

Состав

действующие вещества: хлорид натрия; калия хлорид; магния хлорид, гексагидрат; кальция хлорид, дигидрат; натрия ацетат, тригидрат; кислота L-малоновая;

1000 мл раствора содержат хлорида натрия 6,80 г; калия хлорида 0,30 г; магния хлорида гексагидрата 0,20 г; кальция хлорида дигидрата 0,37 г; натрия ацетата тригидрата 3,27 г; кислоты L-малоновой 0,67 г;

концентрация электролитов: натрий – 145 ммоль/л; калий – 4 ммоль/л; магний – 1 ммоль/л; кальций – 2,5 ммоль/л; хлориды – 127 ммоль/л; ацетаты – 24 ммоль/л; малаты – 5 ммоль/л;

другие составляющие: вода для инъекций, натрия гидроксид.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: бесцветный прозрачный раствор, практически свободный от механических частиц. Теоретическая осмолярность 309 мОсм/л; pH 5,1 – 5,9.

Фармакотерапевтическая группа

Кровезаменители и перфузионные растворы. Растворы для в/в введения. Растворы, применяемые для коррекции нарушений электролитного баланса. Электролиты.

Код АТХ B05B B01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Это лекарственное средство представляет собой изотонический раствор электролитов, в котором концентрации электролитов соответствуют их плазменным концентрациям. Он применяется для коррекции потерь внеклеточной жидкости (т.е. потери воды и электролитов в пропорциональном количестве). Целью введения раствора является восстановление и поддержание нормальных осмотических условий во внеклеточном и внутриклеточном пространстве.

Анионный состав препарата представляет собой сбалансированную комбинацию хлоридов, ацетатов и малатов, что предотвращает возникновение метаболического ацидоза.

Фармакокинетика.

Поскольку стерофундин ISO вводится внутривенно, его биодоступность составляет 100%.

Натрий и хлорид распределяются главным образом во внеклеточном пространстве, в то время как калий, магний и кальций распределяются преимущественно внутриклеточно. Почки являются основным путем выведения натрия, калия, магния и хлорида, хотя незначительное количество электролитов теряется из-за кожи и пищеварительного тракта. Кальций выводится с мочой и путём внутренней кишечной секреции примерно в равных количествах.

При инфузии ацетатов и малатов их плазменные уровни возрастают до достижения равновесных уровней. После прекращения инфузии концентрации анионов быстро уменьшаются. Выведение ацетатов и малатов с мочой увеличивается во время инфузии, однако их метаболизм в тканях организма так быстр, что в моче обнаруживаются лишь незначительные фракции.

Показания

Замещение потерь межклеточной жидкости при изотонической дегидратации при наличии или угрозе ацидоза.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому действующему или вспомогательному веществу, входящему в состав препарата.

Гипергидратация.

Тяжелая застойная сердечная недостаточность.

Почечная недостаточность с олигурией или анурией.

Тяжелый общий отек.

Гиперкалиемия в тяжелой форме.

Гиперкальциемия.

Метаболический алкалоз.

Тяжелый метаболический ацидоз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Натрий, калий, кальций и магний содержатся в стерофундине ISO в тех же концентрациях, что и в плазме крови. Поэтому применение стерофундина ISO согласно рекомендованным показаниям и противопоказаниям не приводит к росту плазменных концентраций указанных электролитов. При увеличении концентрации любого электролита по другим причинам следует рассмотреть следующие взаимодействия.

Лекарственные средства, вызывающие содержание натрия

Применение нестероидных противовоспалительных средств, кортикостероидов/стероидов и карбеноксолона может привести к задержке натрия и воды (с отеком и артериальной гипертензией).

Лекарственные средства, взаимодействующие с калием

Суксаметоний, ингибиторы АПФ, нестероидные противовоспалительные средства, калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен, отдельно или в комбинации), такролимус, циклоспорин могут повышать концентрацию калия в плазме и приводить к потенциально летальной гиперкалиемии. и может привести к сердечной аритмии.

Введение калия может снизить терапевтический эффект сердечных гликозидов. АКТГ, кортикостероиды и петлевые диуретики могут увеличивать почечную элиминацию калия.

Лекарственные средства, взаимодействующие с кальцием

Действие гликозидов дигиталиса (кардиотоников дигиталиса) при гиперкальциемии может усиливаться и приводить к серьезной или летальной сердечной аритмии.

Тиазидные диуретики и витамин D могут вызывать гиперкальциемию. Комплексы кальция тетрациклиновые антибиотики делают неактивными.

Лекарственные средства, взаимодействующие с малатом

Алкализация мочи после введения прекурсора бикарбоната или бикарбоната приводит к увеличению почечного клиренса кислотосодержащих препаратов.

Период полувыведения основных лекарственных средств, особенно симпатомиметиков (например, эфедрина, псевдоэфедрин) и стимуляторов

(например, дексамфетаминсульфата, фенфлурамина гидрохлорида), продолжается, если одновременно вводить растворы, содержащие малат.

Особенности по применению

Инфузии большого объема можно применять пациентам с сердечной или дыхательной недостаточностью от легкой до умеренной степени при тщательном мониторинге (более тяжелые состояния см. в разделе «Противопоказания»).

Стерофундин ISO следует только с особой осторожностью и при постоянном мониторинге назначать пациентам с такими состояниями, как:

гипернатриемия;
гиперхлоремия;
почечная недостаточность;
запятая неизвестного происхождения;
одновременное лечение препаратами дигиталиса;
гиперкалиемия или состояния, которые могут привести к гиперкалиемии, в частности, болезнь Аддисона, серповидноклеточная анемия;
гипертоническая дегидратация, артериальная гипертензия, нарушение функции почек, имеющаяся или угрожающая эклампсия, альдостеронизм или другие состояния или при одновременном лечении препаратами (например кортикоидами/стероидами), связанными с задержкой натрия, и препаратами, повышающими уровень калия в сыворотке крови (см. также раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий");
нарушения, когда показано ограничение потребления натрия, например сердечная недостаточность от легкой до умеренной степени, периферический отек, генерализованный отек, отек легких, преэклампсия или внешнеклеточная гипергидратация (о более тяжелых состояниях см. раздел «Противопоказания»);
нарушение, когда показано ограничение потребления кальция, например саркоидоз.

Пациенты, получающие сердечные гликозиды, должны с осторожностью применять калиесодержащие и кальцисодержащие растворы (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Растворы, содержащие соли калия, следует с осторожностью вводить пациентам с заболеванием сердца или состояниями, которые могут привести к гиперкалиемии, таким как почечная или адренокортикоидная недостаточность, острая дегидратация или большое разрушение тканей при тяжелых ожогах.

Из-за присутствия кальция:

следует соблюдать осторожность во время внутривенного введения во избежание экстравазации и местного раздражения солями кальция; в случае одновременного переливания крови этот раствор нельзя вводить через ту же систему для инфузий, что и компоненты крови.

Применение в качестве растворителя

Пожалуйста, обратите внимание. При применении лекарственного средства в качестве растворителя следует учитывать информацию по безопасности добавленного вещества, утвержденную соответствующим производителем.

Растворы, содержащие метаболизируемые анионы, следует с осторожностью вводить пациентам с нарушениями дыхания.

Клинический мониторинг должен включать ионограмму сыворотки, жидкостный баланс и pH.

При длительном парентеральном лечении пациенту следует назначить соответствующее питание.

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста, которые чаще страдают сердечной недостаточностью и нарушением функции почек, следует внимательно следить за лечением и дозу следует корректировать во избежание сердечных и почечных осложнений, вызванных перегрузкой жидкости.

Дети

Внутривенную терапию следует тщательно контролировать и у детей, поскольку возможны нарушения способности регулировать жидкости и электролиты. Необходимо обеспечить достаточный отток мочи. Тщательный мониторинг баланса жидкости, концентрации электролитов в плазме крови и моче является важным.

При кратковременном замещении объема при кровотечении или травме следует всегда избегать объемной перегрузки вследствие передозировки.

Только для внутривенного введения.

Только для одноразового применения. Неиспользованный раствор следует утилизировать.

Следует применять только прозрачный, практически свободный от частиц раствор.

Раствор следует вводить с помощью стерильной системы, используя асептическую технику. Систему следует заполнить раствором, чтобы предотвратить попадание воздуха.

При использовании раствора в пластиковых мешках защитный пакет следует снять непосредственно перед применением.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данных по применению Стерофундина ISO беременным и кормящим грудью женщинам нет. В рамках рекомендованных показаний не следует ожидать какого-либо риска, если объем введенного раствора, уровень электролитов и кислотно-щелочные показатели тщательно контролируются.

Стерофундин ISO следует с осторожностью использовать при токсикозе беременных.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Стерофундин ISO не влияет или имеет незначительное влияние на способность управлять автомобилем или работать с другими механизмами.

Способ применения и дозы

Дозу следует определять в зависимости от реальной потребности в пополнении уровня воды и электролитов.

Взрослые

Максимальная суточная доза

Объем введенного раствора не должен превышать 40 мл/кг массы тела в сутки (что соответствует 5,8 ммоль натрия на 1 кг массы тела и 0,16 ммоль калия на 1 кг массы тела).

Дополнительные потери жидкости (например, в связи с лихорадкой, диареей, рвотой и т.п.) следует компенсировать в зависимости от объема и состава утраченной жидкости. При дегидратации доза 40 мл/кг массы тела в сутки может быть превышена.

Дозу следует рассчитывать с учетом тяжести дегидратации и клинического состояния пациента.

При лечении острого дефицита жидкости, а именно выраженного или угрожающего жизни, гиповолемического шока, допускается применение более высоких доз, например путем быстрой инфузии (под давлением).

Максимальная скорость инфузии

Скорость инфузии лекарственного средства не должна превышать 100 мл/ч.

При лечении дегидратации максимальная скорость инфузии составляет 5 мл/кг массы тела в час, что соответствует 0,7 ммоль натрия на 1 кг массы тела в час и 20 мкм калия на 1 кг массы тела в час.

При краткосрочном пополнении внутрисосудистого объема максимальная скорость инфузии зависит от клинической ситуации пациента.

В ситуациях, угрожающих жизни, можно быстро ввести 500 мл препарата под ручным давлением.

Растворитель

При применении стерофундина ISO в качестве растворителя дозировки и скорость инфузии определяют преимущественно на основе характеристик и режима дозирования растворяемого средства.

Педиатрическая популяция.

Дозу назначает врач. Дозировка зависит от возраста, массы тела, лабораторных показателей, клинического состояния и сопутствующей терапии пациента.

Максимальная суточная доза

Не следует превышать суточные дозы.

Возраст	Дозы (мл/кг массы тела в сутки)
от 28 дней жизни	160
от 2 месяцев	150
1-2 года	120
3-5 лет	100
6-12 лет	80
13-18 лет	70

Дополнительные потери жидкости (например, в связи с лихорадкой, диареей, рвотой и т.п.) следует компенсировать в зависимости от объема и состава утраченной жидкости.

При дегидратации или при краткосрочном пополнении внутрисосудистого объема вышеуказанные дозы можно повысить.

Дозу следует рассчитывать с учетом тяжести дегидратации и клинического состояния пациента.

Скорость инфузии

Максимальная скорость инфузии

Масса тела	мл/ч
0–10 кг	4 мл/кг массы тела/час
10–20 кг	40 мл/ч + 2 мл/кг массы тела/ч выше 10 кг
>20 кг	60 мл/ч + 1 мл/кг массы тела/ч выше 20 кг

При лечении дегидратации максимальная скорость инфузии составляет 5 мл/кг массы тела/ч, что соответствует 0,7 ммоль натрия на 1 кг массы тела в час и 20 мкм калия на 1 кг массы тела в час.

Пациенты пожилого возраста

В основном применяются те же дозы, что и для взрослых, но следует обращать внимание на пациентов с такими заболеваниями как сердечная недостаточность или почечная недостаточность, которые могут быть связаны с пожилым возрастом (см. раздел «Особенности применения»).

Пациенты с хронической гипонатриемией

Для предотвращения развития осмотического демиелинизирующего синдрома повышение уровня натрия в сыворотке крови не должно превышать 9 ммоль/л/сут. Как общая рекомендация, коррекция дозы должна быть от 4 до 6 ммоль/л/сутки для большинства случаев в зависимости от состояния пациента и сопутствующих факторов риска.

Способ ввода

Только для внутривенного введения путём инфузии.

Стерофундин ISO можно вводить в периферические вены (по pH и теоретической осмолярности см. раздел «Основные физико-химические свойства»).

При введении путем быстрой инфузии под давлением из пластикового контейнера и системы ввода необходимо удалить весь воздух перед инфузией, поскольку в противном случае существует риск возникновения воздушной эмболии во время инфузии.

При введении необходимо производить мониторинг жидкостного баланса, плазменной концентрации электролитов и pH.

Стерофундин ISO можно вводить, пока существуют показания для замещения жидкости.

Дети

Препарат можно применять детям от 28 дней по показаниям.

Передозировка

Избыточное или слишком быстрое введение раствора может привести к водной или натриевой перегрузке с повышением тургора кожи, венозного застоя и с развитием отека, особенно при нарушении выведения натрия почками. В этом случае может потребоваться дополнительный гемодиализ.

Избыточное введение калия может привести к развитию гиперкалиемии, особенно у пациентов с почечной недостаточностью. Ее симптомы включают парестезию конечностей, мышечную слабость, паралич, сердечную аритмию, блокаду сердца, остановку сердца и спутанность сознания. Лечение гиперкалиемии включает применение кальция, инсулина (с глюкозой), бикарбоната натрия, обменных смол или диализа.

Избыточное парентеральное введение солей магния приводит к развитию гипермагниемии, важными признаками которой является потеря глубокого сухожильного рефлекса и угнетение дыхания, оба проявления возникают вследствие нейромышечной блокады. Другие симптомы гипермагниемии могут включать тошноту, рвоту, покраснение кожи, жажду, артериальную гипотензию вследствие расширения периферических сосудов, головокружение, спутанность сознания, мышечную слабость, брадикардию, ком и остановку сердца.

Избыточное введение хлоридов может привести к потере бикарбоната с проявлением ацидоза.

Избыточное применение соединений, метаболизирующихся к аниону бикарбоната, таких как ацетаты и малаты, может привести к метаболическому алкалозу, особенно у пациентов с нарушениями функции почек. Его симптомы могут включать изменения настроения, усталость, одышку, мышечную слабость и сердечную аритмию (нарушение сердечного ритма). У пациентов с дополнительной гипокальциемией может развиваться гипертонус мышц, мышечные сокращения и судороги. Лечение метаболического алкалоза, связанного с ростом уровня бикарбоната, состоит главным образом в соответствующей коррекции жидкостного и электролитного баланса.

Избыточное введение солей кальция может привести к гиперкальциемии. Симптомы гиперкальциемии могут включать анорексию, тошноту, рвоту, запор, абдоминальную боль, мышечную слабость, ментальные расстройства, полидипсию, полиурию, нефрокальциноз, образование камней в почках, в тяжелых случаях – сердечную аритмию и ком. Очень быстрое введение солей кальция может также вызвать многочисленные симптомы гиперкальциемии, а также появление привкуса мела во рту, приливы и расширение периферических сосудов. Легкая бессимптомная гиперкальциемия обычно проходит после прекращения введения кальция и других препаратов, способствующих ее развитию, таких как витамин D. В случае тяжелой гиперкальциемии необходимо срочное лечение (например, применение петлевых диуретиков, гемодиализа, кальцитонина, бисфосфонатов, тринатрия эдетата).

Если передозировка связана с прилагаемыми к раствору медикаментами, признаки и симптомы их избыточного введения также будут связаны с природой добавленных веществ. При случайной передозировке лечение следует прекратить и обследовать пациента относительно соответствующих признаков и симптомов, связанных с препаратом. При необходимости следует принять соответствующие симптоматические и поддерживающие меры.

Лечение.

Немедленно остановить инфузию. Последующее лечение зависит от характера и тяжести симптомов и может включать введение диуретиков с частым контролем электролитного баланса, коррекцией электролитного и кислотно-щелочного дисбаланса.

Лечение гиперкалиемии включает применение кальция, инсулина (с глюкозой), бикарбоната натрия, обменных смол или диализа.

Побочные эффекты

Появятся признаки передозировки (см. раздел «Передозировка»).

Реакции гиперчувствительности, включая уртикарию.

Возможна гипергидратация, отек легких, электролитное расстройство.

Хотя пероральный прием солей магния стимулирует перистальтику, после введения магния сульфата в редких случаях сообщалось о паралитической кишечной непроходимости.

Побочные реакции могут быть связаны с техникой введения, включая фебрильный ответ, инфекции в области введения, местные боли или местные реакции, раздражение вен, тромбоз вен или флебит, распространяющийся с участка введения, и экстравазацию. Побочные реакции также могут быть связаны с добавленными в раствор медикаментами, природа добавленных веществ будет определять тип любых других нежелательных эффектов.

Срок годности

Срок годности при хранении в полиэтиленовых контейнерах – 3 года, в пластиковых мешках – 2 года.

Срок пригодности после первого открытия контейнера

С микробиологической точки зрения, препарат следует применять сразу после открытия. Если раствор вводится не сразу, лицо, применяющее этот препарат, несет ответственность за надлежащее его хранение до последующего применения, что обычно не должно превышать 24 ч при температуре 2–8 °С, если в контролируемых и подтвержденных асептических условиях раствор не был восстановлен/ разведен.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Несовместимость

Смешивание этого лекарственного средства с медикаментами, содержащими карбонаты, фосфаты, сульфаты или тартраты может привести к образованию осадка.

Упаковка

Полиэтиленовый контейнер: по 250 мл или по 500 мл или по 1000 мл № 10; по 10 контейнеров в картонной коробке.

Пластиковый мешок: по 250 мл или по 500 мл, или по 1000 мл №10; по 10 мешков в картонной коробке.

Категория отпуска

За рецептом

Производитель

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

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

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

Местонахождение производителей и их адреса места осуществления деятельности.

Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Германия/Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Германия;

Каррете́ра де Террасса 121, 08191 Руби (Барселона), Испания/Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubi (Barcelona), Spain.

Ро́уте де Сорже 9, 1023 Крисье, Швейцария/Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Switzerland.