium à 50 % p/p (équivalent à 2,80 g de lactate de sodium)	5,60 g
Glucose monohydraté	55,00 g

(équivalant à 50,0 g de glucose)

Concentrations en électrolytes :

Sodium	53,7 mmol/L
Potassium	24,1 mmol/L
Magnésium	2,5 mmol/L
Chlorure	53,5 mmol/L
Lactate	25,0 mmol/L
Phosphate	7,3 mmol/L

- Les autres composants sont :
Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

Aspect de Sterofundin B et contenu de l'emballage extérieur

Sterofundin B est une solution aqueuse limpide, incolore ou presque incolore.

- Solution pour perfusion.
Flacons Ecoflac Plus (polyéthylène de basse densité) de 500 et 1 000 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Allemagne

Adresse postale:
34209 Melsungen,
Allemagne

Tél. : +49/5661/71-0

Fax : +49/5661/71-4567

Fabricant

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubi (Barcelona)
Espagne

OU

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

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché :

Ecoflac plus 500 mL : BE130015

Ecoflac plus 1 000 mL : BE129963

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

L'équilibre hydrique, le glucose sérique et d'autres électrolytes peuvent nécessiter une surveillance avant ou pendant l'administration, en particulier chez les patients présentant une libération non osmotique excessive de la vasopressine (syndrome de sécrétion

inappropriée de l'hormone antidiurétique, SIADH) et chez les patients traités concomitamment par des médicaments agonistes de la vasopressine, en raison du risque d'hyponatrémie.

La surveillance du sodium sérique est particulièrement importante pour les solutés physiologiquement hypotoniques. Sterofundin B peut devenir hypotonique après administration du fait de la métabolisation du glucose et du lactate dans l'organisme (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8 du Résumé des caractéristiques du produit).

Durée de conservation après ajout d'additifs

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C, sauf si la dilution a eu lieu dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

En raison du risque de pseudo-agglutination, les solutions contenant du glucose ne doivent pas être administrées pendant, avant ou après l'administration de sang à l'aide du même matériel de perfusion.

Dose journalière maximale

Adultes

Pour la supplémentation de routine, la dose ne doit pas dépasser 40 mL par kilogramme de poids corporel et par jour, ce qui correspond à 2,0 g de glucose, 2,1 mmol de sodium et 1 mmol de potassium par kilogramme de poids corporel par jour.

Population pédiatrique

Pour la supplémentation de routine, les doses quotidiennes suivantes ne doivent pas être dépassées :

Âge	Doses (mL/kg/j)
1 ^{er} jour de vie	60
2 ^e jour de vie	70
3 ^e jour de vie	80
4 ^e jour de vie	100
5 ^e jour de vie	140
6 ^e jour de vie	170
1 ^{er} mois de vie	160
À partir du 2 ^e mois de vie	150
1 à 2 ans	120
3 à 5 ans	100
6 à 12 ans	80
13 à 18 ans	70

Tous groupes d'âge

Toute perte supplémentaire (due par exemple à de la fièvre, une diarrhée, des vomissements, etc.) doit être compensée conformément au volume et à la composition des liquides perdus.

Vitesse de perfusion maximale

Adultes

Pour le traitement d'entretien, la vitesse de perfusion ne doit pas dépasser 100 mL/heure.

Population pédiatrique

Pour le traitement d'entretien, les vitesses de perfusion suivantes ne doivent pas être dépassées :

Poids corporel (kg)	mL/heure
0 à 10	4/kg
11 à 20	40 + 2/kg pour chaque kg > 10
> 20	60 + 1/kg pour chaque kg > 20