

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sterofundin ISO Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Sterofundin ISO Infusionslösung enthalten

Natriumchlorid	6,80 g
Kaliumchlorid	0,30 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,20 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,37 g
Natriumacetat-Trihydrat	3,27 g
Äpfelsäure (DAB)	0,67 g

Elektrolytkonzentrationen:

Na ⁺	145,0 mmol/l
K ⁺	4,0 mmol/l
Mg ²⁺	1,0 mmol/l
Ca ²⁺	2,5 mmol/l
Cl ⁻	127,0 mmol/l
Acetat ⁻	24,0 mmol/l
Malat ²⁻	5,0 mmol/l

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

1000 ml Sterofundin ISO enthalten 0,2 g Natriumhydroxid (0,115 g Natrium).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung,
klare farblose wässrige Lösung

pH: 5,1 – 5,9
Theoretische Osmolarität: 309 mosm/l

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Substitution extrazellulärer Flüssigkeit bei isotoner Dehydratation und bei bestehender oder drohender Azidose.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, ältere Patienten, Jugendliche und Kinder:

Die Dosierung richtet sich nach dem Alter, dem Körpergewicht, dem klinischen und biologischen Zustand des Patienten und der begleitenden Therapie.

Dosierungsempfehlung

Die Dosierungsempfehlung ist:

- Jugendliche, Erwachsene und ältere Patienten:
500 ml–3 l/24 Stunden, entsprechend 1–6 mmol Natrium/kg KG/24 Stunden und 0,03–0,17 mmol Kalium/kg KG/24 Stunden
- Säuglinge und Kinder:
20 ml–100 ml/kg KG/24 Stunden, entsprechend 3–14 mmol Natrium/kg KG/24 Stunden und 0,08–0,40 mmol Kalium/kg KG/24 Stunden.

Infusionsgeschwindigkeit

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit ist abhängig vom Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf, dem Körpergewicht und dem klinischen und biologischen Zustand des Patienten.

Bei pädiatrischen Patienten beträgt die Infusionsgeschwindigkeit im Durchschnitt 5 ml/kg KG/Stunde, variiert jedoch in Abhängigkeit vom Alter: 6–8 ml/kg KG/Stunde bei Säuglingen, 4–6 ml/kg KG/Stunde bei Kleinkindern, und 2–4 ml/kg KG/Stunde bei Kindern.

Hinweis:

- Säuglinge und Kleinkinder: Altersbereich 28 Tage–23 Monate (Ein Kleinkind ist ein Kind, das laufen kann.)
- Kinder: Altersbereich 2–11 Jahre

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Sterofundin ISO in Neugeborenen (unter 28 Tagen) ist nicht erwiesen.

Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung ausschließlich als Infusion.

Sterofundin ISO kann in periphere Venen infundiert werden (pH-Wert und theoretische Osmolarität: siehe Abschnitt 3).

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

Kontrollen:

Flüssigkeitsbilanz, Plasma-Elektrolytkonzentrationen und Blut-pH sind während der Infusion zu überwachen.

Sterofundin ISO kann so lange angewendet werden wie die Indikation zur Flüssigkeitszufuhr besteht.

4.3 Gegenanzeigen

Sterofundin ISO darf nicht angewendet werden bei:

- Hypervolämie
- Schwerer Stauungs-Herzinsuffizienz
- Schwerer Niereninsuffizienz mit Oligo- oder Anurie
- Schwere generalisierten Ödemen
- Hyperkaliämie
- Hypercalciämie
- Metabolischer Alkalose

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 (bei schwerer Erkrankung siehe Abschnitt 4.3).

Natriumchloridhaltige Lösungen sollten mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit:

- leichter bis mäßiger Herzinsuffizienz, peripherem oder Lungenödem oder extrazellulärer Hyperhydratation (bei schwerer Erkrankung siehe Abschnitt 4.3).
- Hypernatriämie, Hyperchlorämie, hypertoner Dehydratation, Bluthochdruck, eingeschränkter Nierenfunktion, manifester oder drohender Eklampsie, Hyperaldosteronismus oder anderen Erkrankungen oder Behandlungen mit Arzneimitteln (z. B. Kortikoide/Steroide), die zu Natriumretention führen (siehe auch Abschnitt 4.5).

Kaliumhaltige Infusionslösungen 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.

Aufgrund des Calciumgehaltes ist zu beachten:

- Es sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine Extravasation der Lösung während der Infusion zu vermeiden
- Die Lösung sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Erkrankungen, die mit erhöhtem Vitamin-D-Spiegel einhergehen wie z. B. Sarkoidose.
- Im Falle einer gleichzeitigen Bluttransfusion darf die Infusionslösung nicht durch dasselbe Transfusionsgerät infundiert werden.

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

Kontrollen der Serum-Elektrolyte, der Flüssigkeitsbilanz und des Blut-pH sind erforderlich.

Bei langfristiger parenteraler Therapie ist eine ausreichende Zufuhr von Nährstoffen erforderlich.

Dieses Arzneimittel enthält 145 mmol Natrium pro 1000 ml. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten unter Natrium-kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarter) Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Natrium, Kalium, Calcium und Magnesium sind in Sterofundin ISO in gleicher Konzentration wie im Plasma enthalten. Daher führt die Anwendung von Sterofundin ISO bei Beachtung der Anwendungsgebiete und Gegenanzeigen nicht zu einem Anstieg der Plasmakonzentrationen der genannten Elektrolyte. Falls es aus anderen Gründen zu einem Anstieg der Konzentration eines der Elektrolyte kommt, sind folgende Wechselwirkungen zu beachten:

Natrium

Kortikoide/Steroide und Carbenoxolon führen zu Natrium- und Flüssigkeitsretention mit der Folge von Ödemen und Bluthochdruck.

Kalium

- Suxamethonium,
 - kaliumsparende Diuretika (Amilorid, Spironolacton, Triamteren, allein oder in Kombination),
 - Tacrolimus, Ciclosporin
- können zu einem unter Umständen lebensbedrohlichen Anstieg der Plasma-Kaliumkonzentration führen, vor allem bei gleichzeitig bestehender Niereninsuffizienz, die die hyperkaliämische Wirkung weiter verstärkt.

Calcium

Hypercalciämie kann die Wirkung von (herzwirksamen) Digitalisglykosiden verstärken und so zu schweren oder lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen führen. Vitamin D kann zu Hypercalciämie führen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Sterofundin ISO bei Schwangeren und stillenden Müttern liegen keine Daten vor. Innerhalb der angegebenen Anwendungsgebiete ist jedoch nicht mit Risiken zu rechnen, wenn Blutvolumen, Elektrolytkonzentrationen und das Säure-Basen-Gleichgewicht sorgfältig überwacht werden (siehe Abschnitt 5.3).

Bei schwangerschaftsinduziertem Bluthochdruck (Präeklampsie) ist Sterofundin ISO mit Vorsicht anzuwenden.

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

Sterofundin ISO beeinflusst nicht die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen können als Symptome von Überdosierung auftreten, siehe Abschnitt 4.9.

Die in diesem Abschnitt verwendeten Häufigkeiten sind wie folgt definiert:

Selten: ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Über gelegentlich auftretenden Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Urtikaria wurde im Zusammenhang mit der intravenösen Gabe von Magnesiumsalzen berichtet.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Über seltene Fälle von paralytischem Ileus wurde nach intravenöser Gabe von Magnesiumsulfat berichtet, obwohl oral eingenommene Magnesiumsalze die Darmperistaltik anregen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Unerwünschte Wirkungen wie Fieberreaktionen, Infektionen an der Injektionsstelle, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, von der Injektionsstelle ausgehende venöse Thrombosen oder Entzündungen oder Extravasation können durch die Art der Anwendung verursacht werden.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierung oder überhöhte Zufuhrgeschwindigkeit können zu Flüssigkeits- oder Natriumüberladung mit der Gefahr der Ödembildung führen, insbesondere bei Störungen der renalen Natriumausscheidung. In solchen Fällen kann eine Hämodialyse erforderlich werden.

Überhöhte Zufuhr von Kalium 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 Glucose) und Natriumhydrogencarbonat verabreicht. Der Einsatz von Ionenaustauscherharzen und Hämodialyse kann erforderlich werden.

Überhöhte parenterale Zufuhr von Magnesiumsalzen führt zu Hypermagnesiämie. Deren bedeutendste Symptome sind Verlust der tiefen Sehnenreflexe und Atemdepression, beides aufgrund einer neuromuskulären Blockade. Als weitere Symptome der Hypermagnesiämie können auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Flush, Durst, Blutdruckabfall infolge peripherer Vasodilatation, Benommenheit, Verwirrtheit, Muskelschwäche, Bradykardie, Koma, Herzstillstand.

Überhöhte Zufuhr von Chloridsalzen kann zum Verlust von Bikarbonat und damit zu einer Ansäuerung des Blutes führen.

Überhöhte Zufuhr von Substanzen wie Acetat oder Malat, die zu Bikarbonat metabolisiert werden, kann zu metabolischer Alkalose führen, besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Als Symptome können auftreten: Stimmungsveränderungen, Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Muskelschwäche und Herzrhythmusstörungen. Bei Patienten mit zusätzlich bestehender Hypocalciämie können überhöhte Muskelspannung, Zuckungen und Krämpfe (Tetanie) auftreten. Die Behandlung metabolischer Alkalosen mit erhöhtem Bikarbonat besteht hauptsächlich in geeigneter Korrektur des Flüssigkeits- und Elektrolytgleichgewichts.

Überhöhte Zufuhr von Calciumsalzen kann zu Hypercalciämie führen. Als Symptome können auftreten: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, mentale Störungen, Polydipsie, Polyurie, Nephrokalzinose, Nierensteine und, in schweren Fällen, Herzrhythmen und Koma. Zu rasche intravenöse Injektion von Calciumsalzen kann zu vielen Symptomen der Hypercalciämie führen, des Weiteren zu kalkigem Geschmack, Hitzeempfindungen und peripherer Vasodilatation. Leichte asymptomatische Hypercalciämien bilden sich gewöhnlich nach Absetzen der Calciumzufuhr oder anderer auslösender

Arzneimittel wie Vitamin D zurück. Eine schwere Hypercalciämie ist sofort mit Schleifendiuretika, Hämodialyse, Calcitonin, Bisphosphonaten oder Trinatriummedetat zu behandeln.

Bei Überdosierung von Arzneimitteln, die der Infusionslösung zugesetzt wurden, hängen Anzeichen und Symptome der Überdosierung von der Art des zugesetzten Arzneimittels ab. Im Falle einer versehentlichen Überdosierung ist die Behandlung abzusetzen und der Patient auf die für das zugesetzte Arzneimittel typischen Anzeichen und Symptome der Überdosierung hin zu beobachten. Erforderlichenfalls sind die geeigneten symptomatischen und unterstützenden Maßnahmen zu ergreifen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolyte
ATC-Code: B05B B01

Dieses Arzneimittel ist eine isotonische Elektrolytlösung mit plasma-adaptiertem Elektrolytmuster. Es dient zum Ersatz extrazellulärer Flüssigkeit (d.h. Wasser- und Elektrolytverlusten in physiologischem Verhältnis). Mit der Gabe dieser Lösung wird die Wiederherstellung und Aufrechterhaltung normaler osmotischer Bedingungen im Extra- und Intrazellulärraum angestrebt.

In Bezug auf die Anionen stellt die Lösung eine ausgewogene Kombination von Chlorid, Acetat und Malat, das einer metabolischen Azidose entgegen wirkt, dar.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Da die Bestandteile von Sterofundin ISO intravenös zugeführt werden, ist deren Bioverfügbarkeit 100%.

Verteilung und Elimination

Natrium und Chlorid verteilen sich hauptsächlich im Extrazellulärraum, während sich Kalium, Magnesium und Calcium intrazellulär verteilen.

Natrium, Kalium, Magnesium und Chlorid werden hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden; jedoch in geringen Mengen auch über die Haut und den Darmtrakt. Calcium wird in etwa gleichen Teilen renal und durch Sekretion in den Darmtrakt ausgeschieden.

Die Infusion von Acetat und Malat führt zu einem Anstieg ihrer Serumkonzentrationen, bis sie anscheinend einen Gleichgewichtszustand (steady state) erreichen. Nach Beendigung der Infusion fallen die Acetat- und Malat-Konzentrationen rasch ab.

Die renale Ausscheidung von Acetat und Malat steigt während der Infusion an. Jedoch werden beide in den Geweben so rasch metabolisiert, dass nur geringe Anteile im Urin erscheinen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit Sterofundin ISO wurden keine präklinischen Studien durchgeführt.

Außer den bereits an anderer Stelle in dieser Fachinformation aufgeführten Angaben zur Sicherheit liegen keine für den Anwender wichtigen präklinischen Daten vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke,
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)

6.2 Inkompatibilitäten

Zugabe von Arzneimitteln, die Carbonat, Phosphat, Sulfat oder Tartrat enthalten, kann zur Bildung von Niederschlägen führen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

– **des Arzneimittels im unversehrten Behältnis:**

Glasflaschen und Kunststoffflaschen:
3 Jahre
Kunststoffbeutel:
2 Jahre

– **des Arzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:**

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte die Lösung sofort verwendet werden. Wird sie nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Glasflaschen, Kunststoffflaschen:
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Kunststoffbeutel:
Nicht über 25 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Infusionslösung ist abgefüllt in Typ II Glasflaschen mit einem Butyl-Gummistopfen, in Polyethylen-Kunststoffflaschen oder in Kunststoffbeuteln mit einer äußeren Schutzhülle. Der innere Kunststoffbeutel besteht aus einem dreischichtigen Kunststofflaminat, mit einer Polypropylen-Innenschicht und einer Polyamid-Außenschicht.

Glasflaschen:
1 x/10 x 250 ml
1 x/10 x 500 ml
1 x/6 x 1000 ml
Polyethylen-Kunststoffflaschen:
1 x/10 x 250 ml
1 x/10 x 500 ml
1 x/10 x 1000 ml
Kunststoffbeutel:
1 x/20 x 250 ml
1 x/20 x 500 ml
1 x/10 x 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur zur intravenösen Anwendung.
Zur einmaligen Anwendung. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Angebrochene Behältnisse nicht nochmals anschließen.

Bei Beschädigung des Behältnisses oder Verschlusses nicht verwenden. Nur klare und von sichtbaren Partikeln freie Lösung verwenden.

Zur Infusion 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 Kunststoffbeuteln Umbeutel erst unmittelbar vor der Anwendung entfernen.

Weitere Anwendungshinweise siehe Abschnitt 4.2.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Postanschrift
34209 Melsungen, Germany

Tel.: +49 5661 71-0
Fax.: +49 5661 71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER

60452.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
10. März 2005
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
18.01.2010

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2014

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt