

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**СТЕРОФУНДИНО**  
**(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.** Розчини, які застосовуються для корекції порушень електролітного балансу. Електроліти.

Код АТХ В05В В01.

**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, той час 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 випадку ізотонічної дегідратації при наявності або загрози ацидозу.

**Противоказання.**

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

Гіперволемія.

Тяжка застійна серцева недостатність.

Ниркова недостатність з олігурією або анурією.

Тяжкий загальний набряк.

Гіперкаліємія.  
Гіперкальціємія.  
Метаболічний алкалоз.  
Тяжкий метаболічний ацидоз.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Натрій, калій, кальцій і магній містяться у Стерофундин 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 випадку зростання концентрації будь-якого електроліту з інших причин слід розглянути такі взаємодії.

***Пов'язані з натрієм***

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

***Пов'язані з калієм***

Суксаметоніум, 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 випадку ниркової недостатності, що посилює гіперкаліємічний ефект.

***Пов'язані з кальцієм***

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

Вітамін D може спричиняти гіперкальціємію

***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»).

Розчини, що містять натрію хлорид, слід з обережністю застосовувати пацієнтам із:

- серцевою недостатністю від легкого до помірного ступеня, периферичним набряком або набряком легенів, або зовнішньоклітинною гіпергідратацією (щодо більш тяжких станів див. розділ «Протипоказання»),
- гіпернатріємією, гіперхлоремією, гіпертонічною дегідратацією, артеріальною гіпертензією, порушеннями функції нирок, наявною або загрозовою еклампсією, альдостеронізмом або іншими станами або при одночасному лікуванні препаратами (наприклад, кортикоїдами/стероїдами), що пов'язані із затримкою натрію (див. також 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 адренкортикоїдна 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;
- розчин слід з обережністю вводити пацієнтам із порушеннями функції нирок або захворюваннями, пов'язаними з підвищеними концентраціями вітаміну D, такими як саркоїдоз;
- у випадку одночасного переливання крові цей розчин не можна вводити через ту саму систему для інфузій, що й компоненти крові.

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.

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

- гіпонатріємія;

- гіпокаліємія;
- кома невідомого походження;
- одночасне лікування препаратами дигіталісу.

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

Тільки для внутрішньовенного введення

Тільки для одноразового застосування Невикористаний розчин слід знищити.

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 матерям, 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 роботі з іншими механізмами.***

Достатнього досвіду впливу лікування на можливість керування автотранспортом або роботи з механізмами немає.

### ***Спосіб застосування та дози.***

*Дорослі, пацієнти літнього віку і діти*

Дозування залежить від віку, маси тіла, клінічного і біологічного стану пацієнта і супутньої терапії.

#### *Рекомендовані дози:*

- для дорослих, пацієнтів старшого віку і дітей віком від 12 років: від 500 мл до 3 л/добу, що відповідає 1-6 ммоль натрію/кг маси тіла/добу та 0,03-0,17 ммоль калію/кг маси тіла/добу;
- для дітей віком від 28 днів до 12 років: від 20 мл до 100 мл/кг маси тіла/добу, що відповідає 3-14 ммоль натрію/кг маси тіла/добу і 0,08-0,40 ммоль калію/кг маси тіла/добу.

#### *Швидкість введення*

Максимальна швидкість введення залежить від потреби пацієнта у заміщенні рідини і електролітів, його маси, клінічного і біологічного стану.

Дітям швидкість інфузії у середньому становить 5 мл/кг маси тіла/год, але значення варіюються залежно від віку: 6-8 мл/кг маси тіла/год для дітей віком від 28 днів, 4-6 мл/кг маси тіла/год для дітей віком до 2 років і 2-4 мл/кг маси тіла/год для дітей від 2 до 12 років.

#### *Спосіб введення*

Тільки для внутрішньовенного введення шляхом інфузії.

Стерофундин ISO можна вводити у периферичні вени (рН і теоретична осмолярність – 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 ризиком набряку, особливо у випадку порушень виведення натрію нирками. У цьому випадку може знадобитися 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 ефектом підкислення. 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 нерегулярне серцебиття. 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 чисельні 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 випадку тяжкої гіперкальціємії необхідне термінове лікування (наприклад, застосування петльових діуретиків, гемодіалізу кальцитоніну, біфосфонатів, 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.

### **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'язаними 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 °С, 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 °С. 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.

Пластиковий мішок: по 250 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл № 10.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробники.**

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

Б.Браун Медікал САВ.BraunMedicalSA.

Б.Браун Медікал САВ.BraunMedicalSA.

**Місцезнаходження виробників та їхні адреси місця провадження діяльності.**

Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen Germany  
Каррєтера де Террасса 121, 08191 Рубі (Барселона), Іспанія Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubi (Barcelona), Spain

Роуте де Сорге 9, 1023 Крисьє, Швейцарія Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Switzerland