

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Sterofundin® HEG-5 Infusionslösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE  
ZUSAMMENSETZUNG**

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

**Elektrolytkonzentrationen: mmol/l**

Natrium	70
Kalium	2,0
Calcium	1,3
Magnesium	0,5
Chlorid	66
Äpfelsäure	10,0

**Sonstiger Bestandteil:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Infusionslösung

klare, farblose bis schwach gelbliche, wässrige Lösung

Kohlenhydratgehalt	50 g/l
1000 ml ± 835 kJ ± 200 kcal	
Theoretische Osmolarität	427 mOsm/l
Titrationssacidität (pH 7,4)	≤ 15 mmol/l
pH-Wert	3,0–5,0

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

- Isotone Dehydratation;
- Hypertone Dehydratation;
- Partielle Deckung des Kohlenhydratbedarfs;
- Trägerlösung für Elektrolytkonzentrate und kompatible Medikamente.

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

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 Verstoffwechslung von Glucose und Malat im Körper hypoton werden (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

**Erwachsene**

Dosierung je nach Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf (s. a. Dosierungshinweise zur Zufuhr von Kohlenhydraten und zur Flüssigkeitszufuhr):

Die maximale Tagesdosis beim Erwachsenen beträgt bis zu 40 ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag, entsprechend 2,0 g Glucose, 2,8 mmol Na<sup>+</sup> und 0,08 mmol K<sup>+</sup> pro kg KG und Tag.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 5 ml/kg KG und Stunde, entsprechend 0,25 g Glucose, 0,35 mmol Na<sup>+</sup> und 10 µmol K<sup>+</sup> pro kg KG und Stunde.

Die maximale Tropfgeschwindigkeit beträgt 1,7 Tropfen/kg KG und Minute.

Bei einem Patienten mit 70 kg KG entspricht dies einer Infusionsgeschwindigkeit von ca. 350 ml/Stunde bzw. einer Tropfgeschwindigkeit von bis zu 120 Tropfen/Minute. Die hierbei zugeführten Mengen betragen 17,5 g Glucose, 24,5 mmol Natrium und 0,7 mmol Kalium pro Stunde.

**Pädiatrische Patienten:****Maximale Infusionsgeschwindigkeit (Richtwerte):****Säuglinge:**

ca. 4–5 ml/kg KG und Stunde, entsprechend 0,2–0,25 g Glucose, 0,28–0,35 mmol Na<sup>+</sup> und 8–10 µmol K<sup>+</sup> pro kg KG und Stunde

**Kleinkinder bis zum 3. Lebensjahr:**

ca. 3,5–5 ml/kg KG und Stunde, entsprechend 0,175–0,25 g Glucose, 0,25–0,35 mmol Na<sup>+</sup> und 7–10 µmol K<sup>+</sup> pro kg KG und Stunde

**Kinder vom 3. bis 5. Lebensjahr:**

ca. 3,5–4 ml/kg KG und Stunde, entsprechend 0,175–0,2 g Glucose, 0,25–0,28 mmol Na<sup>+</sup> und 7–8 µmol K<sup>+</sup> pro kg KG und Stunde)

**Schulkinder vom 6. bis 11. Lebensjahr:**

ca. 2,5–3,5 ml/kg KG und Stunde, entsprechend 0,125–0,175 g Glucose, 0,18–0,25 mmol Na<sup>+</sup> und 5–7 µmol K<sup>+</sup> pro kg KG und Stunde

**Schulkinder vom 11. bis 14. Lebensjahr:**

ca. 2–3 ml/kg KG und Stunde, entsprechend 0,1–0,15 g Glucose, 0,14–0,21 mmol Na<sup>+</sup> und 4–6 µmol K<sup>+</sup> pro kg KG und Stunde

**Maximale Tagesmenge (Richtwerte):****Säuglinge:**

ca. 100 bis 140 ml/kg KG, entsprechend 5,0–7,0 g Glucose, 7,0–9,8 mmol Na<sup>+</sup> und 0,2–0,28 mmol K<sup>+</sup> pro kg KG und Tag

**Kleinkinder bis zum 3. Lebensjahr:**

ca. 80 bis 120 ml/kg KG, entsprechend 4,0–6,0 g Glucose, 5,6–8,4 mmol Na<sup>+</sup> und 0,16–0,24 mmol K<sup>+</sup> pro kg KG und Tag

**Kinder vom 3. bis 5. Lebensjahr:**

ca. 80 bis 100 ml/kg KG, entsprechend 4,0–5,0 g Glucose, 5,6–7 mmol Na<sup>+</sup> und 0,16–0,2 mmol K<sup>+</sup> pro kg KG und Tag

**Schulkinder vom 6. bis 11. Lebensjahr:**

ca. 60 bis 80 ml/kg KG, entsprechend 3,0–4,0 g Glucose, 4,2–5,6 mmol Na<sup>+</sup> und 0,12–0,16 mmol K<sup>+</sup> pro kg KG und Tag

Schulkinder vom 11. bis 14. Lebensjahr:

ca. 50 bis 70 ml/kg KG, entsprechend 2,5–3,5 g Glucose, 3,5–4,9 mmol Na<sup>+</sup> und 0,1–0,14 mmol K<sup>+</sup> pro kg KG und Tag

**Art und Dauer der Anwendung**

Zur intravenösen Infusion.

Die Anwendung ist über mehrere Tage möglich. Die Dauer richtet sich nach dem klinischen Bild sowie den Labordaten.

**Allgemeine Grundsätze für die Anwendung und Dosierung von Kohlenhydraten sowie Richtlinien zur Flüssigkeitszufuhr**

- Dosierungsgrenzen bei der Zufuhr von Kohlenhydraten:

Unter normalen Stoffwechselbedingungen ist die Gesamtzufuhr an Kohlenhydraten auf 350–400 g/Tag zu beschränken. Die Limitierung ergibt sich aus der Ausschöpfung der möglichen Oxidationsrate. Bei Überschreitung dieser Dosis treten unerwünschte Nebenwirkungen, z. B. eine Leberverfettung, auf.

Unter eingeschränkten Stoffwechselbedingungen, z. B. im Postaggressionsstoffwechsel, bei hypoxischen Zuständen oder Organinsuffizienz, ist die Tagesdosis auf 200–300 g (entsprechend 3 g/kg KG) zu reduzieren; die individuelle Adaption der Dosierung erfordert ein adäquates Monitoring.

Für Glucose sind folgende Dosierungsbeschränkungen strikt einzuhalten:

bis zu 0,25 g/kg Körpergewicht und Stunde bzw. bis zu 6,0 g/kg Körpergewicht und Tag.

Bei der Verabreichung von kohlenhydrathaltigen Lösungen, gleich welcher Konzentration, sind sowohl im perioperativen als auch im konservativen Bereich Blutzuckerkontrollen dringend anzuraten. Zur Vermeidung von Überdosierungen, insbesondere beim Einsatz höherkonzentrierter Lösungen, ist die Zufuhr über Infusionspumpen zu empfehlen.

- Hinweise zur Dosierung der Flüssigkeitszufuhr:

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

Darüber hinaus auftretende Verluste (z. B. bei Fieber, Diarrhö, Fisteln, Erbrechen etc.) sind entsprechend dem individuell 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).

**4.3 Gegenanzeigen**

- Hyperhydratation
- Hypotone Dehydratation

- Störungen der Nierenfunktion
- Hyponatriämie
- Hypokaliämie
- insulinrefraktäre Hyperglykämie, die einen Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht.

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

Sterofundin HEG-5 ist eine leicht hypertone Lösung. Im Körper können glucosehaltige Flüssigkeiten jedoch aufgrund der schnellen Verstoffwechslung der Glucose stark 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 (Hirnödem) führen, die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödem 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.

Kontrollen der Wasserbilanz erforderlich.  
Kontrollen des Serumionogramms erforderlich.  
Kontrolle des Serumkaliumspiegels erforderlich.  
Kontrolle des Blutzuckers erforderlich, insbesondere postoperativ, posttraumatisch oder bei anderen Störungen der Glucosetoleranz (Hyperglykämie).

Im Vergleich mit Stoffwechselgesunden nimmt die Glucosetoleranz bei Patienten im Postaggressionsstoffwechsel ab. Je älter ein Patient ist, je schwerer die Erkrankung, Operation oder das Trauma ist, desto häufiger kann sich im Rahmen des Postaggressionsstoffwechsels eine Situation entwickeln, die einer diabetischen Stoffwechsellaage vergleichbar ist.

Zur Behandlung der hypertonen Dehydratation sollen nur Lösungen mit einem Natriumgehalt von mindestens 70 mmol/l verwendet werden. Der Ausgleich einer hypertonen Dehydratation sollte nicht schneller als in 48 Stunden erfolgen.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

##### 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, Amphetamine, 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 Schwangerschaft und Stillzeit

Für Sterofundin HEG-5 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.

Sterofundin HEG-5 sollte 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).

Bei der Anwendung während der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

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

Sterofundin HEG-5 hat keinen 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)

##### 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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

##### Überdosierung von Flüssigkeit und Elektrolyten:

###### Symptomatik:

Hypotone Hyperhydratation (Wasserintoxikation), Elektrolytentgleisungen, Hirnödem

###### Therapie:

Infusionsstopp, Gabe von Diuretika bzw. Osmotherapeutika unter Elektrolytkontrolle, Korrektur der Elektrolytstörungen

##### Überdosierung von Glucose:

###### Symptomatik:

Hyperglykämie, Glukosurie, Dehydratation, Hyperosmolarität, Hyperglykämisch-hyperosmolares Koma

###### Therapie:

Infusionsstopp, Rehydrierung, Vorsichtige Insulingaben unter engmaschiger Blutzuckerkontrolle, Ersatz der Elektrolytverluste, Kontrolle des Säuren-Basen-Haushalts

#### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

##### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Die Lösung enthält Elektrolyte entsprechend der Hälfte der physiologischen Konzentration im Plasma und einen 5%igen Kohlenhydratanteil in Form von Glucose zur Herstellung der Isotonie. Malat wird oxidiert und wirkt in der Bilanz alkalisierend. In entsprechender Dosierung (40 ml/kg KG und Tag) kann mit dieser Lösung eine Deckung des obligaten Kohlenhydratbedarfs in der Größenordnung von 2 g/kg KG und Tag (hypokalorische Infusionstherapie) erreicht werden.

##### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Keine weiteren Angaben erforderlich

##### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit Sterofundin HEG-5 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**

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können Inkompatibilitäten 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.

**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**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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****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 HEG-5 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**

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**

Januar 2018

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt