

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Sterofundin Infusionslösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid	5,55 g
Kaliumchlorid	0,30 g
Calciumchlorid 2 H <sub>2</sub> O	0,37 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,20 g
Natriumlactat-Lösung	10,09 g
( $\triangleq$ 5,05 g Natriumlactat)	

Elektrolyte: mmol/l

Na <sup>+</sup>	140
K <sup>+</sup>	4,0
Ca <sup>++</sup>	2,5
Mg <sup>++</sup>	1,0
Cl <sup>-</sup>	106
Lactat <sup>-</sup>	45

**Sonstige Bestandteile**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Infusionslösung

klare farblose bis schwach gelbliche wässrige Lösung

Theoretische Osmolarität:	299 mOsm/l
Titrationssacidität (pH 7,4):	< 1 mmol/l
pH-Wert:	4,5–7,5

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

- Flüssigkeits- und Elektrolytersatz bei ausgeglichenem Säuren-Basen-Haushalt sowie bei leichter Acidose
- Kurzfristiger intravasaler Volumenersatz
- Isotone Dehydratation
- Hypotone Dehydratation
- Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Bei physiologischer Stoffwechsellaage (sofern nicht anders verordnet): Dauertropf entsprechend dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

**Maximale Tagesdosis**

Bis zu 40 ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag, entsprechend 5,6 mmol Natrium/kg KG und 0,16 mmol Kalium/kg KG und Tag.

**Maximale Infusions- und Tropfgeschwindigkeit**

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 5 ml/kg KG und Stunde. Die maximale Tropfgeschwindigkeit beträgt ca. 1,7 Tropfen/kg KG und Minute.

**Maximale Tagesmenge:**Die maximale Tagesdosis für Kalium beträgt 2 mmol K<sup>+</sup>/kg Körpergewicht/Tag. Die maximale Tagesdosis für Natrium wird vom Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf bestimmt. Für Erwachsene gilt ein Richtwert von 3–6 mmol Natrium/kg Körpergewicht.**Art der Anwendung**

Zur intravenösen Anwendung. Dauertropf entsprechend der Stoffwechsellaage.

Hinweise zur Druckinfusion in Notfallsituationen siehe Abschnitt 4.4.

**Hinweise zur Dosierung der Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr**

Mit 30 ml pro kg KG und Tag ist nur der physiologische Basisbedarf abgedeckt. Postoperativ und bei Intensivpatienten ist wegen der eingeschränkten Konzentrationsfähigkeit der Niere und des erhöhten Anfalls von ausscheidungspflichtigen Stoffwechselprodukten eine erhöhte Flüssigkeitszufuhr im Sinne des korrigierten Basisbedarfs mit einer Steigerung auf ca. 40 ml/kg KG und Tag erforderlich.

Darüber hinaus auftretende Verluste (z. B. bei Fieber, Diarrhö, Fisteln, Erbrechen etc.) sind gemäß einem adaptierten Korrekturbedarf abzudecken.

Die Bemessung der aktuell und individuell benötigten Flüssigkeitsmenge ergibt sich aus dem in jedem Fall abgestuft erforderlichen Monitoring (z. B. Urinausscheidung, Osmolarität in Serum und Urin, Bestimmung ausscheidungspflichtiger Substanzen).

Die Basissubstitution der wichtigsten Kationen Natrium und Kalium beträgt ca. 1,5–3,0 mmol/kg KG und Tag bzw. 0,8–1,0 mmol/kg KG und Tag. Der im Rahmen einer Infusionstherapie tatsächlich erforderliche Bedarf richtet sich nach entsprechenden Bilanzierungen sowie nach den Laborkontrollen der Plasmakonzentrationen.

**4.3 Gegenanzeigen**

Sterofundin darf nicht angewendet werden bei

- Hyperhydratationszuständen

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei Patienten mit leichter bis mäßig eingeschränkter Herz- oder Atemfunktion dürfen große Volumina der Lösung nur unter spezieller Überwachung infundiert werden.

Sterofundin soll nur mit Vorsicht angewendet werden bei

- hypertoner Dehydratation
- Hyperkaliämie
- Hypernatriämie
- niereninsuffizienten Patienten mit Neigung zu Hyperkaliämie
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten, wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Hypertonie, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz.

Auf Grund des Kaliumgehaltes sollte die Lösung mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Herzerkrankungen oder Zuständen, die zu Hyperkaliämie führen können wie eine Nieren- oder Nebennierenrindeninsuffizienz, akute Dehydratation oder ausgedehnte Gewebezestörungen wie z. B. bei schweren Verbrennungen.

Aufgrund des Calciumgehaltes ist zu beachten:

- Es sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine Extravasation der Lösung während der Infusion zu vermeiden.

- Die Lösung sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Hypercalciämie sowie bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Erkrankungen, die mit erhöhtem Vitamin-D-Spiegel einhergehen wie z. B. Sarkoidose.

- Im Fall einer gleichzeitigen Bluttransfusion darf die Lösung nicht durch dasselbe Transfusionsgerät infundiert werden.

Kontrollen des Serumionogramms und der Wasserbilanz sind erforderlich.

Falls in einer Notsituation die Anwendung über eine Druckinfusion erfolgen soll, so ist unbedingt darauf zu achten, dass Behälter und Infusionssystem vor Anlegen der Infusion vollständig entlüftet werden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Für Sterofundin liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor.

Es liegen auch keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und/oder postnatale Entwicklung vor.

Bei der Anwendung während der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

**4.8 Nebenwirkungen**

Nebenwirkungen können als Symptome von Überdosierung auftreten, siehe Abschnitt 4.9.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	( $\geq$ 1/10)
Häufig	( $\geq$ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	( $\geq$ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	( $\geq$ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt:	auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Urtikaria im Zusammenhang mit der intravenösen Gabe von Magnesiumsalzen.

Selten: durch die Art der Anwendung verursachte Fieberreaktionen, Infektionen an der Injektionsstelle, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, von der Injektionsstelle ausgehende venöse Thrombosen oder Entzündungen, Extravasation.

Unerwünschte Wirkungen können auch durch der Lösungen zugesetzte Arzneimittel

# Sterofundin Infusionslösung

**B | BRAUN**

ausgelöst werden. Deren Wahrscheinlichkeit hängt von der Art des zugesetzten Arzneimittels ab.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Überdosierung oder überhöhte Zufuhrgeschwindigkeit können zu Flüssigkeits- oder Natriumüberladung mit Gefahr der Ödembildung führen, insbesondere bei Störungen der renalen Natriumausscheidung. In solchen Fällen kann eine Hämodialyse erforderlich werden.

Die überhöhte Zufuhr der Lösung kann zu Störungen im Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalt führen.

Bei Überdosierung von Arzneimitteln, die der Infusionslösung zugesetzt wurden, hängen Anzeichen und Symptome der Überdosierung von der Art des zugesetzten Arzneimittels ab. Im Fall einer versehentlichen Überdosierung ist die Behandlung abzusetzen und der Patient auf die für das zugesetzte Arzneimittel typischen Anzeichen und Symptome der Überdosierung hin zu beobachten.

Erforderlichenfalls sind die geeigneten symptomatischen und unterstützenden Maßnahmen zu ergreifen.

### Therapie

Infusionsstop, Gabe von Diuretika unter ständiger Kontrolle des Elektrolythaushalts, Korrektur der Elektrolytstörungen und der Störungen des Säure-Basen-Haushalts.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt, ATC-Code: B05B B01

Sterofundin enthält Elektrolyte, wie sie auch im Körper selbst vorkommen. Bezüglich des Elektrolytgehaltes stellt sie eine blutisotonische und isoionische Vollelektrolytlösung zur intravenösen Infusionsbehandlung von isotonischen Flüssigkeitsverlusten dar. Natrium, Kalium, Calcium, Magnesium und Chlorid sind in die Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 in gleicher Konzentration wie im Plasma enthalten. Daher führt die Anwendung von Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 bei Beachtung der Anwendungsgebiete und Gegen-

anzeigen nicht zum Anstieg der Plasmakonzentrationen der genannten Elektrolyte.

Die Elektrolyte  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$  und  $\text{Cl}^-$  dienen der Aufrechterhaltung oder Korrektur der Wasser-Elektrolyt-Hömoostase (u. a. Blutvolumen, osmotisches Gleichgewicht, Säure-Basen-Status sowie Wirkungen spezifischer Ionen).

Lactat wird oxidiert und wirkt in der Bilanz alkalisierend. Aufgrund des Anteils an metabolisierbaren Anionen besteht eine zusätzliche Partialindikation bei Tendenzen zur acidotischen Stoffwechsellaage.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Da die Inhaltsstoffe von Sterofundin intravenös infundiert werden, beträgt die Bioverfügbarkeit 100 %.

Natrium und Chlorid verteilen sich hauptsächlich im Extrazellulärraum, während sich Kalium, Magnesium und Calcium intrazellulär verteilen.

Die Niere sind der Hauptregulator des Wasserhaushaltes. Natrium, Magnesium und Chlorid werden hauptsächlich über die Niere ausgeschieden, jedoch in geringen Mengen auch über die Haut und den Darmtrakt. Die Kaliumausscheidung erfolgt zu 90 % mit dem Urin und zu etwa 10 % über den Gastrointestinaltrakt. Calcium wird in etwa gleichen Teilen renal und durch Sekretion in den Darmtrakt ausgeschieden.

Die Pharmakokinetik der einzelnen Bestandteile wird durch die gleichzeitige Anwendung in der Infusionslösung nicht negativ beeinflusst.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit Sterofundin wurden keine präklinischen Untersuchungen durchgeführt. Aufgrund der bekannten Eigenschaften der in dem Arzneimittel enthaltenen Bestandteile ergeben sich keine Hinweise auf spezifische Risiken für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Inkompatibilitäten

Oxalat-, phosphat- und carbonat-/hydrogencarbonathaltige Arzneimittel können beim Mischen mit Sterofundin zu Ausfällungen führen.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

#### • im ungeöffneten Originalbehältnis

Glas- und Polyethylenflasche: 3 Jahre  
Kunststoffbeutel: 2 Jahre

#### • nach Anbruch des Behältnisses

Nicht zutreffend. Siehe auch Abschnitt 6.6.

#### • nach Zumischung von Additiven

Aus mikrobiologischen Gründen sollten Mischungen sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet werden, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen

mit anderen Komponenten nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C–8 °C gelagert werden, falls sie nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Lagerungsbedingungen nach Zumischen von Additiven siehe Abschnitt 6.3.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen aus farblosem Glas der Glasart II (Ph. Eur.) mit Gummistopfen, 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

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

Set aus:

1 × 500 ml Polyethylenflasche,  
1 × Infusionsgerät und 1 × Venenpunktionsbesteck

Kunststoffbeutel, Inhalt: 500 ml, 1000 ml

Lieferbar in Packungen zu:

1 × 500 ml, 20 × 500 ml  
1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

*Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung*

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

*Hinweise zur Handhabung*

Nur zu verwenden, wenn das Behältnis unverletzt und die Lösung klar ist.

Die Behältnisse sind zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nach einem Anwendungsgang sind Behältnis und nicht verbrauchte Infusionslösung zu verwerfen.

Vor Zumischung von Arzneimitteln oder anderen Additiven ist deren Kompatibilität mit Sterofundin zu prüfen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

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

*Postanschrift:*

34209 Melsungen

Tel.-Nr.: 05661-71-0

Fax-Nr.: 05661-71-4567

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

6716253.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER  
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG  
DER ZULASSUNG**

22.12.1999/21.11.2011

**10. STAND DER INFORMATION**

10.2014

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt