



0085/12612968/1223

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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 содержат:

Действующие вещества:

Натрия хлорид	6,799 г
Калия хлорид	0,2984 г
Кальция хлорида дигидрат	0,3675 г
Магния хлорида гексагидрат	0,2033 г
Натрия ацетата тригидрат	3,266 г
Яблочная кислота	0,671 г

Вспомогательные вещества:

Натрия гидроксид	0,200 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 локализируются 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 реакциях 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

- Гиперволемия,
- Хроническая сердечная недостаточность III – IV функционального класса,
- Почечная недостаточность с олигурией или анурией,
- Тяжелый общий отек,
- Гиперкалиемиия,
- Гиперкальциемиия,
- 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.

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.

Black

Dimension = 210 x 297 mm
2 pages

LLD-Spec.: L97

Lätus 8150



RU___0085

0085/12612968/1223

LF (EP)

Production site: Gematek, LIFE

Font size: 9 pt.

G 211566



B | BRAUN



0085/12612968/1223

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 примерно 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 низкой плотности без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов. Бутылка имеет самоспадающийся корпус и кольцо подвеса. На бутылку наварен колпачок из полиэтилена высокой плотности 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 медицинскому применению лекарственного препарата в картонной коробке (для стационаров).

В случае производства на ООО «Гематек», Россия:

По 250 мл или 500 мл во флаконы из полиэтилена низкой плотности 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 флаконы наварены колпачки из полиэтилена высокой плотности с двумя отдельными стерильными портами в верхней части, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов по отдельности опечатан фольгой. Колпачок флакона совместим с двухсторонней канюлей для смешивания растворов «Экофлак Микс». На колпачках может присутствовать внутрипроизводственная переменная цифровая кодировка. 10, 12 или 15 флаконов по 250 мл, 10 или 12 флаконов по 500 мл с соответствующим 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

1. Б. Браун Мельзунген АГ, Ам Шверцельсхоф 1, 34212, Мельзунген, Германия.
2. 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**
34212 Melsungen, Germany