



B. BRAUN INFUSIONSLÖSUNGSPROGRAMM

... IMMER DIE RICHTIGE LÖSUNG

Infusionslösungen zur Therapie des Wasser-Elektrolyt-, des Säure-Basen-Haushaltes und zur Volumensubstitution

Standard-Elektrolytlösungen zur Infusion		Information Seite	Bestelldaten Seite	Pflichttext Seite
Trägerlösungen	Aqua ad iniectabilia Braun	4	20	26
	Isotone Kochsalzlösung 0,9 % Braun	4	20	28
	Glucose 5 % B. Braun	4	20	27
Vollelektrolytlösungen	Sterofundin® ISO	4	21	32
	Sterofundin® VG-5	4	21	32
	Ringer-Acetat-Lösung B. Braun	4	21	31
	Ringer-Infusionslösung B. Braun	4	21	31
	Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun	4	21	31
Eindrittel-Elektrolytlösung	Sterofundin® BG-5	4	21	31
Halbelektrolytlösungen	Sterofundin® HEG-5	4	21	32
	Kochsalz 0,45 mit Glucose 5 %	4	21	28
Zweidrittel-Elektrolytlösung	Normofundin® OP	4	21	30
	Normofundin® G-5	4	21	30
Sonstige Elektrolytlösungen	Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun	4	21	29
	Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun	4	21	29
Infusionslösungen zur Osmotherapie	Osmofundin® 15 % N	4	21	30
Volumenersatzlösungen zur Infusion				
Balancierte Kolloide	Tetraspan® 6 %	10	22	32
	Gelafundin® ISO 40 mg/ml	10	22	26
Balancierte Kristalloide	Sterofundin® ISO	10	22	32
Injektionskonzentrate				
Ausschließlich als Zusatz zu einer Infusionslösung zur gezielten Substitution einzelner Elektrolyte (ausgenommen Calciumgluconat 10 % B. Braun)	Kaliumchlorid 7,45 % Braun	14	23	28
	Kaliumchlorid 14,9 % Braun	14	23	28
	Natriumchlorid 5,85 % Braun	14	23	29
	Natriumchlorid Braun 10 %	14	23	29
	Natriumchlorid Braun 20 %	14	24	29
	Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun	14	24	30
	Natriumphosphat Braun	14	24	30
	L-Arginin-Hydrochlorid 21 % Braun	14	24	28
	Alkohol-Konzentrat 95 % Braun	14	24	26
	Calciumgluconat 10 % B. Braun Injektionslösung	14	23	26

STANDARD- ELEKTROLYT LÖSUNGEN

STANDARD-ELEKTROLYTLÖSUNGEN

Gruppe	Bezeichnung	Kationen in mmol/l					Anionen in mmol/l				Sonstige Inhaltsstoffe	kJ/l	kcal/l	Glucose g/l	Theoret. Osmolarität mOsm/l	
		Na ⁺ Natrium	K ⁺ Kalium	Ca ⁺⁺ Calcium	Mg ⁺⁺ Magnesium	Zn ⁺⁺ Zink	Cl ⁻ Chlorid	Lactat	Acetat	Malat						
Trägerlösungen	Aqua ad iniectabilia Braun															
	Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun	154					154									308
	Glucose 5 % B. Braun											837	200	50 g		278
Vollelektrolytlösungen	Sterofundin® ISO	145	4	2,5	1		127		24	5						309
	Sterofundin® VG-5	140	4	2,5	1		141			10		835	200	50 g		576
	Ringer-Acetat-Lösung B. Braun	130	5,4	0,9	1		112		27							276
	Ringer-Infusionslösung B. Braun	147	4	2,2			156									309
	Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun	131	5,4	1,8			112	28								277
Eindrittel-Elektrolytlösung	Sterofundin® BG-5	53,7	24,1		2,5		53,5	25			Phosphat 7,3 mmol/l	835	200	50 g		444
Halbelektrolytlösungen	Sterofundin® HEG-5	70	2	1,3	0,5		66				Äpfelsäure 10 mmol/l	835	200	50 g		427
	Kochsalz 0,45 mit Glucose 5 %	77					77					835	200	50 g		432
Zweidrittel-Elektrolytlösungen	Normofundin G-5	100	18	2	3		90		38			835	200	50 g		530
	Normofundin OP	80	18	2	3	0,08	76		32							211
Sonstige Elektrolytlösungen	Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun	500									Hydrogencarbonat 500 mmol/l					1000
	Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun	1000									Hydrogencarbonat 1000 mmol/l					2000
Infusionslösungen zur Osmotherapie	Osmofundin® 15 % N										Mannitol 150 g					825
	Plasmaelektrolyte	142	4,5	2,5	1,25		103	1,5			Hydrogencarbonat 24mmol/l					291

Behältersysteme mit einem hohen Maß an Sicherheit

Ecoflac® plus und Ecobag® – Behälter, die überzeugen und sich auszahlen – für mehr Sicherheit in der Infusionstherapie

- Chemisch inertes Material gewährleistet hohe Kompatibilität mit Arzneimitteln
- Keimarme, wiederabdichtende Ports reduzieren das Kontaminationsrisiko
- Etikett mit Barcode und Data-Matrix zur einfachen Bestandsdokumentation und schnellen Identifikation des Arzneimittels/der Infusionslösung
- DEHP-, PVC- und Latex-frei



Weitere Informationen finden Sie in den Pflichttexten ab Seite 26 und in den aktuellen Fachinformationen.

Der Ecoflac® plus – ein Behälter, der überzeugt und sich auszahlt

Integrierte Aufhängung

Einfache Handhabung aufgrund der integrierten Aufhängung

Halbstarrer PE-Behälter

- Handhabung: leicht und platzsparend, stapelbar
- Standfest, griffig und bruchstark
- Umweltfreundlich entsorgbar
- DEHP-, PVC- und Latex-frei
- Kollabiert beim Entleeren vollständig: Keine Notwendigkeit eines Luftfilters – Vermeidung eines optionalen Kontaminationsweges und Möglichkeit zur Senkung der Infektionsrate¹

Behälterkopf

- Schutz vor Nadelstichverletzungen durch handliche Ports
- Wiederabdichtende Ports
- Zeitersparnis: Unmittelbar nach dem Öffnen keine Desinfektion des Stopfens notwendig



Air Stop

Schutz vor Luftinfusion dank der innovativen AirStop-Membran



Prime Stop

Zeitersparnis durch automatisches Befüllen und Entlüften der Leitung



Sicherheit entsteht erst dann, wenn alle Komponenten einer Prozesskette sicher und optimal aufeinander abgestimmt sind. Infusionslösungen von B. Braun bieten Ihnen daher nicht nur mit Ecoflac® plus einen intuitiv sicher handhabbaren Behälter. Auch bei den weiteren Komponenten der Infusionstherapie setzen wir Maßstäbe!

In Kombination von Ecoflac® plus mit dem Intrafix® SafeSet bietet B. Braun ein nachweislich geschlossenes System für eine sichere und einfache Anwendung in der Infusionstherapie.

Nachweislich geschlossenes System mit Intrafix® SafeSet

Scharfer Einstechdorn mit hervorragender Haltekraft, ISO-konform

Klares Schlauchmaterial mit der Weichmacher-Alternative DEHT

Die Rollenklemme – ergonomisch und präzise

Die Literaturangaben finden Sie auf Seite 33.

Ecobag®

Material: Die Folie des Ecobag® besteht aus drei Schichten und ist frei von Weichmachern, PVC und Latex.

Außenschicht = Polyester
mittlere Schicht = Polyethylen
innere Schicht = Polypropylen

Das Portsystem besteht aus Polypropylen.

Das Material wird ausschließlich mit Farben bedruckt, die frei von organischen Lösungsmitteln sind.

Ecobag®	100 ml	250 ml	500 ml	1000 ml
Abfülltoleranzen (ml)	102-112	263-275	520-540	1030-1050
Maximales Zuspritzvolumen (ml)	80	80	120	120

Ecoflac® plus

Ecoflac® plus setzt sich aus dem Container und der Twincap zusammen. Während des Produktionsprozesses wird die Twincap erst nach Befüllen und Versiegeln des Containers aufgesetzt, so dass eine potentielle Interaktion der Lösung während Produktion und Lagerung ausschließlich mit dem Material des Containers möglich ist.

Der Container des Ecoflac® plus besteht aus LDPE (Polyethylen niedriger Dichte) in medizinischer Qualität. Das Material entspricht der Ph. Eur. Monographie 3.1.4 und ist frei von Stabilisatoren und Weichmachern. Die Twincap besteht aus einer neuen Generation thermoplastischer Elastomere in Verbindung mit geeigneten Stabilisatoren. Durch die Verwendung synthetischer Materialien, wird das Risiko allergischer Reaktionen reduziert.

Ecoflac® plus	50 ml	100 ml	250 ml	500 ml	1000 ml
Durchschnittliches Füllvolumen (ml)	58	114	265	518	1031
Mindestfüllvolumen (ml)	58	108	258	510	1015
max. Zuspritzvolumen (bei Luftentnahme) (ml)	70	40	90	120	170

Etikettenkonzept B. Braun



	Schriftfarbe	Beispiel
Aqua	Schwarz	Aqua ad injectabilia Braun
Standard-Infusionslösung	Blau	Ringer-Infusionslösung B. Braun Isotone Kochsalzlösung 0,9% Braun Sterofundin® ISO
Glucose	Rot	Glucose 10% B. Braun
Kolloide (HES Et Gelatine)	Orange	Gelafundin® ISO 40 mg/ml Tetraspan® 6%

- Das Verpackungsdesign ist **klar strukturiert**
- Der zugelassene Handelsname inkl. Darreichungsform ist im oberen Bereich abgebildet
- Ein **kurzer, prägnanter Produktname** sowie weitere **wichtige Produktinformationen** sind zentral im oberen Bereich abgebildet, wie z. B. „Sterofundin® ISO“ und „1/1 E ISO“ als wichtiger Hinweis für eine isotonische Vollelektrolytlösung
- Die großvolumigen Infusionslösungen lassen sich in hängender Position durch die Wiederholung der „auf-dem-Kopf-stehenden“ Kurzbezeichnung schnell identifizieren
- Die **Schriftfarbe** entspricht der jeweiligen Produktgruppe, d.h. Rot für Glucose und Blau für Standard-Lösungen wie NaCl 0,9%*

* Anmerkung: Zugrunde liegt die Überlegung, dass beispielsweise Verwechslungen unter Standard-Infusionslösungen weniger schwerwiegende Folgen haben als Verwechslungen zwischen einer Standard-Infusionslösung und einer Glucose-Lösung.

VOLUMENERSATZLÖSUNGEN

Gruppe	Bezeichnung	Kolloid	Kationen in mmol/l				Anionen in mmol/l					Theoretische Osmolarität mOsm/l
			Na ⁺ Natrium	K ⁺ Kalium	Ca ⁺⁺ Calcium	Mg ⁺⁺ Magnesium	Cl ⁻ Chlorid	Lactat	Acetat	Malat	HCO ₃ ⁻ Hydrogencarbonat	
Balancierte Kolloide	Tetraspan® 6 %	HES 130/0,42 60 g Hydroxyethylstärke	140	4	2,5	1	118		24	5		296 mOsm/l
	Gelafundin® ISO 40mg/ml	40 g Gelatinepolysuccinat	151	4	1	1	103		24			284 mOsm/l
Balancierte Kristalloide	Sterofundin® ISO		145	4	2,5	1	127		24	5		309 mOsm/l
	Plasma	Albumin	142	4,5	2,5	1,25	103	1,5			24	291 mOsm/l

Balanciertes, isotones Flüssigkeitstherapiekonzept von B. Braun

- Physiologische, plasmaadaptierte Elektrolytzusammensetzung, inkl. Calcium
- Isoton
- Kein Einfluss auf den Säure-Basen-Status

Mit einer balancierten Infusionslösung sollen iatrogene Störungen des Säure-Basen- und des Elektrolyt-Haushaltes verhindert werden. Der optimale Volumenersatz sollte in der Reihenfolge seiner Bedeutung für den Patienten nach folgenden Kriterien beurteilt werden:⁶

- Dem potenziellen Basenüberschuss (BEpot) der Lösung (0 ± 10 mmol/l)
- Der in vivo Osmolarität (290 ± 10 mosm/kg H₂O)
- Dem Elektroytmuster (Na⁺, K⁺, Cl⁻) einschließlich Ca²⁺-Konzentration

Weitere Informationen finden Sie in den Pflichttexten ab Seite 26 und in den aktuellen Fachinformationen. Die Literaturangaben finden Sie auf Seite 33.

Tetraspan® und Gelafundin® ISO

Balancierte, isotone Kolloide für den optimierten Volumenersatz



Sterofundin® ISO

Balancierte, isotone Kristalloide für die optimierte Flüssigkeitszufuhr



Balanciertes, isotones Flüssigkeitstherapie- konzept von B. Braun

Tetraspan® 6 ‰

Die moderne Stärke der dritten Generation

- Isoton
- Plasmaadaptierte Elektrolytkonzentration
- Calcium für die Blutgerinnung
- Kein Einfluss auf den Säure-Basen-Status des Patienten (BEpot +10)
- Azetat und Malat als Bikarbonat-Vorstufen
- Schnelle und zuverlässige Normalisierung der Hämodynamik des Patienten dank hoher initialer Volumeneffekte²
- Rasche Clearance – keine Akkumulation im Plasma nach wiederholter Gabe hoher Dosen³

Weitere Informationen zur Akkreditierung für den Bezug von Hydroxyethylstärke (HES)-haltigen Infusionslösungen finden Sie unter: www.bbraun.de/blau-hand-schulungsmaterial

Gelafundin® ISO 40 mg/ml

Eine zuverlässige kolloidale Alternative für Hydroxyethylstärke (HES)-haltige Infusionslösungen

- Isoton
- Plasmaadaptierte Elektrolytkonzentration
- Calcium für die Blutgerinnung
- Kein Einfluss auf den Säure-Basen-Status des Patienten (BEpot 0)
- Azetat als Bikarbonat-Vorstufe
- Zuverlässige hämodynamische Stabilisierung, vergleichbar mit modernen HES-130er Lösungen^{4,5}

Sterofundin® ISO

Kristalloide Vollelektrolytlösungen für die optimale Flüssigkeitszufuhr und den Volumenersatz

- Isoton
- Plasmaadaptiertes Elektrolytmuster
- Kein Einfluss auf den Säure-Basen-Status der Patienten
- Azetat und Malat als Bikarbonat-Vorstufen

Die Literaturangaben finden Sie auf Seite 33.

INJEKTIONS KONZENTRATE

INJEKTIONSKONZENTRATE

Konzentrate zur Herstellung von Infusionslösungen

Bezeichnung	Elektrolytkonzentration in mg/ml	Elektrolyte in mmol/ml	Indikation	Dosierung Erwachsener Patient [▲]	Max. Infusionsgeschwindigkeit Erwachsener Patient	Theoret. Osmolarität mOsm/l	Empfohlene Trägerlösung
Kaliumchlorid 7,45 % Braun	Kaliumchlorid 74,5 mg/ml	Kalium 1 mmol/ml Chlorid 1 mmol/ml	Kaliummangelzustände, insbesondere bei hypochlorämischer Alkalose	Kaliumdefizit (mmol) = $\text{kg KG} \times 0,2 \times 2 \times (4,5 \text{ mmol/l} - \text{Serumkalium, aktuell})$	20 mmol Kalium/Stunde (0,3 mmol Kalium/kg KG und Stunde)	2000	Glucose 5 % NaCl 0,9 % Ringer-Lactat-Lösung Vollelektrolytlösungen
Kaliumchlorid 14,9 % Braun	Kaliumchlorid 149 mg/ml	Kalium 2 mmol/ml Chlorid 2 mmol/ml	Kaliummangelzustände, insbesondere bei hypochlorämischer Alkalose	Kaliumdefizit (mmol) = $\text{kg KG} \times 0,2 \times 2 \times (4,5 \text{ mmol/l} - \text{Serumkalium, aktuell})$	20 mmol Kalium/Stunde (0,3 mmol Kalium/kg KG und Stunde)	3995	Glucose 5 % NaCl 0,9 % Ringer-Lactat-Lösung Vollelektrolytlösungen
Natriumchlorid 5,85 % Braun	Natriumchlorid 58,5 mg/ml	Natrium 1 mmol/ml Chlorid 1 mmol/ml	Hyponatriämie, Hypochlorämie, Hypotone Hyperhydratation	Natriumdefizit (mmol) = $(\text{Na}^+_{\text{ser}} - \text{Na}^+_{\text{ser}}) \times \text{kg KG} \times 0,2$	Klinische Situation beachten. Anstieg der Natriumkonzentration im Serum sollte nicht schneller als 0,35 – 0,5 mmol/l/h bzw. 12 mmol/l/d erfolgen.	2000	Glucose 5 % NaCl 0,9 %
Natriumchlorid Braun 10 %	Natriumchlorid 100 mg/ml	Natrium 1,7 mmol/ml Chlorid 1,7 mmol/ml	Hyponatriämie, Hypochlorämie, Hypotone Hyperhydratation	Natriumdefizit (mmol) = $(\text{Na}^+_{\text{ser}} - \text{Na}^+_{\text{ser}}) \times \text{kg KG} \times 0,2$	Klinische Situation beachten. Anstieg der Natriumkonzentration im Serum sollte nicht schneller als 0,35 – 0,5 mmol/l/h bzw. 12 mmol/l/d erfolgen.	3400	Glucose 5 % NaCl 0,9 %
Natriumchlorid Braun 20 %	Natriumchlorid 200 mg/ml	Natrium 3,4 mmol/ml Chlorid 3,4 mmol/ml	Hyponatriämie, Hypochlorämie, Hypotone Hyperhydratation	Natriumdefizit (mmol) = $(\text{Na}^+_{\text{ser}} - \text{Na}^+_{\text{ser}}) \times \text{kg KG} \times 0,2$	Klinische Situation beachten. Anstieg der Natriumkonzentration im Serum sollte nicht schneller als 0,35 – 0,5 mmol/l/h bzw. 12 mmol/l/d erfolgen.	6800	Glucose 5 % NaCl 0,9 %
Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun	Natriumhydrogencarbonat 84 mg/ml (Natriumbicarbonat)	Natrium 1 mmol/ml Hydrogencarbonat 1 mmol/ml	Korrektur metabolischer Acidosen, Harnalkalisierung bei Intoxikationen mit schwachen organischen Säuren (z. B. Barbiturate, Acetylsalicylsäure), Harnalkalisierung zur Verbesserung der Löslichkeit von im neutralen und sauren Milieu schwerlöslichen Medikamenten (z. B. Methotrexat, Sulfonamide), Harnalkalisierung bei Hämolyse	ml 1-molare Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat = Basendefizit (– BE) x kg KG x 0,3	Bis ca. 1,5 mmol/kg KG und Stunde, entsprechend 1,5 ml Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat/kg KG und Stunde.	2000	Glucose 5 % NaCl 0,9 %
Natriumphosphat Braun	- Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat 152,5 mg/ml - Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat 23,10 mg/ml	Natrium 1 mmol/ml Phosphat 0,6 mmol/ml	Ersatz von Phosphat bei Mangelerscheinungen	Der durchschnittliche Bedarf eines Intensivpatienten beträgt ca. 50 – 70 mmol Phosphat pro Tag bzw. 0,7 – 1 mmol/kg KG und Tag.	Es sollen nicht mehr als 20 mmol Phosphat pro Stunde zugeführt werden.	1600	Glucose 5 % NaCl 0,9 %
L-Arginin-Hydrochlorid 21 % Braun	Argininhydrochlorid 210,7 mg/ml	Arginin 1 mmol/ml Chlorid 1 mmol/ml	Schwere metabolische Alkalosen; in der Pädiatrie bei Hyperammonämie, durch schwere angeborene metabolische Defekte	Argininhydrochlorid (mmol) = Basenüberschuss (+ BE) x kg Körpermasse x 0,3	ca. 1,0 mmol Argininhydrochlorid/kg Körpermasse/Stunde	2000	Glucose 5 % NaCl 0,9 %
Alkohol-Konzentrat 95 % Braun	Ethanol 96 %		Linderung von Entzugssymptomen bei Alkoholikern (z. B. zur Delirprophylaxe in der operativen Medizin und nach Trauma)	Im Allgemeinen werden bei Männern ca. 0,1 g Alkohol/kg KG/h und bei Frauen 0,085 g Alkohol/kg KG/h verwertet.	7 ml/h bei Frauen und 10 ml/h bei Männern (entsprechend ca. 5,5 bzw. 8 g/h)		Glucose 5 % NaCl 0,9 %
Calciumgluconat B. Braun 10 % Injektionslösung	Calciumgluconat 94 mg/ml	Calcium 0,23 mmol/ml	Behandlung einer akuten symptomatischen Hypocalcämie	Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 ml Calciumgluconat B. Braun 10 % Injektionslösung, entsprechend 2,25 mmol Calcium. Falls erforderlich, kann die Gabe wiederholt werden.	Die intravenöse Injektionsrate von 2 ml (0,45 mmol Calcium) pro Minute sollte nicht übersteigen.	660	Glucose 5 % NaCl 0,9 %

[▲] Ausführliche Informationen zur Dosierung finden Sie in den jeweiligen Fachinformationen.
Weitere Informationen finden Sie in den Pflichttexten ab Seite 26 und in den aktuellen Fachinformationen.

Verdünnung der Injektionskonzentrate



Die Injektionskonzentrate dienen als Zusatz zur Infusionslösung zur gezielten Substitution einzelner Elektrolyte.

Die Anleitung der Dosierung entnehmen Sie bitte der derzeit gültigen Fachinformation. Bitte beachten Sie auch den Punkt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

Berechnung der Osmolarität

Neben den in der Fachinformation genannten Hinweisen ist die Berechnung der Osmolarität von verdünnten Konzentraten bei peripherenvenöser Gabe wichtig. Dabei sollte die Osmolarität nicht über 800 mOsm/l liegen, da eine höhere Konzentration zu Venenreizungen führen kann.

Die Berechnung der Gesamtosmolarität Ihrer patientenindividuellen Infusion können Sie wie folgt vornehmen:

Formel

$$\left[\left(\frac{y \text{ ml Trägerlösung}}{y \text{ ml Trägerlösung} + z \text{ ml Konzentrat}} \right) \times \text{Osmolarität der Trägerlösung (mOsm/l)} \right]$$

+

$$\left[\left(\frac{z \text{ ml Konzentrat}}{y \text{ ml Trägerlösung} + z \text{ ml Konzentrat}} \right) \times \text{Osmolarität des Konzentrates (mOsm/l)} \right]$$

=

Gesamtosmolarität der Infusionslösung (mOsm/l)

Beispiel:

20 ml L-Arginin-Hydrochlorid 21 % Braun verdünnt mit 50 ml Isotoner Kochsalz-Lösung 0,9 %:

$$\left[\left(\frac{50 \text{ ml NaCl 0,9 \%}}{50 \text{ ml NaCl 0,9 \%} + 20 \text{ ml L-Arginin 21\%}} \right) \times 308 \text{ mOsm/l} \right]$$

+

$$\left[\left(\frac{20 \text{ ml L-Arginin 21\%}}{50 \text{ ml NaCl 0,9 \%} + 20 \text{ ml L-Arginin 21\%}} \right) \times 2000 \text{ mOsm/l} \right]$$

=

791,43 mOsm/l

Mini-Plasco® connect

Mini-Plasco® connect

Mehr als eine Kunststoffampulle – das anwenderfreundliche Multitalent mit mehr Sicherheit



- Nadelfreie Konnektion und Entnahme des Arzneimittels mit Luer-Steck- und Luer-Lock-Spritzen
- Anwendung ohne Gefahr von Schnittverletzungen und (Glas-)Partikelkontamination
- Fingerstopper und große Griffplatte reduzieren das Risiko einer mikrobiellen Kontamination
- Kollabierfähig zur belüftungsfreien Entnahme des Arzneimittels
- DEHP-, PVC- und Latex-frei



1 Lösen der Ampulle



2 Abdrehen der Griffplatte



3 Konnektion der Spritze



4 Belüftungsfreie Entnahme

BESTELLDATEN

Gruppe	Bezeichnung	Behälter	VE	Art.-Nr.	PZN
Trägerlösungen	Aqua ad iniectabilia Braun	Ecoflac® plus	20 x 100 ml	3000910	03710653
			10 x 250 ml	347874	08609315
			10 x 500 ml	3000950	08609321
			10 x 1000 ml	3000970	08609338
		Glasflaschen	20 x 100 ml	3450317	06874361
			10 x 500 ml 6 x 1000 ml	3703444 3703452	02138599 02138613
	Isotone Kochsalzlösung 0,9% Braun	Ecoflac® plus	10 x 100 ml*	37319143	06173569
			20 x 50 ml	3200905	03287628
			20 x 100 ml	3200910	03710647
			10 x 250 ml	347873	08609249
			1 x 500 ml*	9511083	08646871
			10 x 500 ml	3200950	08609255
			1 x 1000 ml*	9510095	08779253
			10 x 1000 ml	3200970	08609261
		Ecobag®	20 x 100 ml	FV17101	00954739
			20 x 250 ml	FV17102	00954745
			20 x 500 ml	FV17103	00646268
			10 x 1000 ml 4 x 3000 ml	FV17104 FV17106	00639038 00639044
		Glasflaschen	1 x 100 ml*	9511121	03239121
			10 x 100 ml*	9511512	03239138
20 x 100 ml	3730310		04272994		
1 x 250 ml*	9511040		01829700		
10 x 250 ml	3730328		00584142		
10 x 500 ml 6 x 1000 ml	3700445 3700453		02138501 02138524		
Glucose 5% B. Braun	Ecoflac® plus	20 x 100 ml	3154910	03710676	
		10 x 250 ml	347872	03705422	
		1 x 500 ml*	9501177	03705273	
		10 x 500 ml	3154950	03705391	
		10 x 1000 ml	3154970	03705385	
	Ecobag®	20 x 100 ml	FV17201	03705356	
		20 x 250 ml	FV17202	03705362	
		20 x 500 ml	FV17203	03705333	
		10 x 1000 ml	FV17204	03705327	

* Nur im ambulanten Markt erhältlich

BESTELLDATEN

Gruppe	Bezeichnung	Behälter	VE	Art.-Nr.	PZN
Vollelektrolytlösungen	Sterofundin® ISO	Ecoflac® plus	10 x 250 ml	2506335	01078949
			10 x 500 ml	2506355	01078955
			10 x 1000 ml	2506375	01078961
	Sterofundin® VG-5	Ecoflac® plus	10 x 500 ml	2502950	08609462
			10 x 1000 ml	2502970	08609479
	Ringer-Infusionslösung B. Braun	Ecoflac® plus	1 x 500 ml*	9517170	01471405
			10 x 500 ml	3310950	01471411
			1 x 1000 ml*	9517197	01471434
			10 x 1000 ml	3310970	01471457
	Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun	Ecoflac® plus	1 x 500 ml*	9515677	03368456
10 x 500 ml			3325950	03368367	
1 x 1000 ml*			9515693	03368462	
10 x 1000 ml			3325970	03368350	
Ringer-Acetat-Lösung B. Braun	Ecoflac® plus	10 x 500 ml	2530950	02501019	
		10 x 1000 ml	2530970	02501025	
Eindrittel-Elektrolyt-lösung	Sterofundin® BG-5	Ecoflac® plus	1 x 500 ml* 10 x 500 ml 10 x 1000 ml	9518762 2522950 2522970	08646983 08609278 08609284
Halbelektrolytlösungen	Sterofundin® HEG-5	Ecoflac® plus	10 x 250 ml	347877	08609427
			10 x 500 ml	2512950	08609433
	Kochsalz 0,45 mit Glucose 5%	Ecoflac® plus	10 x 500 ml	3723350	01307172
Zweidrittel-Elektrolyt-lösungen	Normofundin® OP	Ecoflac® plus	10 x 500 ml	2621950	08609137
			10 x 1000 ml	2621970	08609143
	Normofundin® G-5	Ecoflac® plus	10 x 500 ml	2602950	08609083
			10 x 1000 ml	2602970	08609108
Sonstige Elektrolyt-lösungen	Natriumhydrogencarbonat 4,2% B. Braun	Glasflaschen	10 x 250 ml	2765322	01600423
	Natriumhydrogencarbonat 8,4% B. Braun	Glasflaschen	1 x 100 ml*	9513922	01579769
			20 x 100 ml 1 x 250 ml* 10 x 250 ml	2768313 9513949 2768321	01579781 01579775 01579798
Infusionslösungen zur Osmotherapie	Osmofundin® 15 % N	Ecoflac® plus	10 x 100 ml	3553973	03989081
			10 x 250 ml	3553981	03989448

* Nur im ambulanten Markt erhältlich

BESTELLDATEN

Gruppe	Bezeichnung	Behälter	VE	Art.-Nr.	PZN
Balancierte Kolloide	Tetraspan® 6 %	Ecobag®	20 x 500 ml	FV17353	00779058
	Gelifundin® ISO 40 mg/ml	Ecoflac® plus	10 x 500 ml	FE17593	10080299
		Ecobag®	20 x 500 ml	FV17593	10080307
Balancierte Kristalloide	Sterofundin® ISO	Ecoflac® plus	10 x 250 ml	2506335	01078949
			10 x 500 ml	2506355	01078955
			10 x 1000 ml	2506375	01078961

Weitere Informationen zur Akkreditierung für den Bezug von Hydroxyethylstärke (HES)-haltigen Infusionslösungen finden Sie unter: www.bbraun.de/blaue-hand-schulungsmaterial

BESTELLDATEN

Gruppe	Bezeichnung	Behälter	VE	Art.-Nr.	PZN
Standard-Injektionslösungen	Aqua ad injectabilia Braun	Mini-Plasco® connect	20 x 10 ml 20 x 20 ml	2351744 2351752	03113087 03113093
		Injektionsflasche	20 x 50 ml 20 x 100 ml	3880079 3880087	01957094 01957102
	Isotone Natriumchloridlösung 0,9 % Braun	Mini-Plasco® connect	10 x 5 ml*	2350710	03079870
			10 x 10 ml*	9511711	02737779
			20 x 5 ml	2350720	03040980
			20 x 10 ml	2350748	02737756
			10 x 20 ml*	9511720	03037067
			20 x 20 ml	2350756	03034063
		Glasampullen	10 x 2 ml	2246228	00808558
			10 x 10 ml	2246244	00808630
		Injektionsflasche	20 x 50 ml	3820076	01957154
			20 x 100 ml	3820084	01957160
	Glucose 5 % B. Braun	Mini-Plasco® connect	20 x 10 ml	2354743	03159474
			Injektionsflasche	20 x 50 ml 20 x 100 ml	3843076 3843084
	Glucose 10 % B. Braun	Mini-Plasco® connect	20 x 10 ml	2355740	03158894
			Injektionsflasche	20 x 100 ml	3844080
	Glucose 20 % B. Braun	Mini-Plasco® connect	20 x 10 ml	2356746	03158931
			Injektionsflasche	20 x 100 ml	3845087
	Ringer-Injektionslösung B. Braun	Injektionsflasche	20 x 100 ml	3830080	01471463
	Calciumgluconat 10 % B. Braun	Mini-Plasco® connect	20 x 10 ml	2353745	04208950
Injektionskonzentrate Nur als Zusatz zur Infusionslösung zur gezielten Substitution einzelner Elektrolyte	Kaliumchlorid 7,45 % Braun	Mini-Plasco® connect	20 x 20 ml	2770555	10033242
		Injektionsflasche	20 x 100 ml	2780089	02418577
	Kaliumchlorid 7,45 % gefärbt	Injektionsflasche	20 x 100 ml	2771080	06334682
	Kaliumchlorid 14,90 % Braun	Mini-Plasco® connect	20 x 10 ml	2360743	03113101
			Injektionsflasche	20 x 100 ml	3848086
	Glucose 40 % B. Braun	Mini-Plasco® connect	20 x 10 ml	2357742	03159304
			Injektionsflasche	20 x 100 ml	3848086
	Glucose 50 % B. Braun	Injektionsflasche	20 x 100 ml	3849082	04164543
	Natriumchlorid 5,85 % Braun	Mini-Plasco® connect	20 x 20 ml	2776753	03158635
			Injektionsflasche	20 x 100 ml	2776081
Natriumchlorid Braun 10 %	Mini-Plasco® connect	20 x 10 ml	2352740	03158291	
		Injektionsflasche	20 x 100 ml	3824080	01957177

* Nur im ambulanten Markt erhältlich

* Nur im ambulanten Markt erhältlich

BESTELLDATEN

Gruppe	Bezeichnung	Behälter	VE	Art.-Nr.	PZN
Injektionskonzentrate Nur als Zusatz zur Infusionslösung zur gezielten Substitution einzelner Elektrolyte	Natriumchlorid Braun 20 %	Mini-Plasco®connect	20 x 10 ml	2353747	03158351
	Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun	Glasampullen	5 x 20 ml	2755250	09717685
	Natriumphosphat Braun	Mini-Plasco®connect	20 x 20 ml	2795758	03669525
	L-Arginin Hydrochlorid 21 % Braun	Glasampullen	5 x 20 ml	2754254	09704010
	Alkohol-Konzentrat 95 % Braun	Glasampullen	10 x 20 ml	2791250	03837980

PFLICHTTEXTE

PFLICHTTEXTE

Alkohol-Konzentrat 95 % Braun
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Zusammensetzung: 1 Ampulle zu 20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält: Ethanol 96 % 20 ml.
Anwendungsgebiete: Linderung von Entzugssymptomen bei Alkoholikern (z. B. zur Delirprophylaxe in der operativen Medizin und nach Trauma). Hinweis: Ein manifestes Delir kann mit Alkohol nicht beherrscht werden. Vor der Therapie mit Alkohol-Konzentrat 95 % Braun muss sichergestellt werden, dass die beobachteten Symptome Alkoholentzugssymptome sind und nicht durch den Entzug anderer Drogen, durch Hypoxie, pulmonale Embolie, erniedrigten Hämatokrit, Elektrolytstörungen, Sepsis, Kopfverletzungen oder Psychosen bedingt sind.

Gegenanzeigen: Alkohol-Konzentrat 95 % Braun darf nicht angewendet werden bei Schockzuständen, Epilepsie, frischem Schädel- Hirn-Trauma, metabolischen Acidosen, Pankreatitis, aktuelle Behandlung mit Disulfiram. Kinder dürfen kein Alkohol-Konzentrat 95 % Braun erhalten.
Nebenwirkungen: Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Nach längeren Hungerperioden wurden unter Alkohol ausgeprägte Hypoglykämien beobachtet. Erkrankungen des Nervensystems: Nach Alkoholfuhr ist das Reaktionsvermögen herabgesetzt. Untersuchungen: Alkohol führt nach einer eiweißreichen Mahlzeit zu erhöhten Ammoniakspiegeln. Der Lactat Spiegel kann ansteigen. Nach größeren Mengen Alkohol werden gesteigerte Serum-Amylasewerte beobachtet. Alkohol kann die Harnsäure im Serum, die

Plasma-Cortisol-Spiegel, sowie die Gamma-GT erhöhen. 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.
Stand der Information: 07.2014
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen

Aqua ad iniectiones Braun
Zusammensetzung: 100 ml Lösung enthalten: Wasser für Injektionszwecke 100 ml.
Anwendungsgebiete: Herstellung und Verdünnung parenteraler Zubereitungen.
Nebenwirkungen: Es gibt keine bekannten Nebenwirkungen, wenn die Gebrauchsanweisung eingehalten wird.

Wenn Wasser für Injektionszwecke ohne Zusätze intravenös appliziert wird, kann es zu einer Hämolyse und hypotonen Störungen im Elektrolythaushalt kommen. 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.
Stand der Information: 03.2014.
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen

Calciumgluconat B. Braun 10 % Injektionslösung
Zusammensetzung: 1 ml enthält 94 mg Calciumgluconat als Wirkstoff, entsprechend 0,21 mmol Calcium. 10 ml enthalten 940 mg Calciumgluconat als Wirkstoff, entsprechend 2,10 mmol Calcium. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Das Produkt enthält darüber hinaus den Bestandteil Calcium-D-saccharat-Tetrahydrat in einer Menge, die 0,02 mmol Calcium pro ml (bzw. 0,15 mmol Calcium pro 10 ml) entspricht. Calcium-Gesamtgehalt: 0,23 mmol pro ml (2,25 mmol pro 10 ml).
Anwendungsgebiete: Behandlung einer akuten symptomatischen Hypocalcämie.
Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, Hypercalcämie (z. B. bei Patienten mit einer Überfunktion der Nebenschilddrüsen, Vitamin-D-Hypervitaminose, dekalzifizierenden malignen Erkrankungen, Niereninsuffizienz, Osteoporose durch Immobilisierung, Sarkoidose, Milch-Alkali-Syndrom), Hypercalciurie, Vergiftung mit herzwirksamen Glykosiden, Therapie mit herzwirksamen Glykosiden, mit der einzigen Ausnahme einer zwingenden Indikation zur intravenösen Calciumgabe zur Behandlung schwerer, unmittelbar lebensbedrohlicher Symptome der Hypocalcämie, falls sicherere Alternativen nicht verfügbar sind und eine orale Calciumgabe nicht möglich ist. Die gleichzeitige Gabe von Ceftriaxon und intravenösen calciumhaltigen Produkten ist bei unreifen

Neugeborenen und Neugeborenen (≤ 28 Tage alt) kontraindiziert. Ceftriaxon sollte unreifen Neugeborenen und Neugeborenen (≤ 28 Tage alt) nicht verabreicht werden, wenn diese calciumhaltige intravenöse Produkte erhalten (oder voraussichtlich erhalten werden).
Nebenwirkungen: Kardiovaskuläre und andere systemische Nebenwirkungen können als Symptome akuter Hypercalcämie infolge von intravenöser Überdosierung oder zu rascher intravenöser Injektion auftreten. Vorkommen und Häufigkeit hängen unmittelbar von der Injektionsgeschwindigkeit und der angewandten Dosis ab. Herzerkrankungen: Bradykardie, Herzrhythmusstörungen. Gefäß-erkrankungen: Blutdruckabfall, Vasodilatation, Kreislaufkollaps (mit möglicherweise tödlichem Ausgang), Hitze-wallungen, hauptsächlich nach zu rascher Injektion. Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Übelkeit, Erbrechen. Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Hitzegefühl, Schwitzen. Intramuskuläre Injektionen können von Schmerzen oder Erythembildung begleitet sein. Ceftriaxon-Calciumsalz-Präzipitate: In seltenen Fällen wurden schwerwiegende oder sogar tödliche unerwünschte Reaktionen bei zu früh geborenen und bei reifen Neugeborenen (Alter < 28 Tage) beobachtet, die mit intravenösem Ceftriaxon und Calcium behandelt worden waren. Ceftriaxon-Calciumsalz-Präzipitate wurden post mortem in Lunge und Nieren gefunden. Dem hohen

Risiko solcher Ausfällungen sind Neugeborene aufgrund ihres geringen Blutvolumens und der längeren Halbwertszeit von Ceftriaxon im Vergleich zu Erwachsenen ausgesetzt. Nebenwirkungen, die ausschließlich nach unsachgemäßer Anwendung auftreten: Nach nicht ausreichend tiefer intramuskulärer Injektion kann es zur Infiltration in das Fettgewebe kommen, mit der Folge von Abszessbildung, Gewebeverhärtung und Nekrosen. Es wurde über Calcinosis cutis berichtet, der, bedingt durch Extravasation, möglicherweise Hautablationen und Nekrosen folgen können. Hautrötungen, brennendes Gefühl oder Schmerzen während der intravenösen Injektion können auf versehentliche perivaskuläre Injektion hindeuten, die zu Gewebenekrosen führen kann. 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.
Stand der Information: 07.2014
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Deutschland

Gelafundin® ISO 40 mg/ml Infusionslösung
Zusammensetzung: 1000 ml Lösung enthalten: Gelatinepolysuccinat 40,0 g (Molekulargewicht, Gewichtsmittel: 26.500 Dalton), Natriumchlorid 5,55 g, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g, Kaliumchlorid 0,30 g, Calciumchlorid-Dihydrat 0,15 g, Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,20 g.
Elektrolytkonzentrationen: Natrium 151 mmol/l, Chlorid 103 mmol/l, Kalium 4 mmol/l, Calcium 1 mmol/l, Magnesium 1 mmol/l, Acetat 24 mmol/l.
Anwendungsgebiete: Gelafundin ISO 40 mg/ml ist ein kolloidaler Plasmavolumenersatz in einer isotonischen, balancierten Vollelektrolytlösung zur Prophylaxe und Therapie von drohender oder manifester relativer oder absoluter Hypovolämie und Schock.
Gegenanzeigen: Gelafundin ISO 40 mg/ml darf in folgenden Situationen nicht angewendet werden: Überempfindlichkeit

gegen gelatinehaltige, Lösungen oder einen der sonstigen Bestandteile, Überempfindlichkeit gegen Galactosealpha-1,3-Galactose (alpha-Gal) oder bekannte Allergie gegen rotes Fleisch (Fleisch von Säugetieren) und Innereien, Hypervolämie, Hyperhydratation, Hyperkaliämie.
Nebenwirkungen: Die einzigen potenziell schwerwiegenden Nebenwirkungen sind anaphylaktoide Reaktionen. Schwere Reaktionen sind jedoch sehr selten. Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: leichter, vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur, Fieber, Schüttelfrost; Erkrankungen des Immunsystems: Anaphylaktoide Reaktionen aller Schweregrade, schwere anaphylaktoide Reaktionen; Herzerkrankungen: Tachykardie, Gefäßkrankungen: Hypotonie; Erkrankungen der Atemwege, des Rustrums und Mediastinums: Atembeschwerden; Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Allergische Hautreaktionen.

Bei Auftreten einer anaphylaktoiden Reaktion muss die Infusion umgehend unterbrochen und die übliche Akuttherapie durchgeführt werden. Kinder: Keine Besonderheiten. 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.
Stand der Information: 10.2017
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Deutschland

Glucose 5% B. Braun Infusionslösung
Zusammensetzung: 1000 ml Infusionslösung enthalten 50.000 mg (= 50 g) Glucose in Form von Glucose-Monohydrat.
Anwendungsgebiete: Trägerlösung für physikalisch-chemisch verträgliche (kompatible) Elektrolytkonzentrate und Medikamente.
Gegenanzeigen: Hyperglykämie, die nicht auf Insulindosen von bis zu 6 Einheiten Insulin/Stunde anspricht, Metabolische Azidose. Falls die Anwendung größerer Volumina erforderlich ist, können aus der damit verbundenen verbundenen

Flüssigkeitsbelastung weitere Gegenanzeigen resultieren: Hyperhydratationszustände, akute Herzinsuffizienz, Lungenödem. Diese Lösung darf nicht allein für eine Flüssigkeitszufuhr/Rehydratation verwendet werden, da sie keine Elektrolyte enthält.
Nebenwirkungen: Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen. Nicht bekannt: Elektrolytungleichgewichte, z. B. Hypo-natriämie und Hypokaliämie. Nebenwirkungen in Verbindung mit einer Überdosierung oder Anwendung außerhalb der Indikation. 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: 11.2013.
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen

Glucose 5% B. Braun Injektionslösung
Zusammensetzung: 100 ml Injektionslösung enthalten 5,5 g Glucose-Monohydrat (entspr. 5,0 g wasserfreie Glucose).
Anwendungsgebiete: Trägerlösung für physikalisch-chemisch verträgliche (kompatible) Elektrolytkonzentrate und Medikamente.
Gegenanzeigen: Hyperglykämie, Hypokaliämie, Azidose.
Nebenwirkungen: Hypotone Hyperhydratation.

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.
Stand der Informationen: 06.2014.
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen

Glucose 10 % B. Braun Injektionslösung
Zusammensetzung: 100 ml Injektionslösung enthalten 11 g Glucose-Monohydrat (entspr. 10,0 g wasserfreie Glucose).
Anwendungsgebiete: Zustände bei Verminderung des Blutzuckergehalts (hypoglykämische Zustände), Trägerlösung für Elektrolytkonzentrate und kompatible Medikamente.
Gegenanzeigen: Hyperglykämie, Hypokaliämie, Azidose.
Nebenwirkungen: Hypotone Hyperhydratation,

Irritation an der Applikationsstelle, Venenreizung, Thrombophlebitis, Extravasat, lokaler Schmerz. 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.
Stand der Informationen: 06.2014.
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen

Glucose 20 % B. Braun Injektionslösung
Zusammensetzung: 100 ml Injektionslösung enthalten 22,0 g Glucose-Monohydrat (entspr. 20,0 g wasserfreie Glucose).
Anwendungsgebiete: Zustände bei Verminderung des Blutzuckergehalts (hypoglykämische Zustände).
Gegenanzeigen: Hyperglykämie, Hypokaliämie, Azidose.
Nebenwirkungen: Hypertone Dehydrierung, Irritation an der Applikationsstelle, Venenreizung, Thrombophlebitis,

Extravasat, lokaler Schmerz. 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.
Stand der Informationen: 06.2014.
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen

Glucose 40 % B. Braun
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Zusammensetzung: 100 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten 44,0 g Glucose-Monohydrat (entspr. 40,0 g wasserfreie Glucose).
Anwendungsgebiete: Zustände bei Verminderung des Blutzuckergehalts (hypoglykämische Zustände).
Gegenanzeigen: Hyperglykämie, Hypokaliämie, Azidose.

Nebenwirkungen: Hypertone Dehydrierung, Irritation an der Applikationsstelle, Venenreizung, Thrombophlebitis, Extravasat, lokaler Schmerz. 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.
Stand der Informationen: 06.2014.
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen

Glucose 50 % B. Braun
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Zusammensetzung: 100 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten 55,0 g Glucose-Monohydrat (entspr. 50,0 g wasserfreie Glucose).
Anwendungsgebiete: Zustände bei Verminderung des Blutzuckergehalts (hypoglykämische Zustände).
Gegenanzeigen: Hyperglykämie, Hypokaliämie, Azidose.

Nebenwirkungen: Hypertone Dehydrierung, Irritation an der Applikationsstelle, Venenreizung, Thrombophlebitis, Extravasat, lokaler Schmerz. 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.
Stand der Informationen: 06.2014.
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen

PFLICHTTEXTE

Isotone Kochsalz-Lösung 0,9% Braun Infusionslösung
Zusammensetzung: 1000 ml Infusionslösung enthalten: Natriumchlorid 9,0 g, Elektrolyte, Natrium 154 mmol/l, Chlorid 154 mmol/l.
Anwendungsgebiete: Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei hypochlorämischer Alkalose, Chloridverluste, Kurzfristiger intravasaler Volumenersatz, Hypotone Dehydratation, Isotone Dehydratation, Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente, extern zur Wundbehandlung und zur Befeuchtung von Tüchern und Verbänden.
Gegenanzeigen: Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun darf nicht angewendet werden bei Hyperhydratation, schwerer Hybernatriämie, schwerer Hyperchlorämie
Nebenwirkungen: Bei vorschriftsmäßiger Anwendung keine 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 über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.
Stand der Informationen: 06.2016.
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen

Kaliumchlorid 7,45 % Braun
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Zusammensetzung: 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 0,0745 g Kaliumchlorid entsprechend 1 mmol K⁺ und 1 mmol Cl⁻. 1 Ampulle zu 20 ml enthält 1,49 g Kaliumchlorid entsprechend 20 mmol K⁺ und 20 mmol Cl⁻. 1 Durchstechflasche zu 100 ml enthält 7,45 g Kaliumchlorid entsprechend 100 mmol K⁺ und 100 mmol Cl⁻.
Anwendungsgebiete: Kaliummangelzustände, insbesondere bei hypochlorämischer Alkalose.
Gegenanzeigen: Kaliumchlorid 7,45 % Braun darf nicht

angewendet werden bei Hyperkaliämie, Hyperchlorämie, Erkrankungen, die häufig mit einer Hyperkaliämie einhergehen, wie Dehydrationszustände, eingeschränkte exkretorische Nierenfunktion, Morbus Addison, Adynamia episodica hereditaria (Gamstorp-Syndrom), Sichelzellenanämie.
Nebenwirkungen: Nebenwirkungen sind lediglich als Folge von absoluter oder relativer Überdosierung und/oder überhöhten Zufuhrraten zu erwarten. Sie entsprechen den Symptomen der Hyperkaliämie. Die Häufigkeit ist dosisabhängig. Acidosen, Hyperkaliämie, Hyperchlorämie, überhöhte Zufuhrraten können zu Herzrhythmusstörungen führen. Übelkeit.

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.
Stand der Informationen: 07.2014.
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen

Kaliumchlorid 7,45 % gefärbt
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Zusammensetzung: 100 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 7,45 g Kaliumchlorid. 1 ml enthält 1 mmol K⁺ und 1 mmol Cl⁻.
Anwendungsgebiete: Kaliummangelzustände, insbesondere bei hypochlorämischer Alkalose.
Gegenanzeigen: Kaliumchlorid 7,45 % gefärbt darf nicht angewendet werden bei Hyperkaliämie, Hyperchlorämie, Erkrankungen, die häufig mit einer Hyperkaliämie einhergehen, wie Dehydratation, eingeschränkte exkretorische

Nierenfunktion, Morbus Addison, Adynamia episodica hereditaria (Gamstorp-Syndrom), Sichelzellenanämie.
Nebenwirkungen: Nebenwirkungen sind lediglich als Folge von absoluter oder relativer Überdosierung und/oder überhöhten Zufuhrraten zu erwarten. Sie entsprechen den Symptomen der Hyperkaliämie. Die Häufigkeit ist dosisabhängig. Acidose, Hyperchlorämie, bei zu schneller Infusion können Herzrhythmusstörungen auftreten. Übelkeit. Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen: Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-

liche 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.
Stand der Informationen: 07.2014.
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen

Kaliumchlorid 14,90 % Braun
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Zusammensetzung: 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 0,149 g Kaliumchlorid entsprechend 2 mmol K⁺ und 2 mmol Cl⁻. 1 Ampulle zu 10 ml enthält 1,49 g Kaliumchlorid entsprechend 20 mmol K⁺ und 20 mmol Cl⁻.
Anwendungsgebiete: Kaliummangelzustände, insbesondere bei hypochlorämischer Alkalose.
Gegenanzeigen: Kaliumchlorid 14,90 % Braun darf nicht angewendet werden bei Hyperkaliämie, Hyperchlorämie, Erkrankungen, die häufig mit einer Hyperkaliämie einherge-

hen, wie Dehydrationszustände, eingeschränkte exkretorische Nierenfunktion, Morbus Addison, Adynamia episodica hereditaria (Gamstorp-Syndrom), Sichelzellenanämie.
Nebenwirkungen: Nebenwirkungen sind lediglich als Folge von absoluter oder relativer Überdosierung und/oder überhöhten Zufuhrraten zu erwarten. Sie entsprechen den Symptomen der Hyperkaliämie. Die Häufigkeit ist dosisabhängig. Acidosen, Hyperkaliämie, Hyperchlorämie. Überhöhte Zufuhrraten können zu Herzrhythmusstörungen führen. Übelkeit. 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.
Stand der Informationen: 07.2014.
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen

Kochsalz 0,45 mit Glucose 5 % Infusionslösung
Zusammensetzung: 1000 ml Infusionslösung enthalten: Natriumchlorid 4,5 g, Glucose-Monohydrat 55,0 g (= 50,0 g wasserfreie Glucose). Elektrolyte: Na⁺ 77 mmol/l, Cl⁻ 77 mmol/l.
Anwendungsgebiete: Hypertone Dehydratation, isotone Dehydratation, Partielle Deckung des Energiebedarfs, Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente.
Gegenanzeigen: Kochsalz 0,45 mit Glucose 5 % darf nicht angewendet werden bei: Hyperhydrationszuständen, hypotoner Dehydratation, Hypokaliämie.
Nebenwirkungen: Nebenwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten und können als Symptome von Überdosierung auftreten. Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen: Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-

liche 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.
Stand der Informationen: 10.2014.
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen

L-Arginin-Hydrochlorid 21 % Braun
Zusammensetzung: 1000 ml enthalten Argininhydrochlorid 210,7 g, 1 ml enthält: 1 mmol Arginin-H⁺, 1 mmol Cl⁻.
Anwendungsgebiete: schwere metabolische Alkalosen. In der Pädiatrie bei Hyperammonämie durch schwere angeborene metabolische Defekte.
Gegenanzeigen: Absolute Kontraindikationen: Azidosen, Hyperkaliämie. Relative Kontraindikationen: Aminosäurestoffwechselstörungen, Niereninsuffizienz.
Nebenwirkungen: Die Applikation größerer Mengen Argininhydrochlorid kann zu Aminosäureimbilanzen und Unverträglichkeitsreaktionen (z. B. Übelkeit und Erbrechen) führen. Bei Diabetikern kann die Applikation von Argininhydrochlorid zur Erhöhung der Blut-Glucose-Konzentration führen. Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen: Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-

liche 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.
Stand der Informationen: 07.2014
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen

PFLICHTTEXTE

Natriumchlorid 5,85 % Braun
Zusammensetzung: 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 58,5 mg Natriumchlorid, entsprechend 1 mmol Na⁺ und 1 mmol Cl⁻. 1 Ampulle zu 20 ml enthält 1,17 g Natriumchlorid. 1 Durchstechflasche zu 100 ml enthält 5,85 g Natriumchlorid.
Anwendungsgebiete: Hyponatriämie, Hypochlorämie, hypotone Hyperhydratation.
Gegenanzeigen: Natriumchlorid 5,85 % Braun darf nicht angewendet werden bei Hybernatriämie, Hyperchlorämie.
Nebenwirkungen: Die Häufigkeit möglicher Nebenwirkungen hängt im wesentlichen von der Dosierung und

der Infusionsgeschwindigkeit ab. Bei der Anwendung kann es zu Hybernatriämie und Hyperchlorämie kommen. Bei zu schneller Infusionsgeschwindigkeit kann es bei Lösungen mit hoher Natriumchloridkonzentration zu akuter Volumenbelastung kommen. Bei zu schneller Infusionsgeschwindigkeit kann es bei Lösungen mit hoher Natriumchloridkonzentration zu Diarrhö kommen. Bei zu schneller Infusionsgeschwindigkeit kann es bei Lösungen mit hoher Natriumchloridkonzentration zu osmotischer Diurese kommen. Bei periphervenöser Verabreichung von Lösungen mit hoher Natriumchloridkonzentration können Reizungen und Entzündungen der Venenwand auftreten.

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.
Stand der Informationen: 07.2014.
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen

Natriumchlorid Braun 10 %
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Zusammensetzung: 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Natriumchlorid entsprechend 1,7 mmol Na⁺ und 1,7 mmol Cl⁻. 1 Ampulle zu 10 ml enthält 1,0 g Natriumchlorid. 1 Durchstechflasche zu 100 ml enthält 10,0 g Natriumchlorid.
Anwendungsgebiete: Hyponatriämie, Hypochlorämie, hypotone Hyperhydratation.
Gegenanzeigen: Natriumchlorid Braun 10 % darf nicht angewendet werden bei Hybernatriämie, Hyperchlorämie.
Nebenwirkungen: Die Häufigkeit möglicher Nebenwirkun-

gen hängt im wesentlichen von der Dosierung und der Infusionsgeschwindigkeit ab. Bei der Anwendung kann es zu Hybernatriämie und Hyperchlorämie kommen. Bei zu schneller Infusion kann es bei Lösungen mit hoher Natriumchloridkonzentration zu akuter Volumenbelastung kommen. Bei zu schneller Infusion kann es bei Lösungen mit hoher Natriumchloridkonzentration zu Diarrhö kommen. Bei zu schneller Infusion kann es bei Lösungen mit hoher Natriumchloridkonzentration zu osmotischer Diurese kommen. Bei periphervenöser Verabreichung von Lösungen mit hoher Natriumchloridkonzentration können Reizungen und Entzündungen der Venenwand auftreten.

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.
Stand der Informationen: 07.2014.
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen

Natriumchlorid Braun 20 %
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Zusammensetzung: 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 200 mg Natriumchlorid entsprechend 3,4 mmol Na⁺ und 3,4 mmol Cl⁻. 1 Ampulle zu 10 ml enthält 2,0 g Natriumchlorid. 1 Ampulle zu 20 ml enthält 4,0 g Natriumchlorid.
Anwendungsgebiete: Hyponatriämie, Hypochlorämie, Hypotone Hyperhydratation.
Gegenanzeigen: Natriumchlorid Braun 20 % darf nicht angewendet werden bei: Hybernatriämie, Hyperchlorämie.
Nebenwirkungen: Die Häufigkeit möglicher Nebenwirkungen hängt im wesentlichen von der Dosierung

und der Infusionsgeschwindigkeit ab. Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Bei der Anwendung kann es zu Hybernatriämie und Hyperchlorämie kommen. Bei zu schneller Infusion kann es bei Lösungen mit hoher Natriumchloridkonzentration zu akuter Volumenbelastung kommen. Gastrointestinale Erkrankungen: Bei zu schneller Infusion kann es bei Lösungen mit hoher Natriumchloridkonzentration zu Diarrhö kommen. Erkrankungen der Nieren und der Harnwege: Bei zu schneller Infusion kann es bei Lösungen mit hoher Natriumchloridkonzentration zu osmotischer Diurese kommen. Beschwerden am Verabreichungsort: Bei periphervenöser Verabreichung von Lösungen mit hoher Natriumchloridkonzentration können

Reizungen und Entzündungen der Venenwand auftreten. 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.
Stand der Informationen: 07.2014
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen

Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun
Zusammensetzung: 1000 ml Infusionslösung enthalten: Natriumhydrogencarbonat (Natriumbicarbonat) 42,0 g. *Sonstiger Bestandteil:* Natriumedetat (Ph. Eur.) 25 mg. Elektrolyte: Natrium-Ion 500 mmol/l, Hydrogencarbonat-Ion 500 mmol/l.
Anwendungsgebiete: Korrektur metabolischer Acidosen, Harnalkalisierung bei Intoxikationen mit schwachen organischen Säuren (z. B. Barbiturate, Acetylsalicylsäure), Harnalkalisierung zur Verbesserung der Löslichkeit von im neutralen und sauren Milieu schwerlöslichen Medikamenten (z. B. Methotrexat, Sulfonamide), Harnalkalisierung bei Hämolyse.
Gegenanzeigen: Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun darf nicht angewendet werden bei Alkalosen, Hypokaliämie, Hybernatriämie.
Nebenwirkungen: Die möglichen Nebenwirkungen von Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun resultieren aus den pharmakologischen und physikalisch-chemischen Eigenschaften der Lösung. Bei der Anwendung kann es zu Hybernatriämie und Hyperosmolarität kommen. 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.
Stand der Informationen: 07.2014.
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen

Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun
Infusionslösung
Zusammensetzung: 1000 ml Infusionslösung enthalten: Natriumhydrogencarbonat (Natriumbicarbonat) 84,0 g. *Sonstiger Bestandteil:* Natriumedetat (Ph. Eur.) 50 mg. Elektrolyte: Natrium-Ion 1000 mmol/l, Hydrogencarbonat-Ion 1000 mmol/l.
Anwendungsgebiete: Korrektur metabolischer Acidosen, Harnalkalisierung bei Intoxikationen mit schwachen organischen Säuren (z. B. Barbiturate, Acetylsalicylsäure), Harnalkalisierung zur Verbesserung der Löslichkeit von im neutralen und sauren Milieu schwerlöslichen Medikamenten (z. B. Methotrexat, Sulfonamide), Harnalkalisierung bei Hämolyse.
Gegenanzeigen: Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun darf nicht angewendet werden bei Alkalosen, Hypokaliämie, Hybernatriämie.
Nebenwirkungen: Die möglichen Nebenwirkungen von Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun resultieren aus den pharmakologischen und physikalisch-chemischen Eigenschaften der Lösung. Bei der Anwendung kann es zu Hybernatriämie und Hyperosmolarität kommen. 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.
Stand der Informationen: 07.2014.
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen

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.
Stand der Informationen: 07.2014.
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen

PFLICHTTEXTE

Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Zusammensetzung: 100 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten: Natriumhydrogencarbonat (Natriumbicarbonat) 8,4 g. 1 ml enthält 1 mmol Natrium-Ion und 1 mmol Hydrogencarbonat-Ion.
Anwendungsgebiete: Korrektur metabolischer Acidosen, Harnalkalisierung bei Intoxikationen mit schwachen organischen Säuren (z. B. Barbiturate, Acetylsalicylsäure), Harnalkalisierung zur Verbesserung der Löslichkeit von im neutralen und sauren Milieu schwerlöslichen Medikamenten (z. B. Methotrexat, Sulfonamide), Harnalkalisierung bei Hämolyse.
Gegenanzeigen: Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat darf nicht angewendet werden bei Alkalosen, Hypokaliämie, Hypernatriämie.
Nebenwirkungen: Die möglichen Nebenwirkungen von Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat resultieren aus den pharmakologischen und physikalisch-chemischen Eigenschaften der Lösung. Bei der Anwendung kann es zu Hypernatriämie und Hyperosmolarität kommen. Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen: Die Meldung

Natriumphosphat Braun Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Zusammensetzung: 20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten: Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.) 3,050 g, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.) 0,462 g, 1 ml enthält 1 mmol Na⁺ und 0,6 mmol PO₄⁻.
Anwendungsgebiete: Ersatz von Phosphat bei Mangelerscheinungen.
Gegenanzeigen: Natriumphosphat Braun darf nicht angewendet werden bei Hyperphosphatämie, Hypernatriämie, Hypocalcämie, Störungen der Nierenfunktion.
Nebenwirkungen: Nebenwirkungen können als Folge von absoluter oder relativer Überdosierung oder überhöhter Zufuhrgeschwindigkeit auftreten. Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Bei der Anwendung kann es zu Hypernatriämie kommen. 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.

Normofundin G-5 Infusionslösung
Zusammensetzung: 1000 ml Infusionslösung enthalten: Natriumchlorid 3,63 g, Kaliumchlorid 1,34 g, Calciumchlorid-Dihydrat 0,295 g, Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,61 g, Natriumacetat-Trihydrat 5,17 g, Glucose-Monohydrat 55,0 g = 50,0 g wasserfreie Glucose. Elektrolyte: Na+ 100 mmol/l, K+ 18 mmol/l, Ca2+ 2,0 mmol/l, Mg2+ 3,0 mmol/l, Acetat- 38 mmol/l, Cl- 90 mmol/l.
Anwendungsgebiete: Natriumüberschuss bei gleichzeitigem Flüssigkeitsmangel (Hypertone Dehydratation), Flüssigkeitsmangel (Isotone Dehydratation), Ausgleich des Wasser- und Flüssigkeitsbedarfs und teilweise Deckung des Energiebedarfs in der Infusionstherapie nach Operationen und Verletzungen (postoperativ bzw. posttraumatisch), Trägerlösung für physikalisch-chemisch verträgliche (kompatible) Elektrolytkonzentrate und Medikamente.
Gegenanzeigen: Normofundin G-5 darf nicht angewendet werden bei: Hyperhydratationszuständen, hypotoner Dehydratation, Hyperkaliämie, dekompensierter Herzinsuffizienz, schwerer Niereninsuffizienz mit Oligurie oder Anurie, insulinrefraktärer Hyperglykämie, die einen Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/h erforderlich macht.
Nebenwirkungen: Lokale Reaktionen am Verabreichungsort, einschließlich lokaler Schmerzen, Venenreizung, Thrombophlebitis und Extravasation. Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen: Die Meldung

Normofundin OP Infusionslösung
Zusammensetzung: 1000 ml Infusionslösung enthalten: Natriumchlorid 2,80 g, Kaliumchlorid 1,34 g, Calciumchlorid-Dihydrat 0,29 g, Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,61 g, Natriumacetat-Trihydrat 4,36 g, Zinkacetat-Dihydrat 16,8 mg, Elektrolyte: Na+ 80 mmol/l, K+ 18 mmol/l, Ca2+ 2,0 mmol/l, Mg2+ 3,0 mmol/l, Zn2+ 0,08 mmol/l, Acetat- 32 mmol/l, Cl- 76 mmol/l.
Anwendungsgebiete: Ausgleich des Wasser- und Elektrolytbedarfs, in der Infusionstherapie nach Operationen und Verletzungen (postoperativ bzw. posttraumatisch), Trägerlösung für physikalisch-chemisch verträgliche (kompatible) Elektrolytkonzentrate und Medikamente.
Gegenanzeigen: Normofundin OP darf nicht angewendet werden bei: Hyperhydratationszuständen, Hypotoner Dehydratation, Hyperkaliämie, dekompensierter Herzinsuffizienz, schwerer Niereninsuffizienz mit Oligo- oder Anurie.
Nebenwirkungen: Nebenwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten. 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.
Stand der Informationen: 04.2014.
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen

Osmofundin 15 % N Infusionslösung
Zusammensetzung: 1000 ml Lösung enthalten 150,0 g Mannitol.
Anwendungsgebiete: Prophylaxe eines akuten Nierenversagens (nach Probeinfusion), Hirndrucksenkung bei intakter Blut-Hirn-Schranke, Augeninnendrucksenkung (bei Glaukomanfall).
Gegenanzeigen: Osmofundin 15 % N darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Mannitol, anhaltender Oligurie/Anurie nach Probeinfusion von Osmofundin 15 % N, akuter kardialer Dekompensation, Störungen an der Blut-Hirn-Schranke, Lungenödem, Hyperhydratation, Dehydratationszuständen, Abflusshindernissen im Bereich der ableitenden Harnwege, Hyperosmolarität (Serumosmolarität > 320 mOsm/kg), intrakraniellen Blutungen.
Nebenwirkungen: Die meisten der unten aufgeführten Nebenwirkungen sind dosisabhängig und können daher als Symptome einer Intoxikation angesehen werden. Hauptsächlich können in Abhängigkeit von der Dosis und dem klinischen Zustand des Patienten Störungen des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts mit Hyper- oder Hyponatriämie, Hyper- oder Hypokaliämie und Hyper- oder Dehydratation auftreten. Überempfindlichkeitsreaktionen, entweder lokale Reaktionen, wie Rhinitis, Urtikaria, Hautausschlag, oder systemische anaphylaktische Reaktionen wie Fieber, Ödeme, Atembeschwerden, Hypotonie, Tachykardie oder anaphylaktischer Schock. Azidose, Hyponatriämie, Hyperkaliämie, Hyperhydratation, insbesondere zu Beginn der Osmotherapie und bei Überdosierung. Hypernatriämie, Hypokaliämie, Dehydratation infolge einer Polyurie, die in einem späteren Stadium nach länger dauernder Verabreichung von Mannitollösungen auftritt. Kopfschmerzen, Schwindel, Krämpfe. Verschwommensehen. Akute Volumenüberlastung des kardiovaskulären Systems (besonders nach zu rascher Infusion oder bei Überdosierung von Mannitol und speziell unter den Bedingungen einer unzureichenden Harnbildung). Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden. Vorübergehende Muskelrigidität. Harnretention, Polyurie, die rasch in eine Oligurie übergeht, Urikoseurie. Schüttelfrost, Fieber, Armschmerzen, Rückenschmerzen, Angina-pectoris-ähnlicher Brustschmerz, Durst. Bei Infusion in kleine Venen Venenreizung und Phlebitis, Hautnekrose. Bei eingeschränkter Nierenfunktion kann es zu Lungenödem kommen. Aufgrund des osmotischen Effektes: Verwirrheitszustände. 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.
Stand der Informationen: 07.2014.
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen

Ringer-Acetat-Lösung B. Braun Infusionslösung
Zusammensetzung: 1000 ml Lösung enthalten: Natriumchlorid 6,0 g, Kaliumchlorid 0,40 g, Calciumchlorid 2 H₂O 0,134 g, Magnesiumchlorid 6 H₂O 0,203 g, Natriumacetat 3 H₂O 3,70 g, Molare Konzentration: 1 ml enthält: 0,130 mmol Na⁺, 5,4 μ mol K⁺, 0,9 μ mol Ca⁺⁺, 1 μ mol Mg⁺⁺, 0,112 mmol Cl⁻, 0,027 mmol Acetat⁻.
Anwendungsgebiete: Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei ausgeglichenem Säuren-Basen-Haushalt und bei leichter Azidose; als kurzfristiger intravasaler Volumenersatz; isotone Dehydratation; hypotone Dehydratation; als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente.
Gegenanzeigen: Hyperhydratationszustände.
Nebenwirkungen: Bei bestimmungsgemäßer Anwendung keine. 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.
Stand der Informationen: 01.2016
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen

Ringer-Infusionslösung B. Braun
Zusammensetzung: 1000 ml Infusionslösung enthalten: Natriumchlorid 8,60 g, Kaliumchlorid 0,30 g, Calciumchlorid-Dihydrat 0,33 g, Elektrolyte: Natrium 147 mmol/l, Kalium 4,0 mmol/l, Calcium 2,2 mmol/l, Chlorid 156 mmol/l.
Anwendungsgebiete: Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei hypochlorämischer Alkalose, Chloridverluste, kurzfristiger intravasaler Volumenersatz, isotone Dehydratation, hypotone Dehydratation, Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente.
Gegenanzeigen: Ringer-Infusionslösung B. Braun darf nicht angewendet werden bei Hyperhydratationszuständen. 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.

Ringer-Injektionslösung B. Braun
Zusammensetzung: 100 ml Infusionslösung enthalten: 0,86 g Natriumchlorid, 0,03 g Kaliumchlorid, 0,033 g Calciumchlorid-Dihydrat. Elektrolyte: 147 mmol/l Natrium, 4,0 mmol/l Kalium, 2,2 mmol/l Calcium, 156 mmol/l Chlorid.
Anwendungsgebiete: Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente.
Gegenanzeigen: Hyperhydratationszustände. 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.
Stand der Informationen: 07.2014.
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen

Ringer-Lactat nach Hartmann B. Braun, Infusionslösung
Zusammensetzung: 1000 ml Lösung enthalten: Natriumchlorid 6,00 g, Natriumlactat-Lösung (50 % w/w) 6,24 g (entspricht Natriumlactat, 3,12 g). Kaliumchlorid, 0,40 g, Calciumchloriddihydrat 0,27 g. Elektrolytkonzentrationen: Natrium 131 mmol/l, Kalium 5,4 mmol/l, Calcium 1,8 mmol/l, Chlorid 112 mmol/l, Lactat 28 mmol/l.
Anwendungsgebiete: Flüssigkeits- und Elektrolytersatz bei ausgeglichenem Säuren-Basen-Haushalt sowie bei leichter Azidose, Isotone und hypotone Dehydratation, Kurzfristiger intravasaler Volumenersatz, Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Arzneimittel.
Gegenanzeigen: Einschränkung der Lactatverwertung bei Hyperlaktämie, Hyperhydratation. Diese Lösung ist nicht zur Behandlung einer schweren metabolischen Azidose angezeigt.
Nebenwirkungen: Nebenwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung der Lösung nicht zu erwarten. 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.
Stand der Informationen: 05.2014.
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen

Sterofundin BG-5 Infusionslösung
Zusammensetzung: 1000 ml Infusionslösung enthalten: Natriumchlorid 1,25 g, Kaliumchlorid 1,80 g, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat 1,14 g, Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,51 g, Natriumlactat-Lösung 50 % w/w 5,60 g (Δ 2,80 g Natriumlactat), Glucosemonohydrat 55,0 g (Δ 50,0 g Glucose). Elektrolytkonzentrationen: Natrium-Ion 53,7 mmol/l, Kalium-Ion 24,1 mmol/l, Magnesium-Ion 2,5 mmol/l, Chlorid-Ion 53,5 mmol/l, Lactat 25,0 mmol/l, Phosphat-Ion 7,3 mmol/l.
Anwendungsgebiete: Zufuhr von Wasser und Elektrolyten mit einem niedrigprozentigen Kohlenhydratanteil, besonders in der postoperativen oder posttraumatischen Infusionstherapie, wenn gleichzeitig natriumhaltige Arzneimittel oder Infusionen verabreicht werden; Partielle Deckung des Energiebedarfs; Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Arzneimittel.
Gegenanzeigen: Sterofundin BG-5 darf nicht angewendet werden bei: Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile; Hyperkaliämie; persistierender Hyperglykämie, die auf Insulindosen von bis zu 6 Einheiten/Stunde nicht anspricht; metabolischer Azidose; eingeschränkter Laktatutilisation; Niereninsuffizienz, d. h. bei Oligurie oder Anurie ohne Nierenersatztherapie (Hämodialyse oder Hämofiltration); Hyperhydratation; Herzinsuffizienz; Lungen- oder Hirnödem; hypotoner Dehydratation.
Nebenwirkungen: Über gelegentlich auftretende Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Urtikaria wurde im Zusammenhang mit der intravenösen Gabe von Magnesiumsalzen berichtet. Durch die Art der Anwendung verursachte Fieberreaktionen, Infektionen an der Injektionsstelle, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, von der Injektionsstelle ausgehende venöse Thrombosen oder Entzündungen, Extravasation. Unerwünschte Wirkungen können auch durch der Lösungen 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.
Stand der Informationen: 10.2014
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Deutschland

PFLICHTTEXTE

PFLICHTTEXTE

Sterofundin® HEG-5 Infusionslösung
Zusammensetzung: 1000 ml Infusionslösung enthalten: Natriumchlorid 3,50 g, Kaliumchlorid 0,15 g, Magnesiumchlorid Hexahydrat 0,10 g, Calciumchlorid 2 H₂O 0,18 g, Natriumhydroxid 0,40 g, Äpfelsäure 1,34 g, Glucose Monohydrat 55,0 g = wasserfreie Glucose 50 g. Elektrolytkonzentrationen: Natrium 70 mmol/l, Kalium 2,0 mmol/l, Calcium 1,3 mmol/l, Magnesium 0,5 mmol/l, Chlorid 66 mmol/l, Äpfelsäure 10,0 mmol/l.
Anwendungsgebiete: Isotone Dehydratation, hypertone Dehydratation, partielle Deckung des Kohlenhydratbedarfs, Trägerlösung für Elektrolytkonzentrate und kompatible Medikamente.
Gegenanzeigen: Hyperhydratation, hypotone Dehydratation, Störungen der Nierenfunktion, Hyponatriämie, Hypokaliämie, insulinrefraktäre Hyperglykämie, die einen Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht.
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.
Stand der Informationen: 07.2014.
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen

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, Apfelsäure (DAB) 0,67 g. Elektrolytkonzentrationen: Na⁺ 145,0 mmol/l, K⁺ 4,0 mmol/l, Mg²⁺ 1,0 mmol/l, Ca²⁺ 2,5 mmol/l, Cl⁻ 127,0 mmol/l, Acetat⁻ 24,0 mmol/l, Malat⁻ 5,0 mmol/l. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 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: Erkrankungen des Immunsystems: 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.
Stand der Informationen: 12.2014
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen

Sterofundin® VG-5 Infusionslösung
Zusammensetzung: 1000 ml Infusionslösung enthalten: Natriumchlorid 7,60 g, Kaliumchlorid 0,30 g, Magnesiumchlorid Hexahydrat 0,20 g, Calciumchlorid 2 H₂O 0,37 g, Natriumhydroxid 0,40 g, Äpfelsäure 1,34 g, Glucose Monohydrat 55,0 g = wasserfreie Glucose 50 g. Elektrolytkonzentrationen: Na⁺ 140 mmol/l, K⁺ 4,0 mmol/l, Ca⁺⁺ 2,5 mmol/l, Mg⁺⁺ 1,0 mmol/l, Cl⁻ 141 mmol/l, Malat⁻ 10,0 mmol/l.
Anwendungsgebiete: Isotone Dehydratation, hypotone Dehydratation, Substitution extrazellulärer Flüssigkeit durch plasmaintone Lösung bei gleichzeitiger partieller Deckung des Kohlenhydratbedarfs, Trägerlösung für Elektrolytkonzentrate und kompatible Medikamente.
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.
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.
Stand der Informationen: 07.2014.
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen

Tetraspan® 6 % Infusionslösung
Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.
Zusammensetzung: 1.000 ml Lösung enthalten: Hydroxyethylstärke (HES) 60,0 g (Molare Substitution: 0,42), (Mittleres Molekulargewicht: 130.000 Da); Natriumchlorid 6,25 g; Kaliumchlorid 0,30 g; Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g; Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,20 g; Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g; L-Äpfelsäure 0,67 g. Elektrolytkonzentrationen: Natrium 140 mmol/l; Kalium 4,0 mmol/l; Calcium 2,5 mmol/l; Magnesium 1,0 mmol/l; Chlorid 118 mmol/l; Acetat 24 mmol/l; L-Malat 5,0 mmol/l. *Sonstige Bestandteile:* Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.
Anwendungsgebiete: Behandlung einer Hypovolämie bei akutem Blutverlust, wenn Kristalloide alleine als nicht ausreichend erachtet werden.
Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen anderen Bestandteil, Sepsis, Verbrennungen, Nierenfunktionsstörung oder Nierenersatztherapie, intrakranielle oder zerebrale Blutung, kritisch kranke Patienten (in der Regel Patienten, die auf die Intensivstation aufgenommen werden müssen), Hyperhydratation, Lungenödem, Dehydratation, Hyperkaliämie, schwere Hypernatriämie oder schwere Hyperchlorämie, schwere Leberfunktionsstörungen, dekompensierte Herzinsuffizienz, schwere Gerinnungsstörung, organtransplantierte Patienten.
Nebenwirkungen: Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen hängen direkt mit dem therapeutischen Effekt von Stärkelösungen und mit dem verabreichten Volumen zusammen, d. h. mit der Verdünnung des Blutes durch Auffüllen des intravasalen Raumes ohne gleichzeitige Verabreichung von Blutbestandteilen. Auch eine Verminderung der Konzentration von Gerinnungsfaktoren kann auftreten. Schwere anaphylaktoide/anaphylaktische Reaktionen wurden berichtet und können ein sofortiges Handeln erfordern. Erniedrigter Hämatokritwert, verminderte Konzentration der Plasmaproteine. Verdünnung von Gerinnungsfaktoren, Verlängerung von Blutungszeit und aPTT, reduzierter Spiegel von FVIII/vWF-Komplex. Nierenschädigung. Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen unterschiedlichen Schweregrades, Leberschädigung, Juckreiz, der schlecht auf jede Therapie anspricht. Anstieg der α -Amylase im Serum. Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen: Nach Verabreichung von Hydroxyethylstärke können anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen unterschiedlicher Schwere grade auftreten, die dosisunabhängig sind. Daher sind alle Patienten, die Stärkeinfusionen erhalten, sorgfältig auf Zeichen einer anaphylaktischen/anaphylaktoiden Reaktion zu überwachen. Im Falle einer anaphylaktischen/anaphylaktoiden Reaktion muss die Infusion unverzüglich beendet und die übliche Akutbehandlung eingeleitet werden. Es ist nicht möglich, anhand von Tests eine Voraussage darüber zu treffen, bei welchen Patienten mit dem Auftreten einer anaphylaktischen/anaphylaktoiden Reaktion gerechnet werden muss. Auch Verlauf und Schweregrad einer derartigen Reaktion lassen sich nicht im Voraus bestimmen. Die Wirksamkeit einer Prophylaxe mit Corticosteroiden ist nicht nachgewiesen. 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.
Stand der Informationen: 07.2018.
Verschreibungspflichtig.
Pharmazeutischer Unternehmer: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen

B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG | Tel. (0 56 61) 9147-70 00 | E-Mail: info.de@bbraun.com | www.bbraun.de
Betriebsstätte: Melsungen | Carl-Braun-Straße 1 | 34212 Melsungen