

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sterofundin® HEG-5 Infusionslösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE
ZUSAMMENSETZUNG**

1000 ml Lösung enthalten:

Natriumchlorid	3,50 g
Kaliumchlorid	0,15 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,18 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,10 g
Natriumhydroxid	0,40 g
Äpfelsäure	1,34 g
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)	55,00 g
(± 50,00 g wasserfreie Glucose)	

<i>Elektrolytkonzentrationen:</i>	<i>mmol/l</i>
Natrium	70,0
Kalium	2,0
Calcium	1,3
Magnesium	0,5
Chlorid	66,0
Malat	10,0

Sonstige Bestandteile:

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare, farblose oder schwach gelbliche, wässrige Lösung

Energie:	835 kJ/l ± 200 kcal/l
Theoretische Osmolarität:	427 mOsm/l
Titrationsacidität (pH 7,4):	< 15 mmol/l
pH:	3,0–5,0

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

- Isotone Dehydratation
- Hypertone Dehydratation
- Partielle Deckung des Kohlenhydratbedarfs
- Trägerlösung für kompatible Arzneimittel

4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung**

Die Dosis sollte an den individuellen Bedarf an Kohlenhydraten, Flüssigkeit und Elektrolyten angepasst werden.

Die Flüssigkeitsbilanz, die Serumglucose, das Serumnatrium und andere Elektrolyte müssen eventuell vor und während der Gabe überwacht werden, insbesondere bei Patienten mit erhöhter nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons, SIADH) sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden, wegen des Risikos einer Hyponatriämie.

Die Überwachung des Serumnatriums ist bei physiologisch hypotonen Flüssigkeiten besonders wichtig. Sterofundin HEG-5 kann nach der Gabe aufgrund der Verstoffwechselung von Glucose und Malat im Körper hypoton werden (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

Erwachsene*Maximale Tagesdosis*

Bei einer routinemäßigen Erhaltungstherapie sollte die Dosis nicht mehr als 40 ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag betragen, ent-

sprechend 2,0 g Glucose, 2,8 mmol Natrium und 0,08 mmol Kalium pro kg KG und Tag.

Zusätzliche Flüssigkeitsverluste (z. B. durch Fieber, Diarrhö, Erbrechen) sollten entsprechend dem Volumen und der Zusammensetzung der verlorenen Flüssigkeit ersetzt werden.

Bei einer Dehydratation muss die Dosis von 40 ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag möglicherweise überschritten werden. Die Dosis sollte anhand der Schwere der Dehydratation und des klinischen Zustands des Patienten berechnet werden.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Bei einer routinemäßigen Erhaltungstherapie sollte die Infusionsgeschwindigkeit nicht mehr als 100 ml/Stunde betragen.

Bei der Behandlung einer Dehydratation beträgt die maximale Infusionsgeschwindigkeit 5 ml/kg KG und Stunde, entsprechend 0,25 g Glucose, 0,35 mmol Natrium und 10 µmol Kalium pro kg KG und Stunde.

Bei der Behandlung einer akuten hypertonen Dehydratation sollte die akute Hybernatriämie innerhalb von 24 Stunden korrigiert werden. Bei einer chronischen Hybernatriämie (> 24 Stunden) oder einer Hybernatriämie mit unbekannter Dauer darf die Korrekturgeschwindigkeit nicht mehr als 0,5 mmol/l/ Stunde betragen. Der normale Serumnatriumspiegel sollte innerhalb von 48 Stunden erreicht werden. Eine schnellere Senkung des Serumnatriumspiegels kann ein Hirn-ödem verursachen.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung richtet sich nach dem Alter, dem Körpergewicht, dem klinischen und biologischen (Säure-Basen-Haushalt) Zustand des Patienten und der Begleittherapie und sollte vom behandelnden Facharzt festgelegt werden.

Maximale Tagesdosis

Bei einer routinemäßigen Erhaltungstherapie sollte die folgende Tagesdosis nicht überschritten werden.

Alter	Dosis (ml/kg KG/Tag)
1. Lebenstag *	60
2. Lebenstag *	70
3. Lebenstag *	80
4. Lebenstag *	100
5. Lebenstag *	140
6. Lebenstag *	170
1. Lebensmonat	160
ab dem 2. Lebensmonat	150
1–2 Jahre	120
3–5 Jahre	100
6–12 Jahre	80
13–18 Jahre	70

* für reife Neugeborene

Zusätzliche Flüssigkeitsverluste (z. B. durch Fieber, Diarrhö, Erbrechen) sollten entsprechend dem Volumen und der Zusammensetzung der verlorenen Flüssigkeit ersetzt werden.

Die Dosis sollte anhand der Schwere der Dehydratation und des klinischen Zustands des Patienten berechnet werden.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Bei einer routinemäßigen Erhaltungstherapie sollte die folgende Infusionsgeschwindigkeit nicht überschritten werden.

KG (kg)	ml/Stunde
0–10	4/kg
11–20	40 + 2/kg für jedes kg > 10
> 20	60 + 1/kg für jedes kg > 20

Ältere Patienten

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

Andere besondere Patientengruppen

Wenn der oxidative Glucosestoffwechsel beeinträchtigt ist (z. B. in der frühen postoperativen oder posttraumatischen Phase oder bei Hypoxie oder Organversagen), sollte die Dosierung angepasst werden, um den Blutglucosespiegel nahe an den normalen Werten zu halten. Siehe auch Abschnitt 4.4.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

Diese Lösung ist im Allgemeinen nicht geeignet für eine Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr über einen längeren Zeitraum ohne zusätzliche Gabe von natriumhaltigen Arzneimitteln oder Infusionen im Rahmen einer Gesamtherapie. Die alleinige Anwendung dieser Lösung über einen längeren Zeitraum kann, in Abhängigkeit von der Nierenfunktion, zu Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts führen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile
- Hyperhydratation
- Hypotone Dehydratation
- Hyponatriämie
- Hypokaliämie
- Schwere Niereninsuffizienz mit Oligurie oder Anurie
- Hyperglykämie, die auf Insulindosen von bis zu 6 Einheiten/Stunde nicht anspricht
- Akutes kongestives Herzversagen
- Hyperosmolares Koma

Aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie darf das Arzneimittel nicht bei pädiatrischen Patienten mit nicht-osmotischer Sekretion von ADH (bei Schmerzen, Angst, postoperativem Zustand, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Sepsis, vermindertem Kreislaufvolumen, Atemwegserkrankungen, Infektionen des ZNS sowie metabolischen und endokrinen Erkrankungen) angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sterofundin HEG-5 ist eine leicht hypertone Lösung. Im Körper können glucosehaltige Flüssigkeiten jedoch aufgrund der schnellen Verstoffwechselung der Glucose physiologisch hoch hypoton werden (siehe 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.

Hyponatriämie:

Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (z. B. bei akuter Krankheit, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des ZNS), Patienten mit Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen und Patienten mit Exposition gegenüber Vasopressin-Agonisten (siehe Abschnitt 4.5) unterliegen einem besonderen Risiko für akute Hyponatriämie nach der Infusion hypotoner Flüssigkeiten. Eine akute Hyponatriämie kann zu einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie (Hirnödemen) führen, 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 reduzierter zerebraler Compliance (z. B. Meningitis, intrakranielle Blutung und Hirnkontusion) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

Im Vergleich zu Stoffwechselgesunden ist die Glucosetoleranz bei Patienten mit Stoffwechselveränderungen, die für die postoperative oder posttraumatische Phase charakteristisch sind (Postaggressionsstoffwechsel), vermindert. Je älter der Patient und je schwerer seine zugrunde liegende Erkrankung, Operation oder Verletzung ist, desto häufiger können sich Stoffwechselstörungen als Teil des Postaggressionsstoffwechsels entwickeln, die Diabetes ähnlich sind.

Wegen des Risikos der Entwicklung einer schweren Lactatazidose und/oder einer Wernicke-Enzephalopathie muss ein vorbestehender Thiamin-(Vitamin-B₁)-Mangel vor der Infusion von glucosehaltigen Lösungen ausgeglichen werden.

Die Anwendung von glucosehaltigen Lösungen nach einem akuten ischämischen Schlaganfall wird nicht empfohlen, da Berichte zufolge eine Hyperglykämie den ischämischen Hirnschaden verschlimmert und die Genesung beeinträchtigt.

Sterofundin HEG-5 sollte bei Patienten mit Niereninsuffizienz nur mit Vorsicht und unter sorgfältiger Überwachung angewendet werden.

Die klinische Überwachung sollte die Kontrolle von Glucose, Elektrolytkonzentrationen im Serum, Säure-Basen-Haushalt und Flüssigkeitshaushalt umfassen.

Die Anwendung bei postoperativen und posttraumatischen Patienten sowie bei Patienten, die an anderen Ursachen einer Glucoseintoleranz leiden, wird nur empfohlen, wenn der Blutglucosespiegel angemessen überwacht wird (siehe auch Abschnitt 4.2). Sterofundin HEG-5 wird in klinischen Situationen angewendet, in denen häufig Glucoseverwertungsstörungen auf-

treten. Aus diesem Grund kann die Gabe von Insulin erforderlich sein.

Glucosehaltige Lösungen sollten nicht gleichzeitig mit, vor oder nach der Verabreichung von Blut über dasselbe Infusionssystem verabreicht werden, da die Möglichkeit einer Pseudoagglutination besteht. Siehe Abschnitt 6.2.

Lösungen, die metabolisierbare Anionen enthalten, sollten bei Patienten mit beeinträchtigter Atemfunktion mit Vorsicht angewendet werden.

Anwendung als Trägerlösung

Bitte beachten: Wenn diese Lösung als Trägerlösung angewendet wird, sind die vom jeweiligen Hersteller bereitgestellten Sicherheitsinformationen für das Additiv zu berücksichtigen.

Kinder und Jugendliche

Die intravenöse Flüssigkeitstherapie sollte bei Kindern und Jugendlichen engmaschig überwacht werden, da bei ihnen die Fähigkeit zur Flüssigkeits- und Elektrolytregulierung beeinträchtigt sein kann. Kinder unterliegen nach der Verabreichung von hypotonen Lösungen einem besonders hohen Risiko für die Entwicklung einer Hyponatriämie. Es muss ein angemessener Urinfluss gewährleistet sein, und eine sorgfältige Überwachung des Flüssigkeitshaushalts und der Elektrolytkonzentrationen im Plasma und Urin ist unerlässlich.

Neugeborene und Frühgeborene mit geringem Geburtsgewicht unterliegen einem erhöhten Risiko für Hypo- oder Hyperglykämie. Während der Verabreichung von glucosehaltigen Infusionen muss der Blutglucosespiegel engmaschig überwacht werden, um langfristige Nebenwirkungen zu vermeiden.

Ältere Patienten

Ältere Patienten leiden häufiger an Herz- und Niereninsuffizienz. Daher sollten sie während der Behandlung engmaschig überwacht werden und sollte die Dosierung sorgfältig angepasst werden, um Herz-Kreislauf- und Nierenkomplikationen aufgrund einer Überwässerung zu vermeiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Arzneimittel, die zu einer Natriumretention führen

Die gleichzeitige Anwendung von natriumretinierenden Arzneimitteln (z. B. Kortikosteroide, nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika) kann zu Ödemen führen.

Arzneimittel, die den Glucosestoffwechsel beeinflussen

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die den Glucosestoffwechsel beeinflussen (z. B. Thiazid-/Schleifendiuretika, Antidiabetika, Kortikosteroide), sollten berücksichtigt werden.

Arzneimittel, die mit Malat wechselwirken

Die Alkalisierung des Urins nach Verabreichung von Bicarbonat oder einer Bicarbonat-Vorstufe führt zu einer erhöhten renalen Clearance von sauren Arzneimitteln.

Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressin-Wirkung, was zu einer reduzierten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren führt und das Risiko einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nach nicht ausreichend balanzierter Behandlung mit i. v. verabreichten Flüssigkeiten erhöht (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 4.8).

- Arzneimittel, die die Freisetzung von Vasopressin stimulieren, z. B.:
Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methylenedioxy-N-Methylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika
- Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung verstärken, z. B.:
Chlorpropamid, NSAR, Cyclophosphamid
- Vasopressin-Analoga, z. B.:
Desmopressin, Oxytocin, Vasopressin, Terlipressin

Andere Arzneimittel, die das Risiko einer Hyponatriämie erhöhen, sind zudem Diuretika im Allgemeinen und Antiepileptika, wie etwa Oxcarbazepin.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sterofundin HEG-5 ein anderes Arzneimittel hinzugefügt wird, sind dessen Art und Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit separat zu berücksichtigen.

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Sterofundin HEG-5 bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3).

Arzneimittel, die Natriumchlorid und Glucose enthalten, sollten aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie bei Schwangeren während der Entbindung mit besonderer Vorsicht gegeben werden, insbesondere bei Gabe in Kombination mit Oxytocin (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

Eine intrapartale intravenöse Infusion von Glucose bei der Mutter kann zur fetalen Insulinproduktion führen, was mit dem Risiko einer fetalen Hyperglykämie und metabolischen Azidose sowie einer Rebound-Hypoglykämie beim Neugeborenen einhergeht (siehe Abschnitt 4.4).

Stillzeit

Es ist bekannt, dass die Wirkstoffe/Metaboliten von Sterofundin HEG-5 in die Muttermilch ausgeschieden werden. Bei therapeutischen Dosen von Sterofundin HEG-5 sind keine negativen Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten. Daher kann die Lösung während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor. Bei therapeutischen Dosen sind keine negativen Auswirkungen zu erwarten.

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

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen werden anhand folgender Häufigkeiten aufgelistet:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1 000, < 1/100)
Selten	(≥ 1/10 000, < 1/1 000)
Sehr selten	(< 1/10 000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Lokale Reaktionen an der Infusionsstelle einschließlich lokaler Schmerz, Venenreizung und gelegentlich Thrombophlebitis können auftreten.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Hyponatriämische Enzephalopathie

Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung**Symptome**

Überdosierung oder zu schnelle Verabreichung dieser Lösung kann zu hypotoner Hyperhydratation mit erhöhtem Hautturgor, Venenstauung und Entwicklung von Ödemen, u. U. auch von Lungen- oder Hirnödemen, führen. Störungen des Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalts können auftreten.

Außerdem kann eine Überdosierung zu Hyperglykämie, Glukosurie, Dehydratation, Serumhyperosmolarität und hyperglykämisch-hyperosmolarem Koma führen.

Behandlung

Sofortiger Infusionsstopp. Die weitere Behandlung hängt von der Art und Schwere der Symptome ab und kann die Gabe von Diuretika unter regelmäßiger Kontrolle des Elektrolythaushalts, die Korrektur des Elektrolyt- und Säure-Basen-Ungleichgewichts

und gegebenenfalls eine Insulinbehandlung umfassen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

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

Wirkmechanismus

Die Lösung enthält Elektrolyte in Konzentrationen, die der Hälfte der jeweiligen Konzentration im menschlichen Plasma entsprechen, und 5 % Glucose, wodurch die Lösung nahezu isoton wird. Malat wird oxidiert und hat eine leicht alkalisierende Wirkung.

In einer Dosierung von 40 ml/kg KG und Tag reicht die verabreichte Glucosemenge aus, um den obligaten Glucosebedarf von etwa 2 g/kg KG und Tag zu decken (hypokalorische Infusionstherapie).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**Resorption**

Da die Lösung als intravenöse Infusion angewendet wird, beträgt die Bioverfügbarkeit der Lösung 100 %.

Verteilung

Die Elektrolyte werden in ihre jeweiligen Elektrolytpools im Körper verteilt. Glucose wird zunächst im intravasalen Raum verteilt und dann in den Intrazellulärraum aufgenommen.

Biotransformation

Elektrolyte werden nicht im eigentlichen Sinne metabolisiert. Malat wird über den Krebs-Zyklus zu Kohlendioxid und Wasser oxidiert. Der Glucosespiegel im Plasma wird genau reguliert und schwankt nur zwischen etwa 3,9 und 5,6 mmol/l (70–100 mg/dl). Glucose wird als natürliches Substrat der Körperzellen ubiquitär metabolisiert. Glucose wird in der Glykolyse zu Pyruvat bzw. Lactat metabolisiert. Lactat kann z. T. wieder in den Glucosestoffwechsel eingeschleust werden (Cori-Zyklus). Unter aeroben Bedingungen wird Pyruvat vollständig zu Kohlendioxid und Wasser oxidiert.

Elimination

Natrium, Kalium, Magnesium und Chlorid werden hauptsächlich über den Urin ausgeschieden. Calcium wird in etwa gleichen Mengen über den Urin und die körpereigene Darmsekretion ausgeschieden. Die Endprodukte der metabolisierten Glucose werden über die Lunge (Kohlendioxid) und die Nieren (Wasser) eliminiert.

Bei Gesunden wird Glucose praktisch nicht renal eliminiert. In pathologischen Stoffwechselsituationen (z. B. Diabetes mellitus, postoperativer oder posttraumatischer Stoffwechsel), 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) Glucose auch über die Nieren ausgeschieden (Glukosurie).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Studien mit Sterofundin HEG-5 durchgeführt. Es liegen keine für die Sicherheitsbewertung relevanten präklinischen Daten vor, die über die bereits in anderen Abschnitten der Fachinformation enthaltenen Daten hinausgehen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden:

- Calcium- und Magnesiumkationen können mit vielen Substanzen Komplexe bilden, was zu Ausfällungen führen kann.

Die Lösung sollte nicht gleichzeitig mit, vor oder nach der Verabreichung von Blut über dasselbe Infusionssystem verabreicht werden, da die Möglichkeit einer Pseudoagglutination besteht.

6.3 Dauer der Haltbarkeit**Ungeöffnet**

Glas- und Polyethylenflaschen:	3 Jahre
Kunststoffbeutel:	2 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses

Nicht zutreffend. Siehe auch Abschnitt 6.6.

Nach Zumischung von Additiven

Aus mikrobiologischer Sicht sollten Mischungen sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet werden, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2–8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Mischungen wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen nach Zumischung 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

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

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

Die Behältnisse sind nur zur einmaligen Anwendung. Nach der Anwendung sind Behältnis und nicht verbrauchter Inhalt zu werfen.

Partiell gebrauchte Behältnisse nicht erneut anschließen.

Vor der Zumischung von Additiven muss die Kompatibilität mit Sterofundin HEG-5 bestätigt sein. Siehe auch Abschnitt 6.2.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

26562.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
30. April 1992

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22. Dezember 2008

10. STAND DER INFORMATION

August 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

