

**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 (Δ 50,0 g Glucose)	55,0 g

<b>Elektrolytkonzentrationen</b>	<b>mmol/l</b>
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 Stoffwechsellage (sofern nicht anders verordnet): Dauertropf entsprechend dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

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 BG-5 kann nach der Gabe aufgrund der Verstoffwechsellage von Glucose und Lactat im Körper hypoton werden (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

**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/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 Stoffwechsellage.

**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

Bei Sterofundin BG-5 handelt es sich um eine leicht hypertone Lösung. Im Körper können Glucose und Lactat jedoch schnell verstoffwechselt werden, wodurch die Lösung physiologisch hypoton werden kann (siehe Abschnitt 4.2).

Je nach Tonizität der Lösung, Volumen und Infusionsrate sowie dem vorbestehenden klinischen Zustand des Patienten und seiner Fähigkeit, Glucose und Lactat zu verstoffwechseln, kann eine intravenöse Gabe dieser Lösungen 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 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.

Infusionslösungen mit erhöhtem Kaliumgehalt sollten mit Vorsicht angewendet werden 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 Stoffwechseleränderungen, 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, umso 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 ischämischen 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, AT<sub>1</sub>-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.

- **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, Ifosamid, 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

##### 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.

Sterofundin BG-5 sollte jedoch 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 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

#### Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Urtikaria

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie\*

#### Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Hyponatriämische Enzephalopathie\*

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

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

\*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).

Unerwünschte Wirkungen können auch durch der Lösung 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 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

Bei Überdosierung von Flüssigkeit und Elektrolyten

Bei Überdosierung oder überhöhter Zufuhrgeschwindigkeit kann es zu Hyperhydrata-

tion 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup> und Cl<sup>-</sup> dienen der Aufrechterhaltung oder Korrektur der Wasser-Elektrolyt-Homöostase (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<sup>+</sup>-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 freiwerdende 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 Glucoseseitstoffwechsels anzeigen.

#### Andere pharmakologische Wirkungen

Zwischen dem Glucoseseitstoffwechsel 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 Wasserhaushalts. 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 Stressstoffwechselluständen (z. B. intra- und postoperativ, schwere Erkrankungen, Verletzungen) hormonell induzierte Herabsetzung der Glucosetoleranz, die auch ohne exogene Substratzufuhr zu Hyperglykämien führen können. Hyperglykämien können – je nach Ausprägung – zu osmotisch bedingten Flüssigkeitsverlusten über die Niere mit konsekutiver hypertoner 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 Entwöhnung 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)-osmolarität 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 × Venenpunktionbesteck

- Beutel aus dreischichtigem Kunststofffilm 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 verworfen.

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**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
22. Dezember 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
28. November 2011

**10. STAND DER INFORMATION**

Januar 2018

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt