

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen

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

### 1. Was ist Sterofundin HEG-5 und wofür wird es angewendet?

Sterofundin HEG-5 ist eine Lösung zur Zufuhr von Flüssigkeit und Mineralien (Elektrolyten) zusammen mit Glucose direkt in den Blutkreislauf über einen Venentropf (intravenöse Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Kohlenhydratzufuhr).

Sie dient:

- zur Behebung des Flüssigkeitsmangels bei normal oder zu hoch konzentriertem Blutplasma (isotone oder hypertone Dehydratation)
- zur teilweisen Deckung des Kohlenhydratbedarfs
- als Trägerlösung für geeignete Zusätze und Medikamente.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sterofundin HEG-5 beachten?

#### Sterofundin HEG-5 darf nicht angewendet werden

bei:

- Überwässerung (Hyperhydratationszuständen)
- Natrium- und Wassermangel (hypotone Dehydratation)
- erhöhtem Blutzuckerspiegel, der erst auf hohe Insulindosen anspricht (insulinrefraktäre Hyperglykämie), d. h. den Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht
- erniedrigtem Natriumspiegel im Blut
- erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut
- eingeschränkter Nierenfunktion

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Patienten mit akuter Krankheit, Schmerzen, Infektionen, Verbrennungen, Erkrankungen des zentralen Nervensystems, Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen oder nach Operationen und Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die ähnlich wirken wie Vasopressin (ein Hormon, das die Flüssigkeitsmenge im Körper reguliert), unterliegen einem besonderen Risiko für einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut (akute Hyponatriämie). Dieser kann zu einer Schwellung des Gehirns führen (hyponatriämische Enzephalopathie, Hirnödeme), die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödemen unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit ersten Erkrankungen des Gehirns wie Hirnhautentzündung (Meningitis) oder Hirnschädigungen (Blutungen im Gehirn, Hirnprellung) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut.

Kontrollen der Serumelektrolytspiegel, insbesondere des Serum-Kaliums, und der Wasserbilanz sind erforderlich.

Kontrolle des Blutzuckers ist erforderlich, insbesondere nach Operationen oder Verletzungen oder bei anderen Störungen der Glucoseverwertung (Hyperglykämie).

Ihr Arzt wird besonders darauf achten, ob bei Ihnen eine Störung der Glucoseverwertung vorliegt und die Menge an Lösung, die Sie erhalten sollen, entsprechend festlegen.

#### Anwendung von Sterofundin HEG-5 zusammen 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 wird Ihnen diese Lösung nur mit Vorsicht verabreichen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel nehmen, die wie Vasopressin wirken oder die Wirkung von Vasopressin verstärken und das Risiko für einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie) erhöhen:

- Carbamazepin und Oxcarbazepin, die zur Behandlung von Epilepsie eingesetzt werden
- Clofibrat, das zur Behandlung von hohen Blutfettwerten eingesetzt wird
- Vincristin und Ifosfamid, die zur Behandlung von Krebs eingesetzt werden
- Cyclophosphamid, das zur Behandlung von Krebs und Autoimmunerkrankungen eingesetzt wird
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden
- Antipsychotika, die zur Behandlung von psychischen Störungen eingesetzt werden
- Narkotika, die zur Linderung starker Schmerzen eingesetzt werden
- Nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), die zur Linderung leichter bis mittelstarker Schmerzen und zur Behandlung von Entzündungen im Körper eingesetzt werden
- Chlorpropamid, das eingesetzt wird zur Behandlung von Diabetes mellitus (hoher Blutzuckerspiegel nach Mahlzeiten)
- Desmopressin, das eingesetzt wird zur Behandlung von Diabetes insipidus (starker Durst und dauernde Produktion großer Mengen von verdünntem Urin)
- Oxytocin, das bei der Entbindung eingesetzt wird
- Vasopressin und Terlipressin, die eingesetzt werden zur Behandlung von „blutenden Ösophagusvarizen“ (vergrößerte Venen in der Speiseröhre aufgrund von Leberproblemen)
- Amphetamine
- Diuretika oder Entwässerungstabletten, die die Menge an Urin erhöhen

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sterofundin HEG-5 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 3. Wie ist Sterofundin HEG-5 anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

Ihr Arzt wird unter Umständen die Flüssigkeitsbilanz, den Blutzuckerspiegel und den Gehalt an Elektrolyten (einschließlich Natrium) im Blut vor und während der Behandlung überwachen. Besonders gilt dies bei Patienten mit erhöhter Produktion von Vasopressin (ein Hormon, das die Flüssigkeitsmenge im Körper reguliert) sowie bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die ähnlich wirken wie Vasopressin. Es besteht nämlich das Risiko, dass der Natriumspiegel im Blut zu niedrig wird (Hyponatriämie). Siehe auch Abschnitte „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, „Anwendung von Sterofundin HEG-5 zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

#### 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

Bei Erwachsenen bis zu 40 ml pro kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 2 g Glucose, 2,8 Millimol Natrium und 0,08 Millimol 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 den nachstehend angegebenen Wert nicht überschreiten:

5 ml pro kg Körpergewicht und Stunde (1,7 Tropfen pro kg Körpergewicht und Minute) entsprechend 0,25 g Glucose, 0,35 Millimol Natrium und 10 Mikromol Kalium pro kg Körpergewicht und Stunde.

Für Kinder gelten besondere Dosierungsrichtlinien, die sich an der altersabhängigen maximalen täglichen Flüssigkeitszufuhr orientieren. Der behandelnde Arzt wird die Dosis entsprechend festlegen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Sterofundin HEG-5 erhalten haben, als Sie sollten

Überdosierung von Flüssigkeit und Elektrolyten kann zu Überwässerung mit zu niedrigen Elektrolytwerten (Wasservergiftung), Elektrolytentgleisungen und Hirnschwellung (Hirnödem) führen.

#### Therapie:

Infusionsstopp, Gabe harntreibender Mittel unter Elektrolytkontrolle, Korrektur der Elektrolytstörungen

Überdosierung von Glucose kann zu überhöhtem Blutzucker, Zucker im Urin, Flüssigkeitsmangel, übermäßig konzentriertem Blutplasma und Bewusstlosigkeit infolge des überhöhten Blutzuckers führen.

#### Therapie:

Infusionsstopp, Flüssigkeitszufuhr, vorsichtige Insulingaben unter engmaschiger Blutzuckerkontrolle, Ersatz der Elektrolytverluste, Kontrolle des Säuren-Basen-Haushalts

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Sterofundin HEG-5 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Im Krankenhaus erworbener zu niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- Schwellung des Gehirns (Hirnödem) aufgrund eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut (hyponatriämische Enzephalopathie). Dies kann zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen. Zu den Symptomen gehören Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe, Müdigkeit und Antriebslosigkeit.

#### 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 HEG-5 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nur zu verwenden, wenn das Behältnis unverletzt und die Lösung klar ist. Nur zur einmaligen Anwendung. Nach Anwendung Behältnis und evtl. verbleibende Reste der Lösung verwerfen.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können Inkompatibilitäten (physikalische oder chemische Unverträglichkeiten) auftreten. Allgemein lässt sich sagen, dass folgende Arzneimittel nicht mit Sterofundin HEG-5 gemischt werden dürfen:

- Arzneimittel, die mit den Bestandteilen der Lösung schwer lösliche Niederschläge bilden können;
- Arzneimittel, die Alkali- oder Erdalkalisalze schwacher organischer Säuren enthalten, die in Wasser schwer löslich sind;
- Arzneimittel, die in einem sauren pH-Bereich nicht stabil sind bzw. keine optimale Wirksamkeit haben oder sich zersetzen.

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht in demselben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

**B | BRAUN**

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Sterofundin HEG-5 enthält

- Die Wirkstoffe sind Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid 2 H<sub>2</sub>O, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumhydroxid, Äpfelsäure und Glucose.

#### 1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid	3,50 g
Kaliumchlorid	0,15 g
Magnesiumchlorid Hexahydrat	0,10 g
Calciumchlorid 2 H <sub>2</sub> O	0,18 g
Natriumhydroxid	0,40 g
Äpfelsäure	1,34 g
Glucose Monohydrat	55,0 g
△ wasserfreie Glucose	50 g

#### Elektrolyte:

Natrium-ion	70 mmol/l
Kalium-ion	2,0 mmol/l
Calcium-ion	1,3 mmol/l
Magnesium-ion	0,5 mmol/l
Chlorid-ion	66 mmol/l
Malat-ion	10,0 mmol/l

- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

### Wie Sterofundin HEG-5 aussieht und Inhalt der Packung

Sterofundin HEG-5 ist eine Infusionslösung (Lösung zur Verabreichung als Venentropf).

Es ist eine klare, farblose oder schwach gelbliche wässrige Lösung.

Sie ist erhältlich:

- in Glasflaschen, 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

- in Kunststoffbeutel mit oder ohne Umbeutel, Inhalt: 250 ml, 500 ml, 1000 ml, lieferbar in Packungen zu:
  - 1 × 250 ml, 20 × 250 ml
  - 1 × 500 ml, 20 × 500 ml
  - 1 × 1000 ml, 20 × 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Tel.-Nr.: 05661-71-0

Fax-Nr.: 05661-71-4567

Postanschrift:

34209 Melsungen

### Hersteller

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Sterofundin HEG-5 ist eine leicht hypertonie Lösung. Im Körper können glucosehaltige Flüssigkeiten jedoch aufgrund der schnellen Verstoffwechslung der Glucose stark hypoton werden (siehe Fachinformation Abschnitt 4.2).

Je nach Tonizität der Lösung, Volumen und Infusionsrate sowie dem vorbestehenden klinischen Zustand des Patienten und seiner Fähigkeit, Glucose zu verstoffwechseln, kann eine intravenöse Gabe von Glucose zu Elektrolytungleichgewichten führen, vor allem zu hypo- oder hyperosmotischer Hyponatriämie.

**B | BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen