

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sterofundin BG-5 Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid	1,25 g
Kaliumchlorid	1,80 g
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	1,14 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,51 g
Natriumlactat-Lösung 50 % w/w (Δ 2,80 g Natriumlactat)	5,60 g
Glucosemonohydrat	55,0 g
(Δ 50,0 g Glucose)	

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare, farblose oder fast farblose wässrige Lösung

Energiegehalt:	835 kJ/l Δ 200 kcal/l
Theoretische Osmolarität	444 mOsm/l
Azidität (Titration ad pH 7,4)	< 10 mmol/l
pH-Wert	4,0–7,0

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

- Zufuhr von Wasser und Elektrolyten mit einem niedrigprozentigem Kohlenhydratanteil, besonders in der postoperativen oder posttraumatischen Infusionstherapie, wenn gleichzeitig natriumhaltige Arzneimittel oder Infusionen verabreicht werden
- Partielle Deckung des Energiebedarfs
- Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Arzneimittel

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

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

Erwachsene**Empfohlene maximale Tagesdosis**

40 ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag, entsprechend

- 2,0 g Glucose/kg KG und Tag,
- 2,1 mmol Natrium/kg KG und Tag,
- 1,0 mmol Kalium/kg KG und Tag.

Dies entspricht dem physiologischen Basisbedarf Erwachsener an Flüssigkeit, 30–40 ml, Natrium, 2,1 mmol, und Kalium, 1 mmol, pro kg KG und Tag.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Bis zu 0,25 g D-Glucose/kg Körpergewicht und Stunde

(entsprechend 5 ml Sterofundin BG-5 Infusionslösung /kg Körpergewicht und Stunde).

Kinder und Jugendliche**Tagesdosis**

Die Dosierung sollte individuell auf Basis der aktuellen Werte des Flüssigkeitshaushalts und der Serumelektrolytspiegel errechnet werden.

Ältere Patienten

Grundsätzlich gilt die gleiche Dosierung wie für Erwachsene, aber bei Patienten, die an weiteren Erkrankungen leiden, wie in fortgeschrittenem Alter häufig vorkommender Herz- oder Niereninsuffizienz, ist Vorsicht geboten.

Andere spezielle Patientengruppen

Bei Patienten mit gestörtem Glucosestoffwechsel, der z. B. bei postoperativen oder posttraumatischen Zuständen und bei Patienten mit insulinabhängiger Hyperglykämie vorliegt, muss die Dosierung angepasst werden, um physiologischen Stress zu verhindern. Siehe auch Abschnitt 4.4.

Art der Anwendung:

Zur intravenösen Anwendung. Dauertropf entsprechend der Stoffwechsellaage.

Dauer der Anwendung

Diese Lösung eignet sich nicht zur generellen Substitution von Flüssigkeit und Elektrolyten über einen längeren Zeitraum ohne zusätzliche Gabe natriumhaltiger Arzneimittel oder Infusionen im Rahmen einer Gesamttherapie. Bei der alleinigen Anwendung dieser Lösung über längere Zeit sind, in Abhängigkeit von der Nierenfunktion, Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts möglich. Kontrollen der Serum-Elektrolyte, der Flüssigkeitsbilanz und des Blut-pH sind während der Infusion erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

Sterofundin BG-5 darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile
- Hyperkaliämie
- persistierender Hyperglykämie, die auf Insulindosen von bis zu 6 Einheiten/Stunde nicht anspricht
- metabolischer Azidose
- eingeschränkter Laktatutilisation
- Niereninsuffizienz, d. h. bei Oligurie oder Anurie ohne Nierenersatztherapie (Hämodialyse oder Hämofiltration)
- Hyperhydratation
- Herzinsuffizienz
- Lungen- oder Hirnödeme
- hypotoner Dehydratation

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 BG-5 sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit:

- leichter bis mäßiger Herzinsuffizienz, peripherem oder Lungenödem oder extrazellulärer Hyperhydratation
- Hyponatriämie
- Hypochlorämie

Infusionslösungen mit erhöhtem Kaliumgehalt sollten mit Vorsicht angewendet werden.

den bei Patienten mit Herzerkrankungen oder Zuständen, die zu Hyperkaliämie führen können wie eine Nieren- oder Nebennierenrindeninsuffizienz, akute Dehydratation oder ausgedehnte Gewebszerstörungen wie z. B. bei schweren Verbrennungen.

Phosphathaltige Lösungen sollten mit Vorsicht bei Patienten mit Hypocalciämie angewendet werden.

Die Lösung ist nicht zur Behandlung einer Alkalose geeignet.

Im Vergleich zu metabolisch gesunden Personen ist die Glucosetoleranz bei Patienten mit Stoffwechselveränderungen, die für die postoperative/posttraumatische Phase charakteristisch sind (Postaggressionsstoffwechsel), vermindert. Je älter der Patient und je schwerer seine zugrunde liegende Erkrankung, Operation oder Verletzung ist, um so häufiger können sich Stoffwechselstörungen als Teil des Postaggressionsstoffwechsels entwickeln, die denen des Diabetes ähnlich sind. Deshalb muss Sterofundin BG-5 bei Patienten mit Stoffwechselveränderungen mit Vorsicht verabreicht werden. Bei Patienten mit akutem ischämischem Schlaganfall und Hyperglykämie sollte der Glucosespiegel vor der Applikation von Sterofundin BG-5 korrigiert werden.

Allgemein

Zur klinischen Überwachung sollte die Kontrolle der Serumelektrolyte (insbesondere Kalium), des Säure-Basen- und des Flüssigkeitshaushalts gehören.

Regelmäßige Kontrollen der Blutzuckerspiegel werden für alle Patienten in Abhängigkeit von der aktuellen Stoffwechselsituation und der verabreichten Dosis empfohlen. Bei Patienten mit postoperativen und posttraumatischen Zuständen und Zuständen verminderter Glucosetoleranz: Verabreichung nur unter Überwachung der Blutzuckerspiegel. Jeder bestehende Mangel an einzelnen Elektrolyten oder an Flüssigkeit muss durch entsprechende Zufuhr korrigiert werden. Bei Patienten, die Herzglykoside erhalten, kann selbst eine leichte Hypokaliämie (3,0–3,5 mmol/l) zur Entstehung von Herzrhythmusstörungen führen. Deshalb sollte die Verabreichung von Kalium nur mit Vorsicht beendet werden.

Kinder und Jugendliche

Zusätzlich zu den bereits genannten Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung wird bei Verabreichung dieser Lösung an Kinder und Jugendliche eine engmaschige Überwachung der Serumelektrolyte sowie des Säure-Basen- und Flüssigkeitshaushalts empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Suxamethonium
Suxamethonium und Kalium können sich in ihren negativen Auswirkungen auf den Herzrhythmus verstärken, da die gleichzeitige Gabe der beiden Substanzen eine erhebliche Hyperkaliämie auslösen kann.
- Herzglykoside
Ein Anstieg der extrazellulären Kaliumkonzentration schwächt die Wirkung der Herzglykoside ab.

- **Kortikosteroide**
Kortikosteroide führen zu Natrium- und Flüssigkeitsretention.
- **Arzneimittel, die die Kaliumausscheidung vermindern**
Kaliumhaltige Lösungen sollten bei Patienten, die Arzneimittel erhalten, die die Kaliumkonzentration im Serum erhöhen (z. B. kaliumsparende Diuretika wie Triamteren, Amilorid, Spironolacton, ACE-Hemmer, AT₁-Hemmer, Immunsuppressiva wie Ciclosporin und Tacrolimus), mit Vorsicht angewendet werden. Aufgrund des erhöhten Kaliumgehaltes der Lösung kann die gleichzeitige Gabe dieser Arzneimittel mit Sterofundin BG-5 zu einem unter Umständen lebensbedrohlichen Anstieg der Plasma-Kaliumkonzentration führen, vor allem bei gleichzeitig bestehender Niereninsuffizienz, die die hyperkaliämische Wirkung weiter verstärkt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter
Keine Daten verfügbar.

Kontrazeption bei Männern und Frauen
Keine Daten verfügbar.

Schwangerschaft

Für Sterofundin BG-5 liegen keine kontrollierten klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Es liegen auch keine tierexperimentellen Studien zu diesem Arzneimittel vor. Deshalb ist bei der Verabreichung an schwangere Frauen Vorsicht geboten. Regelmäßige Kontrollen der Blutzuckerspiegel werden empfohlen.

Allerdings wurden Lösungen, die im Wesentlichen Sterofundin BG-5 ähnlich sind, bei Schwangeren angewendet, ohne dass eine schädigende Wirkung beobachtet wurde.

Bei schwangerschaftsinduziertem Bluthochdruck (Gestose, Präeklampsie) ist Sterofundin BG-5 mit Vorsicht anzuwenden.

Stillzeit

Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob Sterofundin BG-5 in die Muttermilch übergeht. Deshalb sollte Sterofundin BG-5 während der Stillzeit mit Vorsicht verabreicht werden.

Fertilität

Keine Daten verfügbar.

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

Sterofundin BG-5 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 (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt: auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Über gelegentlich auftretende Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Urtikaria wurde im Zusammenhang mit der intravenösen Gabe von Magnesiumsalzen berichtet.

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 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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Bei Überdosierung von Flüssigkeit und Elektrolyten

Bei Überdosierung oder überhöhter Zufuhrgeschwindigkeit kann es zu Hyperhydratation mit erhöhtem Hautturgor, Venenstauung, Ödemen, u. U. auch eines Lungen- oder Hirnödems, Entgleisungen des Elektrolythaushalts (insbesondere Hyperkaliämie) und Störungen des Säure-Basen-Haushalts kommen.

Bei Überdosierung von Glucose

Hyperglykämie, Glucosurie, Dehydratation, Serumhyperosmolarität, hyperglykämisches hyperosmolares Koma.

Überhöhte Zufuhr einer kaliumreichen Lösung kann zu Hyperkaliämie führen, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Als Symptome können Parästhesien der Extremitäten, Muskelschwäche, Lähmungen, Herzrhythmusstörungen, Herzblock, Herzstillstand und Verwirrheitszustände auftreten. Zur Therapie der Hyperkaliämie werden Calcium, Insulin (zusammen mit D-Glucose) und Natriumhydrogencarbonat verabreicht. Der Einsatz von Ionenaustauscherharzen und Hämodialyse kann erforderlich werden.

Überhöhte Zufuhr von Phosphat kann sich in Parästhesien und Anzeichen einer Hypocalciämie äußern.

Therapie

Bei Überdosierung von Flüssigkeit und Elektrolyten

Sofortiger Infusionsstopp, Gabe von Diuretika oder osmotisch wirksamen Substanzen unter ständiger Kontrolle der Serumelektrolyte, Korrektur der Elektrolytstörungen und der Störungen im Säure-Basen-Haushalt.

Bei Überdosierung von Glucose

Sofortiger Infusionsstopp, Rehydratation, vorsichtige Verabreichung von Insulin mit häufigen Kontrollen des Blutzuckers, Ersatz verloren gegangener Elektrolyte, Überwachung des Säure-Basen-Haushalts.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt, Elektrolyte mit Kohlenhydraten, ATC-Code: B05B B02

Wirkmechanismus, therapeutische Wirkung

Die Lösung ist so zusammengesetzt, dass sie den physiologischen Basisbedarf Erwachsener hinsichtlich der Flüssigkeit- und Elektrolytzufuhr deckt. Dieser beträgt 30–40 ml Flüssigkeit, 2 mmol Natrium und 1 mmol Kalium pro kg Körpergewicht und Tag. Die relativ geringe Natriumkonzentration der Lösung berücksichtigt die zusätzliche Natriumzufuhr, die häufig durch die Zusatztherapie während der postoperativen Phase (z. B. Antibiotika) erfolgt. Lactat wird oxidiert und wirkt alkalisierend. Außerdem enthält die Lösung einen Kohlenhydratanteil von 5% (w/v) in Form von Glucose, der den kalorischen Mindestbedarf abdeckt.

Die Elektrolyte Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Mg²⁺ und Cl⁻ dienen der Aufrechterhaltung oder Korrektur der Wasser-Elektrolyt-Hömoostase (u. a. Blutvolumen, osmotisches Gleichgewicht, Säure-Basen-Status sowie Wirkungen spezifischer Ionen).

Phosphat ist das wichtigste Anion im intrazellulären Raum mit wesentlichen Aufgaben im Stoffwechselgeschehen von Zellmembranen wie auch im Intermediärstoffwechsel von Proteinen, Fetten und Kohlenhydraten. Die Phosphatzufuhr unterstützt auch die renale Stabilisierung des Säure-Basen-Haushalts, da Phosphat als titrierbare Säure an der renalen H⁺-Ausscheidung beteiligt ist.

D-Glucose wird als natürliches Substrat der Zellen im Organismus ubiquitär verstoffwechselt. D-Glucose ist unter physiologischen Bedingungen das wichtigste energieliefernde Kohlenhydrat.

Nervengewebe, Erythrozyten und Nierenmark sind obligat auf die Zufuhr von D-Glucose angewiesen. D-Glucose dient einerseits dem Aufbau zu Glycogen als Speicherform für Kohlenhydrate und unterliegt andererseits dem glycolytischen Abbau zur Energiegewinnung in den Zellen. D-Glucose dient der Aufrechterhaltung des Blutzuckerspiegels und der Biosynthese wichtiger Körperbestandteile. Beim Abbau der D-Glucose über die Glykolyse wird die freierwerdende Energie in Form energiereicher Phosphate zur Verfügung gestellt.

Voraussetzung für eine optimale Utilisation der verabreichten Glucose ist ein normaler Elektrolyt- und Säure-Basen-Status. So kann insbesondere eine Azidose eine Störung des oxidativen Glucosestoffwechsels anzeigen.

Andere pharmakologische Wirkungen

Zwischen dem Glucosestoffwechsel und den Elektrolyten bestehen enge Wechselbeziehungen. Der Bedarf an Kalium, Magnesium und Phosphat kann ansteigen, so dass diese Elektrolyte möglicherweise überwacht und entsprechend dem individuellen Bedarf ergänzt werden müssen. Ohne zusätzliche Zufuhr kann es insbesondere zu kardialen und neurologischen Funktionsstörungen kommen.

Kinder und Jugendliche

Keine speziellen Eigenschaften.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Da die Inhaltsstoffe von Sterofundin BG-5 intravenös infundiert werden, beträgt die Bioverfügbarkeit 100 %.

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

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

Intravenös gegebenes Phosphat verteilt sich bei der Infusion zunächst innerhalb weniger Minuten im Extra- und Intrazellulärraum.

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

D-Glucose verteilt sich bei der Infusion zunächst im intravasalen Raum, um dann in den Intrazellulärraum aufgenommen zu werden. D-Glucose wird in der Glykolyse unter aeroben Bedingungen über Pyruvat vollständig zu Kohlendioxid und Wasser, unter anaeroben Bedingungen zu Laktat oxidiert. Die Endprodukte der vollständigen Oxidation von D-Glucose werden über die Lunge (Kohlendioxid) und die Nieren (Wasser) eliminiert.

Beim Gesunden wird D-Glucose praktisch nicht renal eliminiert. In pathologischen Stoffwechselsituationen (z. B. Diabetes mellitus, Postaggressionsstoffwechsel), die mit Hyperglykämien (Glucosekonzentration im Blut über 120 mg/100 ml bzw. 6,7 mmol/l) einhergehen, wird bei Überschreiten der maximalen tubulären Transportkapazität (180 mg/100 ml bzw. 10 mmol/l) D-Glucose auch über die Nieren ausgeschieden (Glucosurie).

Unter pathologischen Stoffwechselbedingungen können Glucoseverwertungsstörungen (Glucoseintoleranzen) auftreten. Dazu zählen in erster Linie der Diabetes mellitus sowie die bei so genannten Stressstoffwechselzuständen (z. B. intra- und postoperativ, schwere Erkrankungen, Verletzungen) hormonell induzierte Herabsetzung der Glucoseintoleranz, die auch ohne exogene Sub-

stratzufuhr zu Hyperglykämien führen können. Hyperglykämien können – je nach Ausprägung – zu osmotisch bedingten Flüssigkeitsverlusten über die Niere mit konsekutiver hypotoner Dehydratation, hyperosmolaren Störungen bis hin zum hyperosmolaren Koma führen.

Eine übermäßige Glucosezufuhr, insbesondere im Rahmen eines Postaggressions-syndroms, kann zu einer deutlichen Verstärkung der Glucoseutilisationsstörung führen und, bedingt durch die Einschränkung der oxidativen Glucoseverwertung, zur vermehrten Umwandlung von D-Glucose in Fett beitragen. Dies wiederum kann u. a. mit einer gesteigerten Kohlendioxidbelastung des Organismus (Probleme bei der Ent-wöhnung vom Respirator), sowie vermehrter Fettinfiltration der Gewebe – insbesondere der Leber – verbunden sein. Besonders gefährdet durch Störungen der Glucosehomöostase sind Patienten mit Schädel-Hirn-Verletzungen und Hirnödemen. Hier können bereits geringfügige Störungen der Blutglucosekonzentration und der damit verbundene Anstieg der Plasma(Serum)os-molarität zu einer erheblichen Verstärkung der zerebralen Schäden beitragen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine für den Verordner relevanten präklinischen Daten vor, die über die Angaben hinausgehen, die bereits in anderen Abschnitten dieses Dokuments gemacht wurden.

Die Bestandteile dieses Arzneimittels gelten allgemein als nicht toxisch für die Umwelt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Salzsäure (zur Anpassung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten können beim Mischen mit anderen Arzneimitteln auftreten.

Generell dürfen die folgenden Arzneimittel nicht mit Sterofundin BG-5 gemischt werden:

- Arzneimittel, die mit den Bestandteilen der Lösung Präzipitate bilden (z. B. calciumhaltige Lösungen)
- Arzneimittel, die Alkali- oder Erdalkalisalze schwacher organischer Säuren enthalten, die schlecht wasserlöslich sind
- Arzneimittel, die instabil sind, zerfallen oder in saurem Medium vermindert wirksam sind

Die Lösung darf nicht gleichzeitig in demselben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet

Glas- und Polyethylenflaschen	3 Jahre
Kunststoffbeutel	2 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses

Einmal verwendete Behältnisse dürfen nicht für eine spätere Anwendung aufbewahrt werden. Siehe auch Abschnitt 6.6.

Nach Beimischung von Zusätzen

Aus mikrobiologischen Gründen sollte das Produkt sofort verwendet werden. Falls es nicht sofort verwendet wird, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen mit anderen Komponenten nicht länger als 24 Stunden bei 2–8 °C gelagert werden, falls sie nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Dieses Arzneimittel benötigt keine speziellen Lagerungsbedingungen.

Zu den Lagerungsbedingungen des Arzneimittels nach Beimischung von Zusätzen siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

- Flaschen aus farblosem Glas der Glasart II (Ph. Eur.) mit Gummistopfen, 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, 6 × 1000 ml

- Flaschen aus Polyethylen niedriger Dichte (LD-PE), 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

- Infusionsset mit 1 × 500 ml Flasche aus Polyethylen niedriger Dichte (LD-PE), 1 × Infusionsgerät und 1 × Venenpunktionsbesteck

- Beutel aus dreischichtigem Kunststoff-film mit oder ohne äußeren Schutzbeutel, Inhalt: 1000 ml.

Lieferbar in Packungen zu:
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

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Die Behältnisse sind nur zur Einmalanwendung. Nach der Anwendung sind das Behältnis und nicht verbrauchter Inhalt zu verwerfen.

Nur zu verwenden, wenn die Lösung klar, farblos oder fast farblos ist und das Behältnis und sein Verschluss unbeschädigt sind.

Partiell gebrauchte Behältnisse nicht erneut anschließen.

Vor der Beimischung eines Zusatzes muss die Kompatibilität mit Sterofundin BG-5 geprüft werden.

Die Lösung darf nicht gleichzeitig in demselben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Postanschrift:

34209 Melsungen, Deutschland

Tel.-Nr.: 05661-71-0

Fax-Nr.: 05661-71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER

6737232.00.00

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

22.12.1999/28.11.2011

10. STAND DER INFORMATION

10.2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt