

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Sterofundin B, oplossing voor infusie****Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgescreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sterofundin B en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Sterofundin B niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Sterofundin B?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sterofundin B?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sterofundin B en waarvoor wordt het gebruikt?

Sterofundin B is een oplossing voor toediening van vocht, zouten en energie aan het lichaam.

U krijgt de oplossing toegediend

- als u water, zouten en een geringe hoeveelheid energie moet krijgen. De oplossing is vooral geschikt voor u na een operatie of letsel, terwijl u natrium toegevend krijgt.
- als u deels energie moet krijgen toegediend als dragervloeistof die andere geneesmiddelen of oplossingen bevat die u nodig heeft.

2. Wanneer mag u Sterofundin B niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u Sterofundin B niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt te veel kalium in uw bloed (hyperkaliëmie).
- U hebt hoge bloedsuikerspiegels die niet reageren op hoogstens 6 eenheden insuline per uur.
- U hebt een stoornis van uw metabolisme met een overschot aan zuur in uw bloed (metabole acidose).
- U kunt lactaat niet goed omzetten (verstoord lactaatmetabolisme).
- U hebt een verminderde nierfunctie (d.w.z. geen of weinig urine-uitstroom) die niet met een kunstnier behandeld wordt.
- U hebt te veel water in uw lichaam (hyperhydratie).
- U lijdt aan hartzwakke (hartinsufficiëntie).
- U hebt een abnormale waterophoping op de longen of in de hersenen (pulmonaal of hersenoedeem).
- U hebt een gebrek aan water en zouten (hypotone dehydratie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sterofundin B?

Uw arts zal er rekening mee houden als u lijdt aan een acute aandoening, met pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden, aandoeningen van het zenuwstelsel, het hart, de lever en de nieren, en indien u geneesmiddelen gebruikt die het effect van vasopressine (een hormoon dat het lichaamsvochtvolume reguleert) versterken, vernietigen, indien u Sterofundin B krijgt, u een bijzonder risico loopt op abnormaal lage natriumconcentraties in het bloed (acute hyponatriëmie), wat kan leiden tot zwelling van de hersenen (encefalopathie).

In het bijzonder kinderen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en patiënten met ernstige hersenaandoeningen zoals meningitis (infectie van de hersenvliezen) of hersenschade lopen een bijzonder risico op ernstige en levensbedreigende zwelling van de hersenen door een acute daling van de natriumconcentraties in het bloed.

Uw arts zal er rekening mee houden dat de oplossing niet geschikt is voor u als uw bloed een abnormaal laag zuurgehalte heeft (alkalose).

Bijzondere voorzichtigheid is geboden als

- uw vermogen om glucose om te zetten veranderd is (bv. na een operatie of letsel). De kans hierop is groter als u bejaard bent. In die gevallen zal uw bloedglucosepiegel gemonitord worden.
- als u lijdt aan een beroerte en een hoge bloedglucosepiegel heeft. In die gevallen zal uw bloedglucosepiegel gecorrigeerd worden voordat u dit geneesmiddel krijgt.

Algemeen

Terwijl u deze oplossing krijgt, worden uw zoutconcentraties (vooral kalium) in het bloed, uw zuur-base-evenwicht en uw vochtbalans gemonitord. Het wordt aanbevolen om regelmatig de bloedglucosespiegels te controleren.

Uw arts zal ervoor zorgen dat eventuele tekorten in uw zout - en vochtbalans gecorrigeerd worden. Hij/zij kan u aanvullende oplossingen toedienen.

Patiënten die geneesmiddelen krijgen voor de behandeling van hartzwakke (hartglycosiden zoals digoxine)
Uw arts zal de toediening van Sterofundin B uitsluitend voorzichtig stopzetten.

Kinderen

Naast de reeds vermelde voorzorgsmaatregelen moet er rekening worden gehouden met het volgende:

Uw arts dient de zoutconcentraties in het bloed (serumelektrolyten) en de behoefte aan zuur, base en vocht van uw kind nauwgezet te controleren.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sterofundin B nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt vooral voor de volgende geneesmiddelen die het effect van vasopressine en het risico op een lage natriumconcentratie (hyponatriëmie) verhogen:

- carbamazepine en oxcarbazepine, gebruikt voor de behandeling van epilepsie;
- vincristine en ifosfamide, gebruikt als kankerbehandeling;
- cyclofosfamide om kanker en auto-immuunziekten te behandelen;
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) om depressie te behandelen;
- antipsychotica voor psychische stoornissen;
- opioïde pijnstillers om ernstige pijn te verlichten;
- niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's) om lichte tot matige pijn te verlichten en om ontsteking in uw lichaam te behandelen;
- desmopressine voor de behandeling van diabetes insipidus (extreme dorst en voortdurende aanmaak van grote hoeveelheden verdunde urine);
- oxytocine, gebruikt tijdens de bevalling;
- vasopressine en terlipressine, gebruikt voor de behandeling van "slokdarmspataerbloeding" (veergrote aders in uw slokdarm als gevolg van leverproblemen);
- diuretica of plasmiddelen (geneesmiddelen die de hoeveelheid urine die u afscheidt, verhogen).

Uw arts zal dit geneesmiddel met de nodige voorzichtigheid toedienen als u een van de volgende geneesmiddelen krijgt:

- suxamethonium (een spierverlappend geneesmiddel).
Aangezien deze oplossing kalium bevat, kunnen de bijwerkingen van suxamethonium op uw hartritme toenemen als het samen met Sterofundin B wordt toegediend. Dit kan leiden tot te hoge kaliumspiegels in het bloed die invloed kunnen hebben op uw hartritme.
- geneesmiddelen die middelen als cortison bevatten.
Dit kan leiden tot een verhoogd natriumgehalte en een teveel aan water in uw lichaam.
- geneesmiddelen voor het behandelen van hartzwakke (hartglycosiden zoals digoxine).
Een behandeling met Sterofundin B kan het effect van digitalispreparaten op uw hart verminderen.
- geneesmiddelen die uw kaliumsecretie verminderen
 - geneesmiddelen die uw urine-uitstroom verhogen (triamtereen, amiloride, spironolacton)
 - geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk (ACE-remmers zoals captopril, enalapril; AT1-remmers zoals losartan, valsartan)
 - geneesmiddelen die gebruikt worden om uw immuunsysteem te onderdrukken (cyclosporine en tacrolimus).

Toediening van bloed: uw arts zal rekening houden met het volgende: de oplossing mag niet gelijktijdig, voor of na een bloedtoediening via dezelfde infuuszijlijn worden toegediend.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Uw arts zal u Sterofundin B uitsluitend met de nodige voorzichtigheid toedienen als u zwanger bent.

Uw bloedsuikerspiegel zal regelmatig gecontroleerd worden.

Borstvoeding

Uw arts zal u Sterofundin B uitsluitend met de nodige voorzichtigheid toedienen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

3. Hoe gebruikt u Sterofundin B?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Dosering

Uw arts zal de juiste dosis van Sterofundin B voor u bepalen afhankelijk van uw individuele behoefte aan water, zouten en energie.

Volwassenen

Normaal mag de dosis niet hoger zijn dan 40 ml per kg lichaamsgewicht per dag.

Notice : information de l'utilisateur**Sterofundin B, solution pour perfusion****Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Sterofundin B et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sterofundin B
3. Comment utiliser Sterofundin B
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sterofundin B
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sterofundin B et dans quel cas est-il utilisé ?

Sterofundin B est une solution qui permet de fournir du liquide, des sels et de l'énergie à l'organisme.

La solution vous est administrée

- si vous devez recevoir de l'eau, des sels et une faible quantité d'énergie. La solution convient particulièrement après une intervention chirurgicale ou une lésion, alors que du sodium vous est administré.
- si de l'énergie doit vous être en partie administrée.

comme liquide de transport d'autres médicaments ou de solutions dont vous avez besoin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sterofundin B ?**N'utilisez jamais Sterofundin B si**

- Vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Votre sang contient trop de potassium (hyperkaliëmie).
- Votre glycémie est élevée et ne réagit pas à 6 unités d'insuline par heure au maximum.
- Votre métabolisme est perturbé et votre sang contient un excès d'acide (acidose métabolique).
- Vous n'assimilez pas le lactate correctement (trouble du métabolisme du lactate).
- Votre fonction rénale est diminuée (vous n'éliminez pas ou éliminez peu d'urine) et est traitée à l'aide d'un rein artificiel.
- Votre organisme contient trop d'eau (hyperhydratation).
- Vous souffrez d'une faiblesse cardiaque (insuffisance cardiaque).
- Vous présentez une accumulation d'eau anormale dans les poumons ou le cerveau (oedème pulmonaire ou cérébral).
- Votre organisme ne contient pas suffisamment d'eau ni de sels (déshydratation hypotonique).

Avertissements et précautions

Votre médecin tiendra compte du fait que vous souffrez d'une affection aiguë accompagnée de douleur, de stress post-opératoire, d'une infection, de brûlures, d'une affection du système nerveux, du cœur, du foie ou des reins ainsi que du fait que vous prenez des médicaments qui renforcent l'effet de la vasopressine (une hormone qui régule le volume de liquide dans l'organisme), car si vous recevez Sterofundin B, vous êtes exposé à un risque particulier de concentration anormalement basse de sodium dans le sang (hyponatriëmie aiguë), qui peut provoquer un gonflement du cerveau (encephalopathie).

Surtout les enfants, les femmes en âge de procréer et les patients atteints d'une affection cérébrale grave telle qu'une méningite (infection des méninges) ou ayant subi des dommages cérébraux sont exposés à un risque particulier de gonflement grave et potentiellement mortel du cerveau à la suite d'une forte diminution de la concentration de sodium dans le sang.

Votre médecin tiendra compte du fait que la solution ne vous convient pas si la teneur en acide de votre sang est anormalement basse (alkalose).

Une prudence particulière s'impose si

- votre capacité à assimiler le glucose est modifiée (après une intervention chirurgicale ou une lésion, par exemple). Le risque est plus élevé si vous êtes âgé. Dans un tel cas, votre glycémie doit être surveillée.
- vous êtes victime d'un accident vasculaire cérébral et si votre glycémie est élevée. Dans ce cas, votre glycémie sera corrigée avant que ce médicament vous soit administré.

Généralités

Pendant que la solution vous est administrée, la concentration en sels (potassium, principalement) de votre sang, votre équilibre acido-basique et votre équilibre hydrique seront surveillés. Il est recommandé de contrôler régulièrement la glycémie.

Votre médecin veillera à ce que les anomalies éventuelles de votre équilibre des sels et de votre équilibre hydrique soient corrigées. Il pourra vous administrer des solutions complémentaires.

Patients recevant un traitement médicamenteux de la faiblesse cardiaque (glycosides cardiaques tels que la digoxine)
Votre médecin arrêtera l'administration de Sterofundin B avec une extrême prudence.

Enfants

Outre les précautions précitées, il convient de tenir compte de ce qui suit :

Votre médecin doit contrôler la concentration en sels du sang (électrolytes sériques) de votre enfant et son besoin d'acides, de bases et de liquide.

De maximale infusionsnelheid is 2,5 ml per kg lichaamsgewicht per uur.

U krijgt Sterofundin B uitsluitend over langere perioden toegediend als uw arts extra natrium toedient.

Gebruik bij kinderen

Uw arts zal de dosering voor uw kind individueel bepalen. Hij zal de dosering aanpassen aan de feitelijke behoefte aan water en zouten (elektrolyten).

Ouderen

In principe is dezelfde dosering van toepassing als bij volwassenen. Maar als u aan andere ziektes lijdt (zoals hartzwakke of een verminderde werking van uw nieren) zal de arts uw dosis aanpassen.

Andere speciale patiëntengroepen

In de volgende omstandigheden moet uw dosering aangepast worden om fysiologische stress te voorkomen:

- als uw vermogen om glucose om te zetten veranderd is (bv. na een operatie of letsel, diabetes enz.) of
- als u verhoogde bloedsuikerspiegels heeft die op insuline reageren.

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel wordt in de vorm van een druppelinfuus rechtstreeks in uw ader toegediend (intraveneus gebruik).

Deze oplossing is in het algemeen niet geschikt om u over langere perioden van water en elektrolyten te voorzien. Uw arts weet dit. U kunt daarvoor andere oplossingen toegediend krijgen.

Heeft u te veel van Sterofundin B gebruikt?

Wanneer u te veel Sterofundin B heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antifictiecentrum (070)245.245).

Met het oog op het risico op een abnormaal lage natriumconcentratie in uw bloed (hyponatriëmie) zal uw arts de chemische en de vochtbalans, de glucose- en elektrolytenconcentraties (met inbegrip van natrium) in uw bloed controleren voor en tijdens de behandeling, vooral bij patiënten met verstoord afgifte van vasopressine (een hormoon dat het lichaamsvochtvolume reguleert) en bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken die de werking van vasopressine versterken.

Symptomen

Als een overdosering optreedt, kunt u dit merken aan

- overmaat aan vocht in het lichaam (hyperhydratie) met verhoogde spanning van de huid
- congestie van bloed in uw aders
- zwelling
- water op de longen en in uw hersenen
- stoornis van de zoutconcentratie (vooral hoge kaliumspiegels in het bloed) en van het zuur-base-evenwicht
- te hoge bloedsuikerspiegel
- suikerverlies in de urine
- dehydratie
- hoge zoutconcentraties in uw bloed
- u heeft een te hoge bloedsuikerspiegel en te hoge zoutconcentraties die tot bewustzijnsverlies leiden (een situatie die hyperglykemisch-hyposmolair coma genoemd wordt)

Behandeling

Als een overdosering optreedt, zal uw arts uw infuus stoppen en u de nodige behandeling toedienen.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Frequentie: niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

De concentratie van vocht en bepaalde mineralen in uw lichaam kan uit evenwicht raken. Er kan een daling van de concentraties in uw bloed van natrium (hyponatriëmie), kalium, fosfaat en magnesium optreden.

Een abnormaal lage natriumconcentratie in uw bloed kan een ernstige aandoening veroorzaken, zogenaamde ziekenhuishyponatriëmie. Die kan onherstelbare hersenschade veroorzaken en leiden tot de dood als gevolg van hersenoedeem (acute hyponatriëmie encefalopathie). De symptomen van hersenoedeem zijn onder andere: hoofdpijn, misselijkheid (nausea), braken, aanvallen, vermoeidheid en energietekort.

De oplossing Sterofundin B bevat kalium en kan een hyperkaliëmie (hartaritmieën, fibrillatie, progressieve spierzwakte) met hartintoxicatie weergebrengen.

Infusies met lactaat kunnen angstgevoelens induceren.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou - website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Sterofundin B?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De verpakkingen dienen uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verpakking en overblijvende inhoud na gebruik weggooiën.

Gedeeltelijk gebruikte verpakkingen mogen niet opnieuw worden aangesloten.

Oplossing alleen gebruiken als die helder, kleurloos of bijna kleurloos is en de verpakking en afsluiting niet beschadigd zijn.

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in Sterofundin B?****De werkzame stoffen in Sterofundin B zijn:**

Voor 1000 ml oplossing:		
Natriumchloride		1,25 g
Kaliumchloride		1,80 g
Magnesiumchloride.6H ₂ O		0,51 g
Natriumdihydrofosfaat.2H ₂ O		1,14 g
Natriumlactaat 50 % oplossing		5,60 g
Glucose monohydraat voor parenteraal gebruik		55,00 g
Elektrolyten:	<i>mmol/l</i>	<i>mEq/l</i>
Na ⁺	53,7	53,7
K ⁺	24,2	24,2
Mg ²⁺	2,5	5,0
Cl ⁻	50,6	50,6
Lactaat	25,0	25,0
H ₂ PO ₄ ⁻	7,3	7,3
Calorische waarde:		835 kJ/l = 200 kcal/l

- De andere stoffen in Sterofundin B zijn:

Voor 1000 ml oplossing:
Geconcentreerd zoutzuur 0,304 g
Water voor injecties tot 1000,00 ml

Hoe ziet Sterofundin B eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

• Oplossing voor infusie.

• Ecoflac plus flessen (polyethyleen met lage dichtheid) van 500 en 1000 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Duitsland

Tel.: +49/5661/71-0

Fax: +49/5661/71-4567

Fabrikant

B. Braun Medical SA

Ctra. de Terrasa 121

E - 08191 Rubí

Spanje

Spanje

Spanje

Spanje

Spanje

Spanje

Spanje

Spanje

Spanje

Spanje

Spanje

Spanje

Spanje

Spanje

Spanje

Spanje

Spanje

Spanje

Spanje

Spanje

Spanje

Spanje

Spanje

Spanje

Spanje

Spanje

Spanje

Spanje

Spanje

Spanje



Utilisation chez les enfants

Votre médecin déterminera de manière individuelle la dose à administrer à votre enfant. Il adaptera la posologie aux besoins réels en eau et en sels (électrolytes).

Personnes âgées

En principe, la posologie est identique à celle utilisée chez les adultes. Toutefois, si vous souffrez d'autres maladies (faiblesse cardiaque ou insuffisance rénale, par exemple), le médecin adaptera votre dose.

Autres groupes de patients particuliers

Dans les circonstances suivantes, votre dose doit être adaptée afin d'éviter un stress physiologique :

- si votre capacité à assimiler le glucose est modifiée (après une intervention chirurgicale ou une lésion, en cas de diabète, etc.) ou
- si votre glycémie est élevée et ne réagit pas à l'insuline.

Mode d'administration

Ce médicament est administré directement dans une de vos veines, sous forme d'une perfusion goutte à goutte (administration intraveineuse).

En règle générale, cette solution ne convient pas pour l'administration d'eau et d'électrolytes pendant une longue période. Votre médecin le sait. Si nécessaire, d'autres solutions peuvent vous être administrées.

Vous avez utilisé plus de Sterofundin B que vous n'auriez dû ?

Si vous avez utilisé trop de Sterofundin B, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Compte tenu du risque de concentration anormalement faible de sodium dans votre sang (hyponatrémie), votre médecin contrôlera l'équilibre chimique et hydrique ainsi que les taux de glucose et d'électrolytes (y compris le sodium) dans votre sang, avant et pendant le traitement, en particulier chez les patients chez qui la libération de vasopressine (une hormone qui régule le volume de liquide dans l'organisme) est perturbée et chez les patients qui prennent des médicaments qui renforcent l'action de la vasopressine.

Symptômes

En cas de surdosage, vous le remarquerez aux signes suivants :

- excès de liquide dans l'organisme (hyperhydratation), provoquant une tension accrue de la peau
- congestion du sang dans vos veines
- gonflement
- eau dans les poumons et le cerveau
- déséquilibre de la concentration en sels (taux de potassium élevé dans le sang, principalement) et de l'équilibre acido-basique
- glycémie trop élevée
- perte de sucre dans l'urine
- déshydratation
- concentration élevée de sel dans votre sang
- glycémie trop élevée et concentration en sels trop élevée pouvant entraîner une perte de conscience (un état appelé coma hyperglycémique hyperosmolaire).

Traitement

En cas de surdosage, votre médecin arrêtera la perfusion et vous administrera le traitement nécessaire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : La concentration de liquide et de certains minéraux dans votre organisme peut être déséquilibrée. Les concentrations de sodium (hyponatrémie), de potassium, de phosphate et de magnésium dans votre sang peuvent diminuer.

Une concentration anormalement basse de sodium dans votre sang peut provoquer une affection grave appelée « hyponatrémie nosocomiale », qui peut elle-même provoquer des lésions cérébrales irréversibles et entraîner la mort à la suite d'un œdème cérébral (encéphalopathie hyponatrémique aiguë). Les symptômes de l'œdème cérébral sont, notamment, des maux de tête, des nausées, des vomissements, des convulsions, de la fatigue et un manque d'énergie.

La solution Sterofundin B contient du potassium et peut provoquer une hyperkaliémie (arythmies cardiaques, fibrillation, faiblesse musculaire progressive) s'accompagnant d'une intoxication cardiaque.

Les perfusions contenant du lactate peuvent induire des sensations d'angoisse.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou

votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou - site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Sterofundin B ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Les emballages sont exclusivement destinés à un usage unique. Éliminez l'emballage et le produit non utilisé après usage.

Les emballages partiellement utilisés se peuvent pas être reconnectés au matériel de perfusion.

Utilisez la solution uniquement si elle est claire, incolore ou presque incolore et si l'emballage et la fermeture ne sont pas abîmés.

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Sterofundin B

• Les substances actives sont :

Pour 1000 ml de solution :		
Chlorure de sodium	1,25 g	
Chlorure de potassium	1,80 g	
Chlorure de magnésium 6H ₂ O	0,51 g	
Dihydrogénophosphate de sodium 2H ₂ O	1,14 g	
Lactate de sodium 50 % en solution	5,60 g	
Glucose monohydraté pour administration parentérale	55,00 g	

Électrolytes :	mmol/l	mEq/l
Na ⁺	53,7	53,7
K ⁺	24,2	24,2
Mg ²⁺	2,5	5,0
Cl ⁻	50,6	50,6
Lactate	25,0	25,0
H ₂ PO ₄ ⁻	7,3	7,3
Valeur calorique :	835 kJ/l	≈ 200 kcal/l

• Les autres composants sont :

Pour 1000 ml de solution :		
Acide chlorhydrique concentré	0,304 g	
Eau pour préparations injectables jusqu'à	1000,00 ml	

Qu'est-ce que Sterofundin B et contenu de l'emballage extérieur

• Solution pour perfusion.

Flacons Ecoflac Plus (polyéthylène de basse densité) de 500 et 1000 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Allemagne

Tél.: +49/5661/71-0

Fax: +49/5661/71-4567

Fabricant

B. Braun Medical SA

Ctra. de Terrasa 121

E - 08191 Rubi

Espagne

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Allemagne

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché :

Ecoflac plus 500 ml : BE130015

Ecoflac plus 1000 ml : BE129963

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2021.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2021.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sterofundin B, Infusionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sterofundin B und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sterofundin B beachten?
3. Wie ist Sterofundin B anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sterofundin B aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sterofundin B und wofür wird es angewendet?

Sterofundin B ist eine Lösung für die Verabreichung von Flüssigkeit, Salzen und Energie an den Körper.

Die Lösung wird Ihnen verabreicht,

- wenn Sie Wasser, Salze und eine geringe Energiemenge erhalten müssen. Die Lösung ist vor allem nach einer Operation oder Verletzung für Sie geeignet, während Ihnen Natrium verabreicht wird;

- wenn Ihnen teilweise Energie verabreicht werden muss;

als Trägerflüssigkeit, die andere Arzneimittel oder Lösungen enthält, die Sie benötigen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sterofundin B beachten?

Sterofundin B darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zu viel Kalium im Blut haben (Hyperkaliämie).
- wenn Sie einen hohen Blutzuckerspiegel haben, der nicht auf höchstens 6 Insulin-Einheiten pro Stunde reagiert.
- wenn Sie an einer Stoffwechsellörung mit Säure-Überschuss im Blut leiden (metabole Acidose).
- wenn Sie Laktat nicht gut umsetzen können (gestörter Laktatmetabolismus).
- Sie haben eine gestörte Nierenfunktion (d. h. keine oder geringe Harnausscheidung), die nicht mit einer Kunstnieren behandelt wird.
- wenn Sie zu viel Wasser im Körper haben (Hyperhydratation).
- wenn Sie an einer Herzschwäche leiden (Herzinsuffizienz).
- wenn Sie eine anormale Wasseransammlung in den Lungen oder im Gehirn haben (Lungen- oder Hirnödem).
- wenn Sie an Wasser- und Salzangel leiden (hypotone Dehydratation).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt wird dies berücksichtigen, wenn Sie an einer akuten Erkrankung mit Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Brandwunden, Erkrankungen des Nervensystems oder einer Herz-, Leber- und Nierenerkrankung leiden und wenn Sie Arzneimittel verwenden, die die Wirkung von Vasopressin (einem Hormon, das das Körperflüssigkeitsvolumen reguliert) erhöhen. Wenn Sie Sterofundin B anwenden, ist die Gefahr nämlich besonders groß, dass die Natriumkonzentrationen im Blut anormal stark gesenkt werden (akute Hyponaträmie), was zu einer Hirnschwellung (Enzephalopathie) führen kann.

Insbesondere bei Kindern, Frauen im fruchtbaren Alter und Patienten mit schweren Hirnkrankungen wie Meningitis (Hirnhautinfektion) oder Hirnschäden ist die Gefahr einer schweren und lebensbedrohlichen Hirnschwellung durch eine akute Senkung der Natriumkonzentrationen im Blut besonders groß.

Ihr Arzt wird die Tatsache berücksichtigen, dass die Lösung nicht für Sie geeignet ist, wenn Ihr Blut einen anormal niedrigen Säuregehalt hat (Alkalose).

Besondere Vorsicht ist angezeigt, wenn

- sich Ihre Fähigkeit, Glucose umzusetzen, geändert hat (z. B. nach einer Operation oder Verletzung). Dieses Risiko ist größer, wenn Sie älter sind. In diesen Fällen wird Ihr Blutzuckerspiegel überwacht;
- Sie an einem Schlaganfall leiden und einen hohen Blutzuckerspiegel haben. In diesen Fällen wird Ihr Blutzuckerspiegel korrigiert, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Allgemeines

Während Ihnen diese Lösung verabreicht wird, werden Ihre Salzkonzentrationen (vor allem Kalium) im Blut, Ihr Säure-Basen-Haushalt und Ihr Wasserhaushalt überwacht. Es wird empfohlen, den Blutzuckerspiegel regelmäßig zu kontrollieren. Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass etwaige Defizite in Ihrem Salz- und Wasserhaushalt korrigiert werden. Er kann Ihnen ergänzende Lösungen verabreichen.

Patienten, die Arzneimittel zur Behandlung einer Herzschwäche erhalten (Herzglycoside wie Digoxin)

Ihr Arzt wird die Verabreichung von Sterofundin B nur mit der gebotenen Vorsicht einstellen.

Kinder

Neben den bereits genannten Vorsichtsmaßnahmen ist Folgendes zu beachten: Ihr Arzt muss die Salzkonzentrationen im Blut (Serumelektrolyte) und den Bedarf an Säuren, Basen und Wasser Ihres Kindes sorgfältig kontrollieren.

Anwendung von Sterofundin B zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt vor allem für die folgenden Arzneimittel, die die Wirkung von Vasopressin und das Risiko einer niedrigen Natriumkonzentration (Hyponaträmie) erhöhen:

- Carbamazepin und Oxcarbazepin zur Epilepsiebehandlung;
- Vincristin und Ifosfamid zur Krebsbehandlung;
- Cyclophosphamid zur Behandlung von Krebs und Autoimmunkrankheiten;
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) zur Behandlung von Depressionen;
- Antipsychotika zur Behandlung psychischer Störungen;
- opioide Schmerzmittel zur Linderung starker Schmerzen;
- nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR), um leichte bis mäßige Schmerzen zu lindern und Entzündungen in Ihrem Körper zu behandeln;
- Desmopressin zur Behandlung von Diabetes insipidus (Erkrankung, die mit extremem Durst und der Produktion von großen Mengen verdünntem Harn einhergeht);
- Oxytocin, das während der Entbindung angewandt wird;
- Vasopressin und Terlipressin zur Behandlung einer „Blutung der Speiseröhrenknäpfaden“ (vergrößerte Adern in Ihrer Speiseröhre aufgrund von Leberproblemen).

Diuretika oder harntreibende Mittel (Arzneimittel, die die Harnmenge, die Sie ausscheiden, erhöhen).

Ihr Arzt wird dieses Arzneimittel mit der gebotenen Vorsicht verabreichen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel erhalten:

- Suxamethonium (ein muskelschwächendes Arzneimittel).
- Weil diese Lösung Kalium enthält, können die Nebenwirkungen von Suxamethonium auf Ihren Herzrhythmus zunehmen, wenn es gemeinsam mit Sterofundin B verabreicht wird. Dies kann zu einem hohen Kaliumspiegel im Blut führen, der einen Einfluss auf Ihren Herzrhythmus haben kann.

- Arzneimittel, die Mittel wie Kortison enthalten.

Dies kann zu einem erhöhten Natriumgehalt und einem Wasserüberschuss in Ihrem Körper führen.

- Arzneimittel zur Behandlung einer Herzschwäche (Herzglycoside wie Digoxin).

Eine Behandlung mit Sterofundin B kann die Wirkung von Digitalispräparaten auf Ihr Herz beeinträchtigen.

- Arzneimittel, die Ihre Kaliumausscheidung senken:
 - Arzneimittel, die Ihre Harnausscheidung erhöhen (Triamteren, Amilorid, Spironolacton)
 - Arzneimittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet werden (ACE-Hemmer wie Captopril, Enalapril; AT1-Hemmer wie Losartan, Valsartan)
 - Arzneimittel, die zur Unterdrückung Ihres Immunsystems verwendet werden (Cyclosporin und Tacrolimus).

Verabreichung von Blut: Ihr Arzt wird Folgendes beachten: Die Lösung darf nicht gleichzeitig mit, vor oder nach der Verabreichung von Blut durch ein und dieselbe Infusionsleitung verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Ihr Arzt wird Ihnen Sterofundin B nur mit der gebotenen Vorsicht verabreichen, wenn Sie schwanger sind.

Ihr Blutzuckerspiegel wird regelmäßig kontrolliert.

Stillzeit

Ihr Arzt wird Ihnen Sterofundin B nur mit der gebotenen Vorsicht verabreichen, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

3. Wie ist Sterofundin B anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sollte keine Besserung eintreten, gehen Sie noch einmal zu Ihrem Arzt.

Dosierung

Ihr Arzt wird die korrekte Dosis von Sterofundin B für Sie bestimmen, je nach Ihrem individuellen Wasser-, Salz- und Energiebedarf.

Erwachsene

Normalerweise darf die Dosis nicht mehr als 40 ml pro kg Körpergewicht pro Tag betragen.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 2,5 ml pro kg Körpergewicht pro Stunde.

Sterofundin B wird Ihnen nur dann über längere Zeiträume verabreicht, wenn Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Natrium gibt.

Anwendung bei Kindern

Ihr Arzt wird die Dosierung für Ihr Kind individuell bestimmen. Er wird die Dosierung auf den tatsächlichen Wasser- und Salzbedarf (Elektrolyte) abstimmen.

Ältere Personen

Im Grunde wird die gleiche Dosierung wie bei Erwachsenen angewendet. Wenn Sie aber an anderen Krankheiten leiden (wie Herzschwäche oder einer beeinträchtigten Nierenfunktion), wird der Arzt Ihre Dosis anpassen.

Anförende spezielle Patientengruppen

In folgenden Fällen muss Ihre Dosierung angepasst werden, um physiologischen Stress zu vermeiden:

- wenn sich Ihre Fähigkeit, Glucose umzusetzen, geändert hat (z. B. nach einer Operation oder Verletzung, Diabetes usw.) oder
- wenn Sie einen erhöhten Blutzuckerspiegel haben, der auf Insulin reagiert.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel wird als Tropfinfusion direkt in die Ader verabreicht (intravenöse Anwendung).

Diese Lösung ist im Allgemeinen nicht geeignet, um Sie über einen längeren Zeitraum mit Wasser und Elektrolyten zu versorgen. Ihr Arzt weiß dies. Sie können dafür andere Lösungen verabreicht bekommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Sterofundin B angewendet haben, als Sie sollten:

Wenn Sie eine größere Menge von Sterofundin B haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Angesichts des Risikos einer anormal niedrigen Natriumkonzentration in Ihrem Blut (Hyponaträmie) wird Ihr Arzt den chemischen und den Flüssigkeitshaushalt sowie die Glucose- und Elektrolytkonzentrationen (einschließlich Natrium) in Ihrem Blut vor und während der Behandlung kontrollieren, vor allem bei Patienten mit gestörter Abgabe von Vasopressin (einem Hormon, das das Körperflüssigkeitsvolumen reguliert) und bei Patienten, die Arzneimittel verwenden, die die Wirkung von Vasopressin erhöhen.

Symptome

Zu hoher Blutzuckerspiegel

- Zu hoher Blutzuckerspiegel
- Zucker im Urin
- Dehydratation
- Hohe Salzkonzentrationen im Blut
- Sie haben einen zu hohen Blutzuckerspiegel und zu hohe Salzkonzentrationen, die zu Bewusstseinsverlust führen (dies wird hyperglykämisch-hyperosmolares Koma genannt)

Behandlung

Bei einer Überdosierung wird Ihr Arzt die Infusion einstellen und Ihnen die erforderliche Behandlung verabreichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Die Konzentration der Flüssigkeit und bestimmter Mineralien in Ihrem Körper kann aus dem Gleichgewicht geraten. Die Konzentrationen von Natrium (Hyponaträmie), Kalium, Phosphat und Magnesium in Ihrem Blut können gesenkt werden. Eine anormal niedrige Natriumkonzentration in Ihrem Blut kann eine schwere Erkrankung – die sogenannte Krankenhaushyponaträmie – verursachen. Diese kann irreparable Hirnschäden verursachen und als Folge eines Hirnödems zum Tode führen (akute hyponaträmische Enzephalopathie). Die Symptome eines Hirnödems sind unter anderem: Kopfschmerzen, Übelkeit (Nausea), Erbrechen, Anfälle, Müdigkeit und Energiemangel.

Die Lösung Sterofundin B enthält Kalium und kann eine Hyperkaliämie (Herzarrhythmien, Fibrillation, progressive Muskelschwäche) mit Herzintoxikation verursachen. Infusionen mit Laktat können Angstgefühle auslösen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderale für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brussel Madou – Website: www.notifieruneffetindesirable.be – E-Mail: adr@afmps.be anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sterofundin B aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Lagerungshinweise.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verpackung nur für die einmalige Anwendung. Verpackung und Restinhalt nach Verwendung wegwerfen.

Teilweise angewendete Behältnisse nicht wieder mit dem Infusionssystem verbinden.

Lösung nur verwenden, wenn diese klar, farblos oder fast farblos ist (wenn Verpackung und Verschluss unbeschädigt sind).

Keine besonderen Entsorgungshinweise.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sterofundin B enthält

• Die Wirkstoffe sind:		
Für 1000-ml-Lösung:		