

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СТЕРОФУНДИН ISO

(STEROFUNDIN ISO)

Склад:

діючі речовини: натрію хлорид; калію хлорид; магнію хлорид, гексагідрат; кальцію хлорид, дигідрат; натрію ацетат, тригідрат; кислота L-малонова;

1000 мл розчину містять натрію хлориду 6,80 г; калію хлориду 0,30 г; магнію хлориду гексагідрату 0,20 г; кальцію хлориду дигідрату 0,37 г; натрію ацетату тригідрату 3,27 г; кислоти L-малонової 0,67 г;

концентрація електролітів: натрій - 145 ммоль/л; калій - 4 ммоль/л; магній - 1 ммоль/л; кальцій - 2,5 ммоль/л; хлориди - 127 ммоль/л; ацетати - 24 ммоль/л; малати - 5 ммоль/л;

допоміжні речовини: вода для ін'єкцій, натрію гідроксид.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин, практично вільний від механічних частинок. Теоретична осмолярність 309 мОсм/л; рН 5,1 - 5,9.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники та перфузійні розчини. Розчини для внутрішньовенного введення. Розчини, що застосовуються для корекції порушень електролітного балансу. Електроліти.

Код АТХ B05B B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цей лікарський засіб є ізотонічним розчином електролітів, у якому концентрації електролітів відповідають їх плазмовим концентраціям. Він застосовується для корекції втрат зовнішньоклітинної рідини (тобто втрати води та електролітів у пропорційній кількості). Метою введення розчину є відновлення і підтримання нормальних осмотичних умов у зовнішньоклітинному і внутрішньоклітинному просторі.

Аніонний склад препарату являє собою збалансовану комбінацію хлоридів, ацетатів і малатів, що запобігає виникненню метаболічного ацидозу.

Фармакокінетика.

Оскільки Стерофундин ISO вводиться внутрішньовенно, його біодоступність становить 100 %.

Натрій і хлорид розподіляються головним чином у зовнішньоклітинному просторі, тоді як калій, магній і кальцій розподіляються переважно внутрішньоклітинно. Нирки є основним шляхом виведення натрію, калію, магнію і хлориду, хоча незначна кількість електролітів втрачається через шкіру і травний тракт. Кальцій виводиться із сечею і шляхом внутрішньої кишкової секреції приблизно у рівних кількостях.

Під час інфузії ацетатів і малатів їхні плазмові рівні зростають аж до досягнення рівноважних рівнів. Після припинення інфузії концентрації аніонів швидко зменшуються. Виведення ацетатів і малатів із сечею збільшується під час інфузії, однак їх метаболізм у тканинах організму такий швидкий, що у сечі виявляються лише незначні фракції.

Клінічні характеристики.

Показання.

Заміщення втрат міжклітинної рідини у разі ізотонічної дегідратації при наявності або загрозі ацидозу.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якої діючої або допоміжної речовини, що входить до складу препарату.

Гіпергідратація.

Тяжка застійна серцева недостатність.

Ниркова недостатність з олігурією або анурією.

Тяжкий загальний набряк.

Гіперкаліємія в тяжкій формі.

Гіперкальціємія.

Метаболічний алкалоз.

Тяжкий метаболічний ацидоз.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Натрій, калій, кальцій і магній містяться у Стерофундині ISO у тих самих концентраціях, що й у

плазмі крові. Тому застосування Стерофундину ISO згідно з рекомендованими показаннями і протипоказаннями не призводить до зростання плазмових концентрацій зазначених електролітів. У разі зростання концентрації будь-якого електроліту з інших причин слід розглянути такі взаємодії.

Лікарські засоби, що викликають утримання натрію

Застосування нестероїдних протизапальних засобів, кортикоїдів/стероїдів і карбеноксолону може призвести до затримки натрію і води (з набряком та артеріальною гіпертензією).

Лікарські засоби, що взаємодіють з калієм

Суксаметоніум, інгібітори АПФ, нестероїдні протизапальні засоби, калійзберігаючі діуретики (амілорид, спіронолактон, триамтерен, окремо або у комбінації), такролімус, циклоспорин можуть підвищувати концентрацію калію у плазмі і призводити до потенційно летальної гіперкаліємії, особливо у разі ниркової недостатності, що посилює гіперкаліємічний ефект і може призвести до серцевої аритмії.

Введення калію може знизити терапевтичний ефект серцевих глікозидів. АКТГ, кортикостероїди і петльові діуретики можуть збільшувати ниркову елімінацію калію.

Лікарські засоби, що взаємодіють з кальцієм

Дія глікозидів дигіталісу (кардіотоніків дигіталісу) при гіперкальціємії може посилюватись і призводити до серйозної або летальної серцевої аритмії.

Тіазидні діуретики і вітамін D може спричиняти гіперкальціємію. Комплекси кальцію тетрациклінові антибіотики роблять неактивними.

Лікарські засоби, що взаємодіють з малатом

Алкалізація сечі після введення прекурсора бікарбонату або бікарбонату призводить до збільшення ниркового кліренсу кислотомісних препаратів.

Період напіввиведення основних лікарських засобів, особливо симпатоміметиків (наприклад ефедрину, псевдоефедрину) і стимуляторів (наприклад дексамфетамінсульфату, фенфлураміну гідрохлориду), продовжується, якщо одночасно вводити розчини, що містять малат.

Особливості застосування.

Інфузії великого об'єму можна застосовувати пацієнтам із серцевою або дихальною недостатністю від легкого до помірного ступеня при ретельному моніторингу (щодо більш тяжких станів див. розділ «Протипоказання»).

Стерофундин ISO слід лише з особливою обережністю і при постійному моніторингу призначати пацієнтам з такими станами, як:

- гіпернатріємія;
- гіперхлоремія;
- ниркова недостатність;

- кома невідомого походження;
- одночасне лікування препаратами дигіталісу;
- гіперкаліємія або стани, що можуть призвести до гіперкаліємії, зокрема хвороба Аддісона, серповидноклітинна анемія;
- гіпертонічна дегідратація, артеріальна гіпертензія, порушення функції нирок, наявна або загрозна еклампсія, альдостеронізм або інші стани або при одночасному лікуванні препаратами (наприклад кортикоїдами/стероїдами), що пов'язані із затримкою натрію, і препаратами, що підвищують рівень калію в сироватці крові (див. також розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»);
- порушення, коли показано обмеження споживання натрію, наприклад серцева недостатність від легкого до помірного ступеня, периферичний набряк, генералізований набряк, набряк легенів, преєклампсія або зовнішньоклітинна гіпергідратація (щодо більш тяжких станів див. розділ «Протипоказання»);
- порушення, коли показано обмеження споживання кальцію, наприклад саркоїдоз.

Пацієнти, які отримують серцеві глікозиди, повинні з обережністю застосовувати калієвмісні та кальцієвмісні розчини (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».)

Розчини, що містять солі калію, слід з обережністю вводити пацієнтам із захворюванням серця або станами, що можуть призвести до гіперкаліємії, такими як ниркова або адренокортикоїдна недостатність, гостра дегідратація або велике руйнування тканин при тяжких опіках.

Через присутність кальцію:

- слід дотримуватись обережності під час внутрішньовенного введення для уникнення екстравазації і місцевого подразнення солями кальцію;
- у разі одночасного переливання крові цей розчин не можна вводити через ту саму систему для інфузій, що й компоненти крові.

Застосування як розчинника

Будь ласка, зверніть увагу. При застосуванні лікарського засобу як розчинника слід брати до уваги інформацію з безпеки доданої речовини, що затверджена відповідним виробником.

Розчини, що містять аніони, які метаболізуються, слід з обережністю вводити пацієнтам із порушеннями дихання.

Клінічний моніторинг повинен включати іонограму сироватки, рідинний баланс і рН.

При довготривалому парентеральному лікуванні пацієнту слід призначити відповідне харчування.

Пацієнти літнього віку

Пацієнтам літнього віку, які частіше страждають на серцеву недостатність і порушення функції нирок, слід уважно стежити за лікуванням і дозу слід корегувати, щоб уникнути серцевих та ниркових ускладнень, викликаних перевантаженням рідини.

Діти

Внутрішньовенну терапію слід ретельно контролювати і у дітей, оскільки можливі порушення здатності регулювати рідини та електроліти. Необхідно забезпечити достатній відтік сечі. Ретельний моніторинг балансу рідини, концентрації електролітів в плазмі крові та сечі є важливим.

При короткочасному заміщенні об'єму у разі кровотечі або травми слід завжди уникати об'ємного перевантаження внаслідок передозування.

Тільки для внутрішньовенного введення.

Тільки для одноразового застосування. Невикористаний розчин слід утилізувати.

Слід застосовувати тільки прозорий, практично вільний від часточок розчин.

Розчин слід вводити за допомогою стерильної системи, використовуючи асептичну техніку. Систему слід заповнити розчином, щоб запобігти потраплянню повітря.

При застосуванні розчину у пластикових мішках захисний пакет слід зняти безпосередньо перед застосуванням.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Даних щодо застосування Стерофундину ISO вагітним і жінкам, які годують груддю, немає. У рамках рекомендованих показань не слід очікувати на якийсь ризик, якщо об'єм введеного розчину, рівень електролітів і кислотно-лужні показники ретельно контролюються.

Стерофундин ISO слід з обережністю застосовувати при токсикозі вагітних.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Стерофундину ISO не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозу слід визначати залежно від реальної потреби у поповненні рівня води та електролітів.

Дорослі

Максимальна добова доза

Об'єм введеного розчину не повинен перевищувати 40 мл/кг маси тіла на добу (що відповідає 5,8 ммоль натрію на 1 кг маси тіла та 0,16 ммоль калію на 1 кг маси тіла).

Додаткові втрати рідини (наприклад, у зв'язку з гарячкою, діареєю, блюванням

тощо) слід компенсувати залежно від об'єму та складу втраченої рідини. У разі дегідратації доза 40 мл/кг маси тіла на добу може бути перевищена.

Дозу слід розраховувати з огляду на тяжкість дегідратації і клінічний стан пацієнта.

При лікуванні гострого дефіциту рідини, а саме вираженого або такого, що загрожує життю, гіповолемічного шоку, допускається застосування вищих доз, наприклад, шляхом швидкої інфузії (під тиском).

Максимальна швидкість інфузії

Швидкість інфузії лікарського засобу не повинна перевищувати 100 мл/год.

При лікуванні дегідратації максимальна швидкість інфузії становить 5 мл/кг **маси** тіла на годину, що відповідає 0,7 ммоль натрію на 1 кг маси тіла на годину і 20 мікромоль калію **на 1 кг маси тіла** на годину.

При короткостроковому поповненні внутрішньосудинного об'єму максимальна швидкість інфузії залежить від клінічної ситуації пацієнта.

У ситуаціях, що загрожують життю, можна швидко ввести 500 мл препарату під ручним тиском.

Розчинник

При застосуванні Стерофундину ISO як розчинника дозування та швидкість інфузії визначають переважно на основі характеристик та режиму дозування розчинюваного засобу.

Педіатрична популяція.

Дозу призначає лікар. Доза залежить від віку, маси тіла, лабораторних показників, клінічного стану та супутньої терапії пацієнта.

Максимальна добова доза

Не слід перевищувати такі добові дози.

Вік	Дози (мл/кг маси тіла на добу)
від 28 днів життя	160
від 2 місяців	150
1-2 роки	120
3-5 років	100
6-12 років	80
13-18 років	70

Додаткові втрати рідини (наприклад, у зв'язку з гарячкою, діареєю, блюванням тощо) слід компенсувати залежно від об'єму та складу втраченої рідини.

У разі дегідратації або при короткостроковому поповненні внутрішньосудинного об'єму вищезазначені дози можна підвищити.

Дозу слід розраховувати з огляду на тяжкість дегідратації і клінічний стан пацієнта.

Швидкість інфузії

Максимальна швидкість інфузії

Маса тіла	мл/год
0–10 кг	4 мл/кг маси тіла/год
10–20 кг	40 мл/год 2 мл/кг маси тіла/год вище 10 кг
>20 кг	60 мл/год 1 мл/кг маси тіла/год вище 20 кг

При лікуванні дегідратації максимальна швидкість інфузії становить 5 мл/кг маси тіла/год, що відповідає 0,7 ммоль натрію на **1 кг маси тіла** на годину і 20 мікромоль калію на **1 кг маси тіла** на годину.

Пацієнти літнього віку

В основному застосовуються ті ж дози, що й для дорослих, але слід звертати увагу на пацієнтів з такими захворюваннями, як серцева недостатність або ниркова недостатність, що можуть бути пов'язані з літнім віком (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнти з хронічною гіпонатріємією

Для запобігання розвитку осмотичного демієлінізуючого синдрому підвищення рівня натрію в сироватці крові не повинно перевищувати 9 ммоль/л/добу. Як загальна рекомендація, корекція дози повинна бути від 4 до 6 ммоль/л/добу для більшості випадків залежно від стану пацієнта та супутніх факторів ризику.

Спосіб введення

Тільки для внутрішньовенного введення шляхом інфузії.

Стерофундин ISO можна вводити у периферичні вени (щодо рН і теоретичної осмолярності див. розділ «Основні фізико-хімічні властивості»).

При введенні шляхом швидкої інфузії під тиском з пластикового контейнера і системи для введення необхідно видалити все повітря перед інфузією, оскільки в іншому випадку існує ризик виникнення повітряної емболії під час інфузії.

При введенні необхідно проводити моніторинг рідинного балансу, плазмової концентрації електролітів і рН.

Стерофундин ISO можна вводити, поки існують показання для заміщення рідини.

Діти

Препарат можна застосовувати дітям віком від 28 днів за показаннями.

Передозування.

Надлишкове або надто швидке введення розчину може призвести до водного або натрієвого перевантаження з підвищенням тургору шкіри, венозного застою і з розвитком набряку, особливо у разі порушень виведення натрію нирками. У цьому випадку може бути потрібен додатковий гемодіаліз.

Надлишкове введення калію може призвести до розвитку гіперкаліємії, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю. Її симптоми включають парестезію кінцівок, м'язову слабкість, параліч, серцеву аритмію, блокаду серця, зупинку серця і сплутаність свідомості. Лікування гіперкаліємії включає застосування кальцію, інсуліну (з глюкозою), натрію бікарбонату, обмінних смол або діалізу.

Надлишкове парентеральне введення солей магнію призводить до розвитку гіпермагніємії, важливими ознаками якої є втрата глибокого сухожильного рефлексу і пригнічення дихання, обидва прояви виникають внаслідок нейром'язової блокади. Інші симптоми гіпермагніємії можуть включати нудоту, блювання, почервоніння шкіри, спрагу, артеріальну гіпотензію внаслідок розширення периферичних судин, запаморочення, сплутаність свідомості, м'язову слабкість, брадикардію, кому і зупинку серця.

Надлишкове введення хлоридів може спричинити втрату бікарбонату з проявом ацидозу.

Надлишкове застосування сполук, що метаболізуються до аніону бікарбонату, таких як ацетати і малати, може призвести до метаболічного алкалозу, особливо у пацієнтів з порушеннями функції нирок. Його симптоми можуть включати зміни настрою, втому, задишку, м'язову слабкість і серцеву аритмію (порушення серцевого ритму). У пацієнтів з додатковою гіпокальціємією може розвиватися гіпертонус м'язів, м'язові скорочення і судоми. Лікування метаболічного алкалозу, пов'язаного зі зростанням рівня бікарбонату, полягає головним чином у відповідній корекції рідинного та електролітного балансу.

Надлишкове введення солей кальцію може призвести до гіперкальціємії. Симптоми гіперкальціємії можуть включати анорексію, нудоту, блювання, запор, абдомінальний біль, м'язову слабкість, ментальні розлади, полідипсію, поліурію, нефрокальциноз, утворення каменів у нирках, у тяжких випадках – серцеву аритмію і кому. Дуже швидке внутрішньовенне введення солей кальцію може також спричинити численні симптоми гіперкальціємії, а також появу присмаку крейди у роті, припливи і розширення периферичних судин. Легка безсимптомна гіперкальціємія зазвичай проходить після припинення введення кальцію та інших препаратів, що сприяють її розвитку, таких як вітамін D. У разі тяжкої гіперкальціємії необхідне термінове лікування (наприклад застосування петльових діуретиків, гемодіалізу, кальцитоніну, бісфосфонатів, тринатрію едетату).

Якщо передозування пов'язане з медикаментами, що додаються до розчину, ознаки і симптоми їх надлишкового введення також будуть пов'язані з природою доданих речовин. При випадковому передозуванні лікування слід припинити та обстежити пацієнта щодо відповідних ознак і симптомів, пов'язаних з препаратом. При необхідності слід вжити відповідних симптоматичних і підтримуючих заходів.

Лікування.

Негайно зупинити інфузію. Подальше лікування залежить від характеру і тяжкості симптомів і може включати введення діуретиків з частим контролем електролітного балансу, корекцією електролітного і кислотно-лужного дисбалансу.

Лікування гіперкаліємії включає застосування кальцію, інсуліну (з глюкозою), натрію

бікарбонату, обмінних смол або діалізу.

Побічні реакції.

Можуть з'явитися ознаки передозування (див. розділ «Передозування»).

Реакції гіперчутливості, включаючи уртикарію.

Можлива гіпергідратація, набряк легень, електролітні розлади.

Хоча пероральний прийом солей магнію стимулює перистальтику, після внутрішньовенного введення магнію сульфату у рідкісних випадках повідомлялося про паралітичну кишкову непрохідність.

Побічні реакції можуть бути пов'язані з технікою введення, включаючи фебрильну відповідь, інфекції у ділянці введення, місцевий біль або місцеві реакції, подразнення вен, тромбоз вен або флебіт, що поширюється з ділянки введення, і екстравазацію. Побічні реакції також можуть бути пов'язані з доданими до розчину медикаментами, природа доданих речовин визначатиме тип будь-яких інших небажаних ефектів.

Термін придатності.

Термін придатності при зберіганні у поліетиленових контейнерах – 3 роки, у пластикових мішках – 2 роки.

Термін придатності після першого відкриття контейнера

З мікробіологічної точки зору препарат слід застосовувати одразу після відкриття. Якщо розчин вводиться не одразу, особа, яка застосовує цей препарат, несе відповідальність за належне його зберігання до наступного застосування, що зазвичай не повинно перевищувати 24 години при температурі 2-8 °C, якщо у контрольованих і підтверджених асептичних умовах розчин не був відновлений/розведений.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C. Не заморожувати.

Несумісність.

Змішування цього лікарського засобу з медикаментами, що містять карбонати, фосфати,

сульфати або тартрати, може призвести до утворення осаду.

Упаковка.

Поліетиленовий контейнер: по 250 мл або по 500 мл, або по 1000 мл № 10; по 10 контейнерів у картонній коробці.

Пластиковий мішок: по 250 мл або по 500 мл, або по 1000 мл № 10; по 10 мішків у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Б. Браун Мельзунген АГ/В. Braun Melsungen AG.

Б. Браун Медікал СА/В. Braun Medical SA.

Б. Браун Медікал СА/В. Braun Medical SA.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Ам Шверцельзгоф 1, 34212 Мельзунген, Німеччина/Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsungen, Germany;

Каррета де Терраса 121, 08191 Рубі (Барселона), Іспанія/Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubi (Barcelona), Spain.

Роуте де Сорге 9, 1023 Криссьє, Швейцарія/Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Switzerland.