



Sterofundin® HEG-5 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Sterofundin HEG-5 und wofür wird es angewendet?

Sterofundin HEG-5 ist eine Infusionslösung zur Infusion in eine Vene, um den Körper mit Flüssigkeit zu versorgen.

Es wird Ihnen verabreicht,

- wenn bei Ihnen ein Wassermangel besteht (isotone Dehydratation).
- wenn Ihr Körper aufgrund von Wasserverlust zu viele Salze enthält (hypertone Dehydratation).
- um den Kohlenhydratbedarf teilweise zu decken.
- als Trägerlösung zum Auflösen oder Verdünnen von anderen Arzneimitteln, die Ihnen als Infusion in eine Vene verabreicht werden.

Sterofundin HEG-5 ist ein Arzneimittel, das Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sterofundin HEG-5 beachten?

Sterofundin HEG-5 darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie eine Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von Sterofundin HEG-5 haben.
- Sie einen erhöhten Blutzuckerspiegel haben (Hyperglykämie), der erst mit mehr als 6 Einheiten Insulin pro Stunde kontrolliert werden kann.
- Sie zu viel Wasser in Ihrem Körper haben (Hyperhydratation).
- bei Ihnen ein Wasser- und Salz-mangel besteht (hypotone Dehydratation).
- Sie einen zu niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben (Hypokaliämie).
- Sie einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut haben (Hyponatriämie).
- bei Ihnen Bewusstlosigkeit infolge eines massiv erhöhten Blutzuckerspiegels auftritt (hyperosmolares Koma).
- Sie eine schwere Nierenerkrankung haben und keinen oder fast keinen Urin ausscheiden können (schwere Niereninsuffizienz mit Oligurie oder Anurie).
- Sie eine akute Herzerkrankung haben, die mit Kurzatmigkeit und Schwellung der Füße oder Beine einhergeht (akutes kongestives Herzversagen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Sterofundin HEG-5 anwenden.

Patienten mit akuter Krankheit, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen, Erkrankungen des zentralen Nervensystems, Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen und Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die ähnlich wirken wie Vasopressin (ein Hormon, das die Flüssigkeitsmenge im Körper reguliert), unterliegen bei Anwendung dieses Arzneimittels einem besonderen Risiko für einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut (akute Hyponatriämie), was zu einer lebensbedrohlichen Schwellung des Gehirns führen kann (hyponatriämische Enzephalopathie, Hirnödem).

Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit ernsten Erkrankungen des Gehirns wie Hirnhautentzündung (Meningitis) oder Hirnschädigung (intrakranielle Blutung, Hirnkontusion) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut.

Nach großen Operationen oder schweren Verletzungen (postoperative und posttraumatische Zustände) können Sie Glucose möglicherweise nicht richtig verstoffwechseln (beeinträchtigte Glucosetoleranz). Dann wird Ihr Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert.

Diese Lösung wird Ihnen nicht verabreicht, wenn Sie kürzlich einen Schlaganfall hatten. Mit besonderer Vorsicht wird vorgegangen, wenn Sie eine beeinträchtigte Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) haben.

Während der Verabreichung von Sterofundin HEG-5 werden Ihr Flüssigkeitshaushalt, die Salzkonzentrationen, der Kaliumspiegel im Blut und Ihr Blutzuckerspiegel überwacht, um sicherzustellen, dass sie normal sind.

Eine ausreichende Versorgung mit Vitaminen (insbesondere Vitamin B₁) wird sichergestellt werden.

Ihr Arzt wird Ihnen diese Lösung mit Vorsicht verabreichen, wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben.

Kinder und Jugendliche

Kinder unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut. Wenn Ihrem Kind diese Lösung verabreicht wird, wird es engmaschig überwacht, da ihm die Fähigkeit zum Regulieren von Wasser, Salzen und Glucose fehlen kann.

Ältere Patienten

Wenn Sie älter sind, werden Sie engmaschig überwacht. Ihre Dosis wird angepasst, um Kreislauf- und Nierenprobleme aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen (z. B. Schwellungen in Armen und Beinen) zu vermeiden.

Anwendung von Sterofundin HEG-5 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Ihr Arzt wird bei Ihnen mit besonderer Vorsicht vorgehen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die dazu führen, dass Natrium in Ihrem Körper zurückgehalten wird (z. B. Kortikosteroide oder nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika). Diese Arzneimittel können dazu führen, dass sich Flüssigkeit in Ihrem Körpergewebe ansammelt (Ödeme).

Ihr Arzt wird berücksichtigen, dass einige Arzneimittel wie Thiazid-/Schleifendiuretika, Antidiabetika oder Kortikosteroide den Glucosestoffwechsel beeinflussen können.

Das in der Lösung enthaltene Malat kann die Ausscheidung von sauren Arzneimitteln erhöhen und damit deren Wirkung abschwächen.

Ihr Arzt wird diese Lösung nur mit Vorsicht verabreichen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, die wie Vasopressin wirken oder die Wirkung von Vasopressin verstärken und das Risiko für einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie) erhöhen:

- Carbamazepin und Oxcarbazepin, die zur Behandlung von Epilepsie eingesetzt werden
- Clofibrat, das zur Behandlung von hohen Blutfettwerten eingesetzt wird
- Vincristin und Ifosfamid, die zur Behandlung von Krebs eingesetzt werden
- Cyclophosphamid, das zur Behandlung von Krebs und Autoimmunerkrankungen eingesetzt wird
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI), die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden
- Antipsychotika, die zur Behandlung von psychischen Störungen eingesetzt werden
- Opioid-Schmerzmittel, die zur Linderung von starken Schmerzen eingesetzt werden
- Nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR), die zur Linderung von leichten bis mittelstarken Schmerzen und zur Behandlung von Entzündungen im Körper eingesetzt werden
- Chlorpropamid, das zur Behandlung von Diabetes mellitus (hoher Blutzuckerspiegel nach Mahlzeiten) eingesetzt wird
- Desmopressin, das zur Behandlung von Diabetes insipidus (starker Durst und dauernde Produktion großer Mengen von verdünntem Urin) eingesetzt wird
- Oxytocin, das bei der Entbindung eingesetzt wird
- Vasopressin und Terlipressin, die zur Behandlung von „blutenden Ösophagusvarizen“ (vergrößerte Venen in der Speiseröhre aufgrund von Leberproblemen) eingesetzt werden
- 3,4-Methylen-dioxy-N-Methylamphetamin (MDMA, „Ecstasy“), eine illegale Droge
- Diuretika oder Entwässerungstabletten (Arzneimittel, die die Menge an Urin erhöhen)

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Schwangerschaft

Ihr Arzt wird Ihnen Sterofundin HEG-5 nur verabreichen, wenn er es nach sorgfältiger Überlegung für Ihre Genesung als absolut notwendig erachtet. Sterofundin HEG-5 sollte während der Entbindung mit besonderer Vorsicht gegeben werden, insbesondere in Kombination mit Oxytocin. Glucosehaltige Lösungen können gesundheitsschädliche Auswirkungen auf Neugeborene haben (niedriger Blutzuckerspiegel), wenn sie während der Wehen oder der Geburt angewendet werden.

Stillzeit

Bei therapeutischen Dosen von Sterofundin HEG-5 sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten. Sterofundin HEG-5 kann Ihnen während der Stillzeit verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Sterofundin HEG-5 anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als Infusion in eine Vene (intravenöse Infusion) verabreicht.

Ihr Arzt wird die richtige Dosis von Sterofundin HEG-5 in Abhängigkeit von Ihrem individuellen Bedarf an Wasser, Salzen und Energie auswählen.

Ihr Arzt wird eventuell die Flüssigkeitsbilanz, den Glucosespiegel und den Elektrolytspiegel (einschließlich Natrium) in Ihrem Blut vor und während der Behandlung überwachen, insbesondere bei Patienten mit erhöhter Produktion von Vasopressin (ein Hormon, das die Flüssigkeitsmenge im Körper reguliert) sowie bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die ähnlich wirken wie Vasopressin. Es besteht nämlich das Risiko für einen zu niedrigen Natriumspiegel in Ihrem Blut (Hyponatriämie). Siehe auch Abschnitte „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, „Anwendung von Sterofundin HEG-5 zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Wenn Sie eine größere Menge von Sterofundin HEG-5 erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel von dieser Lösung erhalten.

Wenn Sie jedoch versehentlich zu viel erhalten, können bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten:

- zu viel Wasser in Ihrem Körper
- erhöhte Hautspannung
- Ansammlung von Blut in Ihren Venen, schneller als es durch das Herz gepumpt werden kann
- Ansammlung von Flüssigkeit (Ödeme)
- Störung des Salz- und Säure-Basen-Haushalts in Ihrem Blut
- zu viel Zucker im Blut (Hyperglykämie)
- Zucker im Urin (Glukosurie)
- extremer Wassermangel (Dehydratation)
- erhöhter Blutzuckerspiegel und Dehydratation (Hyperosmolarität)
- zu hohe Blutzuckerwerte, die zu Bewusstlosigkeit führen (ein als hyperglykämisch-hyperosmolares Koma bezeichneter Zustand)

Behandlung

Wenn es zu einer Überdosierung kommt, wird Ihr Arzt die Infusion abbrechen und Ihnen jede erforderliche Behandlung zukommen lassen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Es können Schmerzen oder Reizungen an der Stelle auftreten, an der das Arzneimittel in Ihren Körper infundiert wird.

Black

Dimension = 210 x 594 mm
2 pages
LLD-Spec.: L94

Lätus 1518



DE_0067
0067/12220949/1225
LF (EP, GB)
Production site: Melsungen (LIFE)

Font size: 9.5 pt.

G 2525720





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

- Im Krankenhaus erworbener zu niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- Schwellung des Gehirns (Hirnödem) aufgrund eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut (hyponatriämische Enzephalopathie). Dies kann zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen. Zu den Symptomen gehören Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe, Müdigkeit und Antriebslosigkeit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 HEG-5 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Behältnisse sind nur zur einmaligen Anwendung. Nach der Anwendung sind Behältnis und nicht verbrauchter Inhalt zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass Partikel in der Lösung sind oder die Lösung trüb oder verfärbt ist. Das Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn das Behältnis undicht oder anderweitig beschädigt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sterofundin HEG-5 enthält

- Die Wirkstoffe in 1000 ml Lösung sind:

Natriumchlorid	3,50 g
Kaliumchlorid	0,15 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,18 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,10 g
Natriumhydroxid	0,40 g
Äpfelsäure	1,34 g
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)	55,00 g

($\approx$ 50,00 g wasserfreie Glucose)

Elektrolytkonzentrationen:

Natrium	70,0 mmol/l
Kalium	2,0 mmol/l
Calcium	1,3 mmol/l
Magnesium	0,5 mmol/l
Chlorid	66,0 mmol/l
Malat	10,0 mmol/l

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Wasser für Injektionszwecke

Wie Sterofundin HEG-5 aussieht und Inhalt der Packung

Sterofundin HEG-5 ist eine klare, farblose oder schwach gelbliche, wässrige Lösung.

Es ist erhältlich in:

- Flaschen aus farblosem Glas mit Gummistopfen, Inhalt: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
lieferbar in Packungen zu:
1 x 100 ml, 10 x 100 ml
1 x 250 ml, 10 x 250 ml
1 x 500 ml, 10 x 500 ml
1 x 1000 ml, 6 x 1000 ml
- Flaschen aus Polyethylen, Inhalt: 250 ml, 500 ml, 1000 ml
lieferbar in Packungen zu:
1 x 250 ml, 10 x 250 ml
1 x 500 ml, 10 x 500 ml
1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml
- Kunststoffbeuteln mit oder ohne Umbeutel, Inhalt: 250 ml, 500 ml, 1000 ml
lieferbar in Packungen zu:
1 x 250 ml, 20 x 250 ml
1 x 500 ml, 20 x 500 ml
1 x 1000 ml, 20 x 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Postanschrift

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.



Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Flüssigkeitsbilanz, die Serumglucose, das Serumnatrium und andere Elektrolyte müssen eventuell vor und während der Gabe überwacht werden, insbesondere bei Patienten mit erhöhter nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons, SIADH) sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden, wegen des Risikos einer Hyponatriämie.

Die Überwachung des Serumnatriums ist bei physiologisch hypotonen Flüssigkeiten besonders wichtig. Sterofundin HEG-5 kann nach der Gabe aufgrund der Verstoffwechselung von Glucose und Malat im Körper hypoton werden (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8 der Fachinformation).

Dauer der Haltbarkeit nach Zumischung von Additiven

Aus mikrobiologischer Sicht sollten Mischungen sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet werden, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 – 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Mischungen wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Glucosehaltige Lösungen sollten nicht gleichzeitig mit, vor oder nach der Verabreichung von Blut über dasselbe Infusionssystem verabreicht werden, da die Möglichkeit einer Pseudoagglutination besteht.

Maximale Tagesdosis

Erwachsene

Bei einer routinemäßigen Erhaltungstherapie sollte die Dosis nicht mehr als 40 ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag betragen, entsprechend 2,0 g Glucose, 2,8 mmol Natrium und 0,08 mmol Kalium pro kg KG und Tag.

Kinder und Jugendliche

Bei einer routinemäßigen Erhaltungstherapie sollte die folgende Tagesdosis nicht überschritten werden.

Alter	Dosis (ml/kg KG/Tag)
1. Lebenstag	60
2. Lebenstag	70
3. Lebenstag	80
4. Lebenstag	100
5. Lebenstag	140
6. Lebenstag	170
1. Lebensmonat	160
ab dem 2. Lebensmonat	150
1 – 2 Jahre	120
3 – 5 Jahre	100
6 – 12 Jahre	80
13 – 18 Jahre	70

Alle Altersgruppen

Zusätzliche Flüssigkeitsverluste (z. B. durch Fieber, Diarrhö, Erbrechen) sollten entsprechend dem Volumen und der Zusammensetzung der verlorenen Flüssigkeit ersetzt werden.

Bei einer Dehydratation muss die maximale Tagesdosis möglicherweise in einigen Fällen überschritten werden. Die Dosis sollte anhand der Schwere der Dehydratation und des klinischen Zustands des Patienten berechnet werden.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Erwachsene

Bei einer routinemäßigen Erhaltungstherapie sollte die Infusionsgeschwindigkeit nicht mehr als 100 ml/Stunde betragen.

Kinder und Jugendliche

Bei einer routinemäßigen Erhaltungstherapie sollte die folgende Infusionsgeschwindigkeit nicht überschritten werden.

KG (kg)	ml/Stunde
0 – 10	4/kg
11 – 20	40 + 2/kg für jedes kg > 10
> 20	60 + 1/kg für jedes kg > 20



B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen

