



85/12612968/0617

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Стерофундин изотонический

Регистрационный номер: ЛС-001825 от 25.04.2012

Торговое название: Стерофундин изотонический

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Группировочное наименование:

Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид + Яблочная кислота

Состав

1000 мл раствора содержит:

Действующие вещества:

Натрия хлорид	6,80 г
Калия хлорид	0,30 г
Кальция хлорида дигидрат	0,37 г
Магния хлорида гексагидрат	0,20 г
Натрия ацетата тригидрат	3,27 г
Яблочная кислота	0,67 г

Вспомогательные вещества:

Натрия гидроксид	0,20 г
Вода для инъекций	до 1000 мл

Концентрация электролитов:

Натрий	145,0 ммоль/л
Калий	4,0 ммоль/л
Кальций	2,5 ммоль/л
Магний	1,0 ммоль/л
Хлориды	127,0 ммоль/л
Ацетаты	24,0 ммоль/л
Малаты	5,0 ммоль/л

Физико-химические характеристики:

Теоретическая осмолярность	309 мОсм/л
pH	от 5,1 до 5,9

Описание: прозрачный бесцветный раствор без видимых механических включений

Фармакотерапевтическая группа: регидратирующее средство

Код АТХ: B05BB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Стерофундин изотонический является изотоническим раствором электролитов с концентрацией электролитов, адаптированной к концентрации электролитов плазмы крови. Он применяется для коррекции потери внеклеточной жидкости (т.е. потери воды и электролитов в соразмерных количествах). Введение раствора направлено на восстановление и поддержание осмотического статуса во внеклеточном и внутриклеточном пространстве.

Анионный состав представлен сбалансированной комбинацией хлоридов, ацетатов и малатов, приближенной по молярной концентрации к анионному составу плазмы крови, что способствует коррекции метаболического ацидоза.

Фармакокинетика

Так как Стерофундин изотонический вводится внутривенно, биодоступность всех его компонентов составляет 100 %.

Натрий и хлориды в основном распределяются во внеклеточном пространстве, тогда как калий, магний и кальций локализуются внутри клеток. Натрий, калий, магний и хлориды выводятся в основном через почки, а также в небольших количествах через кожу и желудочно-кишечный тракт. Кальций экскретируется в примерно равных количествах с мочой и эндогенной кишечной секрецией.

Во время инфузии ацетатов и малатов их концентрация в плазме крови возрастает до постоянного значения. Затем, после прекращения инфузии, их концентрация резко падает. Экскреция ацетатов и малатов с мочой во время инфузии возрастает. Однако метаболизм этих веществ в тканях организма протекает настолько быстро, что в мочу попадает лишь небольшое их количество.

Ацетаты метаболизируются в печени, сердце и других тканях под воздействием ацетил коэнзим А (ацетил-КоА)-синтетазы. Образовавшийся ацетил-КоА далее метаболизируется в реакции цикла Кори и в конечном итоге преобразуется в углекислый газ и воду. Малаты метаболизируются в цикле Кребса под воздействием малатдегидрогеназы, которая катализирует преобразование малата в оксалоацетат.

Показания к применению

Замещение потерь внеклеточной жидкости при изотонической дегидратации у пациентов с ацидозом или угрозой его развития.

Противопоказания

- Гиперволемиа,
- Хроническая сердечная недостаточность III – IV функционального класса,
- Почечная недостаточность с олигурией или анурией,
- Тяжелый общий отек,
- Гиперкалиемиа,
- Гиперкальциемиа,
- Метаболический алкалоз.

С осторожностью

Инфузия большого объема пациентам с сердечной или легочной недостаточностью должна проводиться при постоянном контроле.

Растворы, содержащие натрия хлорид, должны назначаться с осторожностью пациентам с:

- сердечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести, периферическими отеками или отеком легких, или внеклеточной гипергидратацией, гипернатриемией, гиперхлоремией, гипертонической дегидратацией, артериальной гипертензией, нарушением функции почек, эклампсией или угрозой её возникновения, альдостеронизмом и другими состояниями и методами лечения (например, кортикостероидами), связанными с задержкой натрия.

Растворы, содержащие соли калия, должны назначаться с осторожностью пациентам с пороком сердца или предрасположенностью к гиперкалиемии при почечной недостаточности или недостаточности коры надпочечников, острой дегидратацией или обширной деструкцией тканей, которая наблюдается при тяжелых ожогах.

Из-за присутствия кальция:

- необходимо исключить возможность экстравазального проникновения раствора во время внутривенной инфузии,
- раствор должен вводиться с осторожностью пациентам с нарушением функций почек или заболеваниями, сопровождающимися повышением концентрации витамина D, таких как саркоидоз,
- после переливания крови раствор не должен вводиться с использованием той же инфузионной системы.

Растворы, содержащие метаболизируемые анионы, должны назначаться с осторожностью пациентам с нарушениями дыхания.

Необходим мониторинг электролитов сыворотки, баланса жидкости в организме и pH крови.

Стерофундин изотонический должен использоваться с осторожностью при токсикозах беременных.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о применении препарата Стерофундин изотонический при беременности и в период грудного вскармливания ограничены. При постоянном мониторинге объема инфузии, концентрации электролитов и кислотно-щелочного баланса осложнений при применении препарата по показаниям не возникает.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами, а также заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Способ применения и дозы

Стерофундин изотонический вводится капельно в периферические и центральные вены.

Доза зависит от возраста, массы тела, клинического и биологического состояния пациента и сопутствующей терапии.

schwarz

Format = 210 x 297 mm
2 Seiten

Lätus 8150



RU___85

85/12612968/0617

GIF (EP)

Production site: Melsungen, Glandorf,
Gematek

Font size: 8.25 pt.

G 161380



B | BRAUN



85/12612968/0617

Рекомендуемые дозы

- пожилым, взрослым и детям с 11 лет от 500 мл до 3 л/сутки, что соответствует 1-6 ммоль натрия/кг массы тела/сутки и 0,03-0,17 ммоль калия/кг массы тела/сутки;
- детям до 11 лет от 20 мл до 100 мл/кг массы тела/сутки, что соответствует 3-14 ммоль натрия/кг массы тела/сутки и 0,08-0,40 калия/кг массы тела/сутки.

Скорость введения

Максимальная скорость введения определяется потребностями больного в жидкости и электролитах, массой тела, клиническим состоянием и биологическим статусом больного.

Для детей скорость введения в среднем составляет 5 мл/кг массы тела/ч, однако она зависит от возраста:

- для детей до 1 года 6-8 мл/кг массы тела/ч;
- для детей с 1 года до 2 лет 4-6 мл/кг массы тела/ч;
- для детей с 2 до 11 лет 2-4 мл/кг массы тела/ч.

Продолжительность применения

Стерофундин изотонический может вводиться настолько долго, насколько это требуется для восстановления водно-электролитного баланса.

Общие рекомендации по применению жидкости и растворов электролитов:

Доза 30 мл раствора/кг массы тела/сутки покрывает только физиологические потребности организма в жидкости. У больных, перенесших операции, и пациентов в критических состояниях потребности в жидкости увеличиваются в связи с уменьшенной концентрационной функцией почек и повышенной экскрецией продуктов обмена, что приводит к необходимости увеличения потребления жидкости до примерного 40 мл/кг массы тела/сутки. Дополнительные потери (лихорадка, диарея, фистулы, рвота и т.д.) необходимо компенсировать еще более высоким введением жидкости, уровень которой устанавливается индивидуально. Фактический индивидуальный уровень потребности в жидкости определяется последовательным мониторингом клинико-лабораторных показателей (выделение мочи, осмолярность сыворотки и мочи, определение выделяемых веществ).

Основное замещение важнейших катионов натрия и калия составляет 1,5-3,0 ммоль/кг массы тела/сутки и 0,8-1,0 ммоль/кг массы тела/сутки соответственно. Фактические потребности при инфузионной терапии определяются состоянием водно-электролитного баланса.

Побочное действие

Встречаются описания реакций гиперчувствительности в виде крапивницы после внутривенного введения солей магния.

Несмотря на то, что энтеральный прием солей магния стимулирует перистальтику, встречаются единичные сообщения о развитии паралитической кишечной непроходимости после внутривенного введения магния сульфата.

Неблагоприятные побочные реакции могут быть связаны с техникой применения и включают фебрильные реакции, инфицирование, боль и другие реакции в месте пункции, раздражение, тромбоз или флебит в месте пункции или внесосудистого проникновения раствора. Неблагоприятные побочные реакции могут быть обусловлены препаратами, добавляемыми в Стерофундин изотонический, характер и вероятность таких реакций определяется природой добавляемых препаратов.

Передозировка

Перегрузка объемом и передозировка электролитов:

Симптомы

Передозировка препарата может повлечь за собой такие явления, как гипертоническая гипергидратация, электролитные нарушения, отек легких.

Лечение

Немедленное прекращение инфузии, назначение диуретиков при постоянном мониторинге концентрации электролитов плазмы крови; коррекция электролитного баланса.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Во избежание образования осадка Стерофундин изотонический не следует смешивать с препаратами, содержащими карбонаты, фосфаты, сульфаты или тартраты.

Натрий, калий, кальций и магний содержатся в препарате Стерофундин изотонический в таких же концентрациях, как в плазме крови. Поэтому применение препарата Стерофундин изотонический в соответствии с показаниями и противопоказаниями не приводит к увеличению концентраций этих электролитов. В случае увеличения концентрации какого-либо из электролитов по другим причинам должны быть приняты во внимание следующие взаимодействия.

Взаимодействия с натрием:

кортикостероиды и карбеноксолон обладают способностью удерживать натрий и воду (с возникновением отека и артериальной гипертензии).

Взаимодействия с калием:

- суксаметоний,
- калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен),
- такролимус, циклоспорин

могут повышать концентрацию калия в плазме крови, что приводит к потенциально опасной гиперкалиемии, особенно при почечной недостаточности.

Взаимодействия с кальцием:

при гиперкальциемии может усиливаться эффект сердечных гликозидов, что может привести к тяжелой сердечной аритмии с возможным летальным исходом.

Витамин D может вызвать гиперкальциемию.

Особые указания

Раствор имеет pH 5,1 – 5,9 и теоретическую осмолярность 309 мОсм/л. Поэтому он может вводиться в периферические вены.

Если введение проводится путём быстрой инфузии под давлением, весь воздух должен быть удалён из полиэтиленовой бутылки (полиэтиленового флакона) и инфузионной системы перед началом инфузии, так как в противном случае имеется риск возникновения воздушной эмболии.

Водно-электролитный баланс и кислотно-основное состояние в ходе инфузии должны находиться под постоянным наблюдением.

Оставшиеся неиспользованными объёмы препарата подлежат уничтожению.

Раствор использовать только если он прозрачен, не содержит видимые механические включения, бутылка (флакон) и фольга не повреждены.

Введение раствора должно проводиться с соблюдением асептики.

Не замораживать!

Форма выпуска

Раствор для инфузий.

В случае производства на Б.Браун Мельзунген АГ, Германия:

По 500 мл или 1000 мл в бутылки из полиэтилена без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи для парентеральных препаратов. Бутылка имеет самоспадающийся корпус и кольцо подвеса. На бутылку наварен полиэтиленовый колпачок с двумя отдельными стерильными портами в верхней части, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов по отдельности опечатан фольгой. Колпачок бутылки совместим с двухсторонней канюлей для смешивания растворов «Экофлак Микс».

10 бутылок по 500 мл или по 1000 мл с соответствующим количеством инструкций по применению в картонной коробке (для стационаров).

В случае производства на ООО «Гематек», Россия:

По 250 мл или 500 мл во флаконы из полиэтилена без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов. Флаконы имеют два типа. Тип А - флакон с самоспадающимся корпусом, кольцом подвеса и со шкалой объёмов на боковой поверхности, сформованной в процессе изготовления флаконов. Тип Б - флакон с самоспадающимся корпусом, кольцом подвеса и без шкалы объёмов. На корпусе флаконов обоих типов могут присутствовать цифровые, буквенные, знаковые символы, сформованные в процессе изготовления флаконов. На флаконы наварены полиэтиленовые колпачки одного из двух типов. Тип I - полиэтиленовый колпачок с двумя отдельными стерильными портами в верхней части, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов по отдельности опечатан фольгой. Тип II - полиэтиленовый колпачок с одним портом в верхней части, под которым находится резиновый диск, и с кольцом контроля первого вскрытия. На колпачках обоих типов может присутствовать внутрипроизводственная переменная цифровая кодировка. Колпачок флакона совместим с двухсторонней канюлей для смешивания растворов «Экофлак Микс». На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

10 или 15 флаконов по 250 мл или 10 флаконов по 500 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата в картонной коробке (для стационаров).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Особенности отпуска: для стационаров.

Владелец регистрационного удостоверения

Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212, Мельзунген, Германия

Производитель

- Б.Браун Мельзунген АГ, Ам Шверцельсхоф 1, 34212, Мельзунген, Германия
- ООО «Гематек», Россия, 170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1.

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей в РФ

В случае производства на Б.Браун Мельзунген АГ, Германия:

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10.
Тел./факс: (812) 320-40-04.

В случае производства на ООО «Гематек», Россия:

ООО «Гематек», Россия, 170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1.
Тел. (4822) 48-12-60.

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

