

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sterofundin VG-5 Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid	7,60 g
Kaliumchlorid	0,30 g
Magnesiumchlorid Hexahydrat	0,20 g
Calciumchlorid 2 H ₂ O	0,37 g
Natriumhydroxid	0,40 g
Äpfelsäure	1,34 g
Glucose Monohydrat	55,0 g
△ wasserfreie Glucose	50 g

Elektrolytkonzentrationen: mmol/l

Na ⁺	140
K ⁺	4,0
Ca ⁺⁺	2,5
Mg ⁺⁺	1,0
Cl ⁻	141
Malat ⁻	10,0

Sonstige Bestandteile

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 kcalTheoretische Osmolarität 576 mOsm/l
Titrationsacidität (pH 7,4) ≤ 15 mmol/l
pH-Wert 3,0–5,0**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

- Isotone Dehydratation;
- Hypotone Dehydratation;
- Substitution extrazellulärer Flüssigkeit durch plasmisotone Lösung bei gleichzeitiger partieller Deckung des Kohlenhydratbedarfs;
- Trägerlösung für Elektrolytkonzentrate und kompatible Medikamente.

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung****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, 5,6 mmol Na⁺ und 0,16 mmol K⁺ pro kg KG und Tag.Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 5 ml/kg KG und Stunde, entsprechend 0,25 g Glucose, 0,7 mmol Na⁺ und 20 μmol K⁺ 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 zugeführte Menge an Glucose beträgt 17,5 g/Stunde.

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

Säuglinge:

ca. 4–5 ml/kg KG und Stunde, entsprechend 0,2–0,25 g Glucose, 0,56–0,7 mmol Na⁺ und 16–20 μmol K⁺ 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, 0,49–0,7 mmol Na⁺ und 14–20 μmol K⁺ 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, 0,49–0,56 mmol Na⁺ und 14–16 μmol K⁺ 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, 0,35–0,49 mmol Na⁺ und 10–14 μmol K⁺ 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, 0,28–0,42 mmol Na⁺ und 8–12 μmol K⁺ pro kg KG und Stunde**Maximale Tagesmenge (Richtwerte):**

Säuglinge:

ca. 100 bis 140 ml/kg KG, entsprechend 5,0–7,0 g Glucose, 14,0–19,6 mmol Na⁺ und 0,4–0,56 mmol K⁺ pro kg KG und Tag

Kleinkinder bis zum 3. Lebensjahr:

ca. 80 bis 120 ml/kg KG, entsprechend 4,0–6,0 g Glucose, 11,2–16,8 mmol Na⁺ und 0,32–0,48 mmol K⁺ 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, 11,2–14 mmol Na⁺ und 0,32–0,4 mmol K⁺ 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, 8,4–11,2 mmol Na⁺ und 0,24–0,32 mmol K⁺ 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, 7–9,8 mmol Na⁺ und 0,2–0,28 mmol K⁺ pro kg KG und Tag**Art und Dauer der Anwendung**

Zur intravenösen Anwendung.

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

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 Oxydationsrate. 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
- Hypertone Dehydratation
- Hyperkaliämie
- Hypernatriämie
- Hyperchlorämie
- Störungen der Nierenfunktion
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Hypertonie, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz)
- Insulinrefraktäre Hyperglykämie, die einen Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontrollen der Wasserbilanz erforderlich. Kontrollen des Serumionogramms 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Für Sterofundin VG-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.

Bei der Anwendung während der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

Bei Eklampsie darf Sterofundin VG-5 nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

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

Sterofundin VG-5 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei Beachtung der Gegenanzeigen, Dosierungsempfehlungen und Hinweise nicht bekannt.

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

Überdosierung von Flüssigkeit und Elektrolyten:

Symptomatik:

Hypertone Hyperhydratation, Elektrolytentgleisungen, Lungenödem

Therapie:

Infusionsstopp, Gabe von Diuretika 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 ist eine in ihren wichtigsten Kationen der Plasmazusammensetzung angepaßte Elektrolytlösung, die zur Korrektur von Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts angewendet wird.

Die Zufuhr von Elektrolyten dient der Wiederherstellung bzw. Erhaltung normaler osmotischer Verhältnisse im Extra- und Intrazellulärraum.

Malat wird oxidiert und wirkt in der Bilanz alkalisierend.

Zusätzlich enthält die Lösung einen Kohlenhydratanteil von 5 % in Form von Glucose.

In entsprechender Dosierung (40 ml/kg KG und Tag) kann mit dieser Lösung eine Deckung des obligaten Kohlenhydratbedarfs in der Größenordnung von 2 g Glucose/kg KG und Tag (hypokalorische Infusionstherapie) erreicht werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Keine weiteren Angaben erforderlich

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit Sterofundin VG-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 VG-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 Infusionslösungen dürfen nicht gleichzeitig 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 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(N)

26564.00.00

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

30.04.1992/22.12.2008

10. STAND DER INFORMATION

07.2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt