

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sterofundin B, oplossing voor infusie Elektrolyten en glucose

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sterofundin B en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sterofundin B en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Sterofundin B is een oplossing voor infusie in een ader voor toediening van vocht, zouten en energie aan het lichaam.

U krijgt de oplossing toegediend:

- als u water, zouten en een geringe hoeveelheid energie moet krijgen. De oplossing is vooral geschikt voor u na een operatie of letsel, terwijl u natrium toegediend krijgt.
- als u deels energie moet toegediend krijgen.
- als dragervloeistof die andere medicijnen of oplossingen bevat die u nodig heeft.

Sterofundin B is een medicijn dat door een arts of verpleegkundig aan u wordt gegeven.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Sterofundin B niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft te veel kalium in uw bloed (hyperkaliëmie).
- U heeft hoge bloedsuikerspiegels (hyperglykemie) waarvoor meer dan 6 eenheden insuline per uur nodig zijn om onder controle te komen.
- U heeft te veel melkzuur in uw lichaam (lactaatacidose).
- U heeft een nierziekte en u bent niet in staat of bijna niet in staat om te plassen (nierinsufficiëntie met oligurie of anurie).
- U heeft te veel water in uw lichaam (hyperhydratie).
- U heeft een acute hartziekte met kortademigheid en zwelling van de voeten of benen (acuut congestief hartfalen).
- U heeft een ernstig verminderde leverfunctie (ernstige leverinsufficiëntie).
- U heeft een abnormaal lage hoeveelheid natrium in het bloed (hyponatriëmie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Wanneer patiënten met een acute aandoening, met pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden, aandoeningen van het zenuwstelsel, het hart, de lever of de nieren, en patiënten die medicijnen gebruiken die werken als vasopressine (een hormoon dat het lichaamsvochtvolume reguleert), dit medicijn krijgen, lopen zij een bijzonder risico op abnormaal lage natriumconcentraties in het bloed (acute hyponatriëmie), wat kan leiden tot een levensbedreigende zwelling van de hersenen (hyponatriëmisches encefalopathie, hersenoedeem).

Vrouwen die kinderen kunnen krijgen en patiënten met ernstige hersenaandoeningen, zoals een infectie van de hersenvliezen (meningitis) of hersenschade (intracraniale bloeding, cerebrale contusie), lopen een bijzonder risico op ernstige en levensbedreigende zwelling van de hersenen door een abnormaal lage natriumconcentratie in het bloed.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Deze oplossing wordt niet gebruikt als uw lichaam vloeistofvervanging nodig heeft. Het kan de natriumconcentratie in uw lichaam te veel doen afnemen. En dat kan leiden tot een verslechtering van uw hersencellen.

Uw arts zal er rekening mee houden dat de oplossing niet geschikt is voor u als uw bloed een abnormaal laag zuurgehalte heeft (alkalose).

Bijzondere voorzichtigheid is geboden als:

- u een abnormaal lage chlorideconcentratie in uw bloed heeft (hypochloremie)
- u een verminderde nierfunctie heeft (nierinsufficiëntie)
- u een ziekte heeft die gepaard gaat met een verhoogde kaliumconcentratie in uw bloed, zoals een verminderde bijnierfunctie (ziekte van Addison) of een bepaalde erfelijke aandoening van de rode bloedcellen heeft (sikkelcelanemie)
- u bepaalde hartmedicijnen krijgt (hartglycosiden, bijvoorbeeld digoxine)

Uw arts zal ervoor zorgen dat een eventueel tekort aan water of zouten wordt gecorrigeerd. Mogelijk krijgt u aanvullende oplossingen toegediend.

Terwijl u Sterofundin B krijgt, worden uw vochtbalans, de zoutconcentraties, de kaliumconcentratie in uw bloed en uw bloedsuikerspiegels gecontroleerd om er zeker van te zijn dat deze normaal zijn.

Uw arts zal bijzondere zorg besteden wanneer u Sterofundin B krijgt als uw bloedlactaatspiegel hoog is of als uw gebruik van melkzuur verstoord is (onvoldoende hoeveelheid zuurstof in cellen en weefsels – hypoxie). Dit is bijvoorbeeld het geval bij kortademigheid, snelle ademhaling, bleekheid, zweten, misselijkheid.

Na grote operaties of ernstige letsels (posttraumatische en postoperatieve situaties) bent u mogelijk niet in staat glucose goed om te zetten (verstoorde glucosetolerantie). Uw bloedsuikerspiegel wordt dan regelmatig gecontroleerd.

Deze oplossing wordt niet aan u toegediend als u recentelijk een beroerte heeft gehad.

Sterofundin B wordt met voorzichtigheid aan u toegediend als de calciumconcentratie in uw bloed laag is.

Sterofundin B kan aan u worden gegeven, zelfs als u problemen met uw bloedsuikerspiegels heeft. Is dit het geval? Dan is het mogelijk dat u ook insuline krijgt.

Er zal worden gezorgd voor een voldoende toevoer van vitaminen (in het bijzonder vitamine B1).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen lopen een bijzonder risico op de ernstige en levensbedreigende zwelling van de hersenen die wordt veroorzaakt door een abnormaal lage natriumconcentratie in het bloed.

Als uw kind deze oplossing krijgt, wordt hij/zij nauwgezet gecontroleerd, omdat hij/zij water, zouten en glucose mogelijk niet goed zelf kan reguleren.

Ouderen

Als u een hogere leeftijd heeft, wordt u nauwgezet gecontroleerd. Uw dosis wordt aangepast om problemen met de bloedsomloop en de nieren door het vasthouden van vocht (bijvoorbeeld zwelling in uw armen en benen) te voorkomen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Sterofundin B nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Uw arts dient deze oplossing alleen met voorzichtigheid toe als u een van de volgende medicijnen gebruikt die als vasopressine werken of het effect van vasopressine verhogen en het risico op een lage natriumconcentratie (hyponatriëmie) verhogen:

- carbamazepine en oxcarbazepine, gebruikt voor de behandeling van epilepsie;
- clofibraat, gebruikt voor de behandeling van hoge concentraties vet in het bloed;
- vincristine en ifosfamide, gebruikt als kankerbehandeling;
- cyclofosfamide, gebruikt voor de behandeling van kanker en auto-immuunziekten;
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), gebruikt voor de behandeling van depressie;
- antipsychotica, gebruikt voor de behandeling van psychische stoornissen;
- opioïde pijnstillers, gebruikt voor verlichting van hevige pijn;
- niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's), gebruikt voor verlichting van lichte tot matig ernstige pijn en voor de behandeling van ontstekingen in uw lichaam;
- chloorpropamide, gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus (hoge bloedsuikerspiegels na maaltijden);
- desmopressine, gebruikt voor de behandeling van diabetes insipidus (extreme dorst en voortdurende productie van grote hoeveelheden verdunde urine);
- oxytocine, gebruikt tijdens de bevalling;
- vasopressine en terlipressine, gebruikt voor de behandeling van 'slokdarmspataderbloeding' (vergroete aders in uw slokdarm als gevolg van leverproblemen);
- 3,4-methyleendioxy-N-methamfetamine (MDMA, 'ecstasy'), een illegale drug;
- diuretica of plaspillen (medicijnen die de hoeveelheid urine verhogen).

Uw arts zal dit medicijn met de nodige voorzichtigheid toedienen als u medicijnen krijgt:

- die de kaliumconcentratie in uw bloed verhogen, bijvoorbeeld:
 - bepaalde diuretica (plaspillen) die bij u de uitscheiding van kalium verminderen (kaliumsparende diuretica, bijvoorbeeld amiloride, spironolacton, triamteren)
 - bepaalde medicijnen die uw bloeddruk verlagen (ACE-remmers, bijvoorbeeld enalapril)
 - bepaalde pijnstillers (niet-steroidale ontstekingsremmers, bijvoorbeeld ibuprofen)
 - suxamethonium (een spierverslappend medicijn, dat wordt gegeven tijdens verdoving)
 - tacrolimus, ciclosporine (medicijnen die gebruikt worden om reacties van het afweersysteem te onderdrukken)
 - oplossingen die kalium bevatten
- die de snelheid waarmee kalium uit uw lichaam wordt verwijderd, verhogen (bijvoorbeeld ACTH, corticosteroïden en lisdiuretica)

Deze oplossing kan het effect van hartglycosiden (digitalispreparaten) afzwakken.

Uw arts zal er rekening mee houden dat bepaalde medicijnen, zoals corticosteroïden, de omzetting van glucose kunnen beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Uw arts zal u Sterofundin B uitsluitend met voorzichtigheid toedienen als u zwanger bent.

Borstvoeding

Sterofundin B kan aan u worden toegediend terwijl u borstvoeding geeft, omdat het stoffen bevat die gewoonlijk aanwezig zijn in het menselijk lichaam.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt aan u toegediend via infusie in een ader (intraveneuze infusie) door een arts of verpleegkundige.

Uw arts zal de juiste dosis Sterofundin B voor u bepalen afhankelijk van uw individuele behoeften aan water, zouten en energie.

Uw arts kan de vochtbalans, glucose- en elektrolytenconcentraties (met inbegrip van natrium) in uw bloed controleren vóór en tijdens de behandeling, vooral bij patiënten met een verhoogde aanmaak van vasopressine (een hormoon dat de hoeveelheid lichaamsvocht reguleert) en bij patiënten die medicijnen gebruiken die werken als vasopressine, omdat er een risico bestaat op een abnormaal lage natriumconcentratie in uw bloed (hyponatriëmie). Zie ook de rubrieken 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?', 'Gebruikt u nog andere medicijnen?' en 'Mogelijke bijwerkingen'.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Aangezien dit medicijn door een arts of verpleegkundige aan u wordt gegeven, is het onwaarschijnlijk dat u te veel van deze oplossing krijgt.

Als u echter per ongeluk te veel krijgt, kunt u last krijgen van de volgende klachten:

- te veel vocht in uw lichaam (hyperhydratie)
- verhoogde spanning van de huid
- een snellere ophoping van bloed in uw aders dan door het hart heen kan worden gepompt
- ophoping van vocht (oedeem) in uw longen en hersenen
- stoornis van de zoutconcentraties (hoge kaliumspiegels in het bloed) en van het zuur/base-evenwicht in uw bloed
- algemene vermoeidheid; zwakte; een tintelend, prikkelend of doof gevoel; hartkloppingen (hyperkaliëmie)
- te hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie)
- suiker in de urine (glucosurie)
- extreem gebrek aan water (uitdroging, dehydratie)
- verhoogde bloedsuikerspiegels en uitdroging (hyperosmolariteit)
- te hoge bloedsuikerwaarden die tot bewustzijnsverlies leiden (een situatie die hyperglykemisch-hyperosmolair coma genoemd wordt)

Behandeling

Bij een overdosering zal uw arts uw infuus stopzetten en u de nodige behandeling toedienen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U kunt pijn of irritatie krijgen op de plek waar het infuus met het medicijn in uw lichaam wordt ingebracht.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- in het ziekenhuis opgelopen abnormaal lage natriumconcentraties in uw bloed (hyponatriëmie)
- zwelling van de hersenen (hersenoedeem) door abnormaal lage natriumconcentraties in uw bloed (hyponatriëmisches encefalopatie). Dit kan onherstelbare hersenschade veroorzaken en leiden tot de dood. De klachten zijn onder andere: hoofdpijn, misselijkheid, overgeven, epileptische aanvallen, vermoeidheid en energietekort.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket of de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

De containers dienen uitsluitend voor eenmalig gebruik. De container en overblijvende inhoud na gebruik weggooien.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat er deeltjes in de oplossing zitten of als de oplossing troebel of verkleurd is. Het product mag niet worden gebruikt als de verpakking lekt of op een andere manier beschadigd is.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn elektrolyten en glucose

Per 1.000 ml bevat dit medicijn:

Natriumchloride	1,25 g
Kaliumchloride	1,80 g
Natriumdiwaterstoffsfaatdihydraat	1,14 g
Magnesiumchloridehexahydraat	0,51 g
Natriumlactaatoplossing 50% w/w (overeenkomend met natriumlactaat; 2,80 g)	5,60 g
Glucosemonohydraat (overeenkomend met glucose; 50,0 g)	55,0 g

Elektrolytenconcentraties:

Natrium	53,7 mmol/l
Kalium	24,1 mmol/l
Magnesium	2,5 mmol/l
Chloride	53,5 mmol/l
Lactaat	25,0 mmol/l
Fosfaat	7,3 mmol/l

- **De andere stoffen in dit medicijn zijn**

Zoutzuur (voor aanpassing van de pH)

Water voor injectie

Hoe ziet Sterofundin B eruit en wat zit er in een verpakking?

Sterofundin B is een heldere, kleurloze of bijna kleurloze waterige oplossing.

Ecoflac plus-flessen (polyethyleen met lage dichtheid) van 500 en 1.000 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

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

Postadres:
34209 Melsungen,
Duitsland

Tel.: +49/5661/71-0

Fax: +49/5661/71-4567

Fabrikant

B. Braun Medical S.A.
Cerretera de Terrassa 121
08191 Rubi (Barcelona)
Spanje

OF

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Ecoflac Plus 500 ml: BE130015

Ecoflac Plus 1.000 ml: BE129963

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Vloeistofbalans, serumglucose en andere elektrolyten moeten mogelijk vóór en tijdens toediening worden gecontroleerd, met name bij patiënten met een verhoogde niet-osmotische afgifte van vasopressine (syndroom van inadequate antidiuretische hormoonsecretie, SIADH) en bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met vasopressineagonisten vanwege het risico op hyponatriëmie.

Controle van serumnatrium is met name belangrijk voor fysiologisch hypotone vloeistoffen. Sterofundin B kan hypotoon worden na toediening als gevolg van de metabolisatie van

glucose en lactaat in het lichaam (zie Samenvatting van de productkenmerken rubriek 4.4, 4.5 en 4.8).

Houdbaarheid na toevoeging van additieven

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn tijdens gebruik de bewaartijden en -omstandigheden vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zijn normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit medicijn niet met andere medicijnen gemengd worden.

Glucosehoudende oplossingen mogen niet vóór, tijdens of na toediening van bloedproducten via dezelfde slangen worden toegediend, want dit kan leiden tot pseudoagglutinaties.

Maximale dagelijkse dosis

Volwassenen

De dagelijkse dosis voor normale onderhoudstherapie mag niet hoger zijn dan 40 ml per kg lichaamsgewicht (LW) per dag. Dit komt overeen met 2 g glucose per kg LW per dag, 2,1 mmol natrium per kg LW per dag en 1 mmol kalium per kg LW per dag.

Pediatrische patiënten

Voor normale onderhoudstherapie mogen de volgende dagelijkse doses niet worden overschreden:

Leeftijd	Dosering (ml/kg LW per dag)
1e levensdag	60
2e levensdag	70
3e levensdag	80
4e levensdag	100
5e levensdag	140
6e levensdag	170
1e levensmaand	160
vanaf 2e levensmaand	150
1-2 jaar	120
3-5 jaar	100
6-12 jaar	80
13-18 jaar	70

Alle leeftijdsgroepen

Eventuele aanvullende verliezen (door bijvoorbeeld koorts, diarree, braken etc.) moeten worden vervangen volgens het volume en de samenstelling van de verloren vloeistoffen.

Maximale infusiesnelheid

Volwassenen

Voor onderhoudstherapie mag de infusiesnelheid niet hoger zijn dan 100 ml/uur.

Pediatriische patiënten

Voor onderhoudstherapie mogen de volgende infusiesnelheden niet worden overschreden:

LW (kg)	ml/uur
0-10	4/kg
11-20	40 + 2/kg voor elke kg > 10
> 20	60 + 1/kg voor elke kg > 20