

## **Sterofundin® ISO Infusionslösung**

### **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<sup>+</sup> 145,0 mmol/l, K<sup>+</sup> 4,0 mmol/l, Mg<sup>2+</sup> 1,0 mmol/l, Ca<sup>2+</sup> 2,5 mmol/l, Cl<sup>-</sup> 127,0 mmol/l, Acetat<sup>-</sup> 24,0 mmol/l, Malat<sup>2-</sup> 5,0 mmol/l. Sonstiger Bestandteil: 1000 ml Sterofundin ISO enthalten 0,2 g Natriumhydroxid (0,115 g Natrium).

### **Anwendungsgebiete:**

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

### **Gegenanzeigen:**

Sterofundin ISO darf nicht angewendet werden bei: Hypervolämie, Schwerer Stauungs-Herzinsuffizienz, Schwerer Niereninsuffizienz mit Oligo- oder Anurie, Schweren generalisierten Ödemen, Hyperkaliämie, Hypercalciämie, Metabolischer Alkalose.

### **Nebenwirkungen:**

Die in diesem Abschnitt verwendeten Häufigkeiten sind wie folgt definiert: Selten: (= 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 Fällen 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 zugesetzter 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.

### **Stand der Informationen:**

12/2014

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

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