Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Sterofundin ISO und wofür wird es angewendet?

Sterofundin ISO ist eine Lösung zur Infusion in eine Vene.

Diese Lösung ersetzt aus dem Kreislaufsystem verloren gegangene Flüssigkeit. Sie kann in Fällen angewendet werden, in denen Ihr Blut leicht sauer ist oder werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sterofundin ISO beachten?

Sterofundin ISO darf nicht angewendet werden,

wenn
- sich zu viel Flüssigkeit in Ihrem Kreislauf befindet,
- Sie an einer schweren Herzerkrankung mit Kurzatmigkeit und Anschwellen der Füße oder der Beine leiden,
- Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden und nicht oder fast nicht urinieren können,
- Sie Schwellungen des Körpergewebes aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen aufweisen,
- die Kalium- oder Calciumspiegel in Ihrem Blut erhöht sind,
- oder wenn Ihr Blut zu alkalisch ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sterofundin ISO angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sterofundin ISO ist erforderlich, wenn Sie
- an Krankheiten leiden, bei welchen Sie nicht zu viel Salz zu sich nehmen dürfen – beispielsweise an einer leicht oder mittelgradig beeinträchtigten Herzfunktion, Gewebeschwellungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge,
- Sarkoidose haben (eine chronische Störung des Immunsystems mit Beteiligung der Lymphknoten und des Bindegewebes),
- einen leicht bis mittelgradig erhöhten Blutdruck haben,
- an akutem Flüssigkeitsmangel leiden, z. B. nach großflächigen Zerstörungen des Gewebes durch schwere Verbrennungen oder aufgrund einer Funktionsstörung der Nebennieren,

- einen hohen Natrium- oder Chloridgehalt im Blut aufweisen,
- Eklampsie haben (eine Komplikation, die während einer Schwangerschaft auftreten kann),
- an einer leichten oder mittelschweren Nierenfunktionsstörung leiden,
- Atemprobleme haben,
- an Krankheiten leiden bzw. Medikamente erhalten, die zu einer reduzierten Natriumausscheidung führen können.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt sehr sorgfältig abwägen, ob diese Lösung für Sie geeignet ist.

Während Sie Sterofundin ISO erhalten, werden Körperflüssigkeitsspiegel und Salzkonzentrationen in Ihrem Blut kontrolliert, um sicherzustellen, dass sie im normalen Bereich bleiben.

Anwendung von Sterofundin ISO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Es ist besonders wichtig, dass Ihr Arzt Bescheid weiß, wenn Sie folgende Mittel einnehmen, anwenden oder erhalten:

- Arzneimittel, die bewirken, dass Ihr Körper Natrium und Wasser speichert – zum Beispiel
  - Steroidhormone oder
  - Carbenoxolon

  Wenn diese Mittel zusammen mit Sterofundin ISO angewendet werden, können Ihr Körperwasser und der Natriumspiegel im Blut ansteigen, was zu Schwellungen und erhöhtem Blutdruck führt.

- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut beeinflussen – zum Beispiel
  - Suxamethonium
  - einige Diuretika (Wassertabletten), die Ihre Kaliumausscheidung reduzieren, z. B. Amilorid, Spironolacton, Triamteren
  - Tacrolimus, Ciclosporin (Arzneimittel, die z. B. bei transplantierten Organen eingesetzt werden, um die Abstoßungsreaktion zu unterdrücken)

  Wenn diese Mittel zusammen mit Sterofundin ISO angewendet werden, könnte der Kaliumspiegel in Ihrem Blut ansteigen und dadurch Ihre Herzfunktion negativ beeinflusst werden. Dies geschieht eher, wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist.

- *Digitalis*-Präparate (d. h. Digoxin) zur Behandlung einer Herzschwäche
  Diese Mittel wirken stärker, wenn der Calciumspiegel im Blut ansteigt; es können Nebenwirkungen wie unregelmäßiger Herzschlag auftreten. Daher wird Ihre Digoxin-Dosis von Ihrem Arzt neu angepasst werden müssen.

- Vitamin D; kann einen Anstieg des Calciumspiegels im Blut bewirken.

Ihr Arzt weiß über die Nebenwirkungen Bescheid, die bei einer Kombination von Sterofundin ISO und den zuvor genannten Arzneimitteln auftreten können. Er wird sorgfältig darauf achten, dass die Infusion, die Sie erhalten, richtig dosiert ist.

Einige Arzneimittel können nicht mit Sterofundin ISO gemischt werden. Die Ärzte setzen nur dann Arzneimittel zu, wenn sie sicher sind, dass diese unbedenklich mit Sterofundin ISO gemischt werden können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Ihr Arzt wird entscheiden, ob diese Lösung für Sie geeignet ist, wenn Sie schwanger sind.
Dieses Arzneimittel wird bei der so genannten Schwangerschaftsvergiftung (einer speziellen Komplikation, die während der Schwangerschaft auftreten kann) mit Vorsicht angewendet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Sterofundin ISO enthält Natrium

1000 ml enthalten 145 mmol Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Sterofundin ISO anzuwenden?

Art der Anwendung
Dieses Arzneimittel wird über einen Venentropf verabreicht.

Dosierung
Ihr Arzt wird bestimmen, wie viel Lösung Sie erhalten sollen.
Bei Erwachsenen, älteren Patienten und Jugendlichen kann die Dosis 500 Milliliter bis 3 Liter pro Tag betragen. Die Tagesdosis für Säuglinge und Kinder kann zwischen 20 und 100 Millilitern pro kg Körpergewicht pro Tag liegen.

Verabreichungsgeschwindigkeit
Ihr Arzt wird auch festlegen, wie schnell die Lösung infundiert wird. Die Geschwindigkeit hängt von Ihrem Körpergewicht und Ihrem Zustand ab.

Dauer der Behandlung
Ihr Arzt wird den Zeitraum festlegen, in dem Ihnen diese Lösung verabreicht wird.

Während Sie die Infusion erhalten, werden Ihr Flüssigkeits- und Salzgehalt und Ihr Säure-Basen-Gleichgewicht im Blut kontrolliert.

Wenn Sie eine größere Menge von Sterofundin ISO erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihre Dosis von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal kontrolliert wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel Lösung verabreicht wird.
Wenn Sie jedoch aus Versehen zu viel erhalten haben oder die Lösung zu schnell gegeben worden ist, könnten beispielsweise folgende Symptome auftreten:
- erhöhter Spannungszustand der Haut,
- Venenstauung und Schwellungen,
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge,
- Kurzatmigkeit,
- Störungen des Wasser- und Salzhaushalts.

Extrem hohe Konzentrationen der Einzelbestandteile von Sterofundin ISO im Blut können mit spezifischen Beschwerden verbunden sein, auf die Ihr Arzt achten wird.

Bei einer Überdosierung wird die Infusion sofort abgebrochen und eine geeignete Korrekturbehandlung eingeleitet.

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können durch die Verabreichungsmethode verursacht werden. Es kann sich dabei um Fieberreaktionen, Infektionen an der Injektionsstelle, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, Blutgerinnsel in den Venen oder eine von der Injektionsstelle ausgehende Venenentzündung handeln.

Gelegentlich wurden bei Infusion von Magnesiumsalzen allergische Reaktionen berichtet, die als Hautausschlag auftraten. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

In seltenen Fällen wurde nach der Infusion von Magnesiumsulfat über eine Darmlähmung berichtet. Dies kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.

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.
[für Deutschland]:
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 anzeigen.
[für Österreich]:
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ 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 ISO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Glasflaschen und Kunststoffflaschen aus Polyethylen: Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Kunststoffbeutel: Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Dieses Arzneimittel wird nicht verwendet, wenn sich Partikel in der Lösung befinden oder wenn die Lösung trübe oder verfärbt ist. Das Arzneimittel wird nicht verwendet, wenn das Behältnis undicht oder anderweitig beschädigt ist. Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Angebrochene Behältnisse werden nicht nochmals angeschlossen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sterofundin ISO enthält

- **Die Wirkstoffe sind:**
  1000 ml des Arzneimittels enthalten:

Natriumchlorid	6,8 g
Kaliumchlorid	0,3 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,2 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,37 g
Natriumacetat-Trihydrat	3,27 g
Äpfelsäure	0,67 g

- **Die sonstigen Bestandteile sind:**
  Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)

Wie Sterofundin ISO aussieht und Inhalt der Packung

Sterofundin ISO ist eine Infusionslösung (Anwendung mittels Venentropf). Es handelt sich um eine klare, farblose Lösung.

Sterofundin ISO ist erhältlich in
- Kunststoffflaschen mit 250 ml, 500 ml oder 1000 ml,
  in Packungen zu 1 oder 10 Flaschen
- Kunststoffbeuteln mit 250 ml, 500 ml oder 1000 ml,
  in Packungen zu 1 oder 20 Beuteln (250 ml und 500 ml) oder zu 1 oder 10 Beuteln (1000 ml)
- Glasflaschen mit 250 ml, 500 ml oder 1000 ml,
  in Packungen zu 1 oder 10 Flaschen(250 ml und 500 ml) oder zu 1 oder 6 Flaschen (1000 ml)

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Postanschrift
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Hersteller

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

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Deutschland

B. Braun Medical S. A.

Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona)
Spanien

[für Österreich]: 1-26228

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Sterofundin ISO Infusionslösung
Belgien	Sterofundin ISO oplossing voor infusie
Bulgarien	Sterofundin ISO
Zypern	Sterofundin ISO
Tschechische Republik	Ringerfundin B. Braun
Dänemark	Ringerfundin
Estland	Sterofundin ISO
Finnland	Ringerfundin infuusioneste, liuos
Frankreich	Isofundine, solution pour perfusion
Deutschland	Sterofundin ISO Infusionslösung
Griechenland	Sterofundin ISO
Ungarn	Ringerfundin B. Braun infúzio
Italien	Sterofundin
Lettland	Sterofundin ISO
Litauen	Sterofundin ISO infuzinis tirpalas
Luxemburg	Sterofundin ISO solution pour perfusion
Malta	Sterofundin ISO
Niederlande	Sterofundin ISO
Norwegen	Ringerfundin infusjonsvaeske
Polen	Sterofundin ISO
Portugal	Isofundin, solución para perfusión
Rumänien	Sterofundin ISO soluţie perfuzabilă
Slowenien	Sterofundin ISO raztopina za infundiranje
Slowakei	Ringerfundin
Spanien	Isofundin, solución para perfusión
Schweden	Ringerfundin infusionsvästka, lösning
Vereinigtes Königreich	Sterofundin ISO solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome, die bei starker Überdosierung von Einzelkomponenten der Lösung auftreten

- Symptome einer Hyperkaliämie
  Parästhesie in den Extremitäten, Muskelschwäche, Paralyse, kardiale Arrhythmie, Asystole, geistige Verwirrung.

- Symptome einer Hypermagnesiämie:
  Verlust der Sehnenreflexe sowie Dyspnoe, Übelkeit, Erbrechen, Hautrötungen, Durst, Blutdruckabfall, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Muskelschwäche, Bradykardie, Koma, Herzstillstand.

- Symptome einer Hyperchlorämie:
  Bikarbonatverlust, Azidose

- Symptome einer Hypercalcämie:
  Anorexie, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Abdominalschmerzen, Muskelschwäche, mentale Störungen, Polydipsie, Polyurie, Nephrocalcinose und in schweren Fällen kardiale Arrhythmie und Koma. Zu schnelles Injizieren von Calciumsalzen kann einen kreideartigen Geschmack und Hitzewallungen verursachen.

- Symptome einer starken Überdosierung von Acetat und Malat:
  Metabolische Alkalose, die zu Stimmungsschwankungen, Müdigkeit, Dyspnoe, Muskelschwäche und kardialer Arrhythmie, bei niedrigen Calciumspiegeln auch zu Zuckungen und Krämpfen führen kann.

Handhabung

Zur Infusion der Lösung steriles Infusionsgerät verwenden und bei Anlegen der Infusion aseptische Technik einhalten. Vor der Infusion Infusionsgerät mit Lösung auffüllen, um den Eintritt von Luft zu verhindern.

Bei Verwendung von Kunststoffbeuteln Umbeutel erst unmittelbar vor der Anwendung entfernen.

Wenn die Anwendung durch schnelle Druckinfusion erfolgt, müssen Kunststoffbehälter und Infusionsbesteck vor Infusionsbeginn vollständig entlüftet werden, da sonst die Gefahr einer Luftembolie während der Infusion besteht.

Flüssigkeitsbilanz, Plasma-Elektrolytkonzentrationen und pH-Wert sind während der Infusion zu überwachen.
Sterofundin ISO kann so lange angewendet werden, wie die Indikation zur Flüssigkeitszufuhr besteht.