

## **Состав**

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

1000 мл раствора содержат натрия хлорида 6,80 г калия хлорида 0,30 г магния хлорида гексагидрата 0,20 г кальция хлорида дигидрат 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; малат - 5 ммоль / л;

*вспомогательные вещества:* вода для инъекций, натрия гидроксид.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инфузий.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная жидкость, практически свободный от механических частиц. Теоретическая осмолярность 309 мОсм / л; рН 5,1 - 5,9.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ В05В В01.

## **Фармакодинамика**

Это лекарственное средство является физиологическим раствором электролитов, в котором концентрации электролитов соответствуют их плазменным концентрациям. Он применяется для коррекции потерь внеклеточного жидкости (то есть потери воды и электролитов в пропорциональном количестве). Целью введения раствора является восстановление и поддержание нормальных осмотических условий в внеклеточного и внутриклеточном пространстве.

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

## **Фармакокинетика**

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

Натрий и хлорид распределяются главным образом в внеклеточного пространстве, тогда как калий, магний и кальций распределяются преимущественно внутриклеточно. Почки являются основным путем выведения натрия, калия, магния и хлорида, хотя незначительное количество электролитов теряется через кожу и пищеварительный тракт. Кальций выводится с мочой и путем внутренней кишечной секреции примерно в равных количествах.

Во время инфузии ацетатов и малат их плазменные уровни растут до достижения равновесных уровней. После прекращения инфузии концентрации анионов быстро уменьшаются. Вывод ацетатов и малат с мочой увеличивается во время инфузии, однако их метаболизм в тканях организма такой быстрый, что в моче обнаруживаются только незначительные фракции.

## **Показания**

Замещения потерь межклеточной жидкости в случае изотонической дегидратации при наличии или угрозе ацидоза.

## **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к любой действующей или вспомогательного вещества, входящего 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 и другие виды взаимодействий**

Натрий, калий, кальций и магний содержатся в Стерофундине ISO в тех же концентрациях, что и в плазме крови. Поэтому применение Стерофундину ISO согласно рекомендованным показаниям и противопоказаниям не влечет к росту плазменных концентраций указанных электролитов. В случае роста концентрации любого электролита по другим причинам следует рассмотреть такие взаимодействия.

#### *Лекарственные средства, вызывающие содержание натрия*

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

#### *Лекарственные средства, взаимодействующие с калием*

Суксаметониум, 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, особенно в случае почечной недостаточности, усиливает гиперкалиемический эффект 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, которые взаимодействуют с кальцием*

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

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

#### *Лекарственные средства, взаимодействующие с малат*

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

Период полувыведения основных лекарственных средств, особенно симпатомиметиков (например эфедрин, псевдоэфедрин) и стимуляторов (например дексамфетаминсульфату, фенфлурамина гидрохлорида), продолжается, если одновременно вводить растворы, содержащие малат.

## Особенности применения

Инфузии большого объема можно применять пациентам с сердечной или дыхательной недостаточностью легкой и средней степени при тщательном мониторинге (по более тяжелых состояний см. Раздел «Противопоказания»).

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

- гипернатриемия;
- гиперхлоремия;
- почечная недостаточность
- кома неизвестного происхождения;
- одновременное лечение препаратами наперстянки;
- 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, гиперальдостеронизмом или другие состояния или при одновременном лечении препаратами (например кортикоидами / стероидами), связанные с задержкой натрия и препаратами, повышающими уровень калия в сыворотке крови (см. также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- нарушение, когда показано ограничение потребления натрия, например сердечная недостаточность легкой и средней степени, периферический отек, генерализованный отек, отек легких, преэклампсия или внеклеточного гипергидратация (по более тяжелых состояний см. Раздел «Противопоказания»);
- нарушение, когда показано ограничение потребления кальция, например саркоидоз.

Пациенты, получающие сердечные гликозиды, должны с осторожностью применять калийсодержащими и кальцийсодержащие 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, такими как почечная или адренокортикоидная недостаточность, острая дегидратация или большое разрушение тканей при тяжелых ожогах.

Из-за присутствия кальция:

- следует соблюдать осторожность при внутривенном введении избежание экстравазации и местного раздражения солями кальция
- в случае одновременного переливания крови этот раствор нельзя вводить через ту же систему для инфузий, и компоненты крови.

### *Применение в качестве растворителя*

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

Растворы, содержащие анионы, которые метаболизируются, 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, чаще страдают сердечной недостаточностью и нарушением функции почек, следует внимательно следить за лечением и дозу следует корректировать, чтобы избежать сердечных и почечных осложнений, вызванных перегрузкой жидкости.

### *Дети*

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

При кратковременном замещении объема в случае кровотечения или травмы 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 применении раствора в пластиковых мешках защитный пакет следует снять непосредственно перед применением.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

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

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Данных по применению Стерофундин ISO беременным и кормящим грудью, нет. В рамках рекомендованных показаний не следует ожидать какой-то риск, если объем вводимого раствора, уровень электролитов и кислотно-щелочные показатели тщательно контролируются.

Стерофундин ISO следует с осторожностью применять при токсикозе беременных.

### **Способ применения и дозы**

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

#### Взрослые

##### *Максимальная суточная доза*

Объем вводимого 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.д.) следует компенсировать в зависимости от объема и состава потерянной жидкости. В случае дегидратации доза 40 мл / кг массы тела в сутки может быть превышена.

Дозу следует рассчитывать с учетом тяжести дегидратации и клиническое состояние пациента.

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

#### *Максимальная скорость инфузии*

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

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 мкмоль 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 во ручным давлением.

#### *Растворитель*

При применении Стерофундину ISO в качестве растворителя дозирования и скорость инфузии определяют преимущественно на основе характеристик и режима дозирования розчиняваемого средства.

#### *Педиатрическая популяция*

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

#### Максимальная суточная доза

Не следует превышать следующие 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.д.) следует компенсировать в зависимости от объема и состава потерянной жидкости.

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

Дозу следует рассчитывать с учетом тяжести дегидратации и клиническое состояние пациента.

Скорость инфузии

Максимальная скорость инфузии

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

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

Только для введения путем инфузии.

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

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

При введении необходимо проводить мониторинг жидкостного баланса, плазменной концентрации электролитов и рН.

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

### **Дети**

Препарат можно применять детям в возрасте от 28 дней по показаниям.

### **Передозировка**

Избыточное или слишком быстрое введение раствора может привести к водному или натриевого перегрузки с повышением тургора кожи, венозного застоя и с развитием отека, особенно в случае нарушений 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 парестезии конечностей, мышечную слабость, паралич, сердечную аритмию, блокаду сердца, остановку сердца и спутанность сознания. Лечение гиперкалиемии включает применение кальция, инсулина (с глюкозой), натрия бикарбоната, обменных смол или диализа.

Избыточное парентеральное введение солей магния приводит к развитию гипермагниемии, важными признаками которой являются потеря глубокого сухожильного рефлекса и угнетение дыхания, оба проявления возникают вследствие нервно-мышечной блокады. Другие симптомы гипермагниемии могут

включать тошноту, рвоту, покраснение кожи, жажду, артериальной гипотензии вследствие расширения периферических сосудов, головокружение, спутанность сознания, мышечную слабость, брадикардия, кому и остановку сердца.

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

Избыточное применение соединений, которые метаболизируются в аниона бикарбоната, таких как ацетаты и малат, может привести к метаболического алкалоза, 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, заключается 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, боль в животе, мышечную слабость, ментальные расстройства, полидипсия, полиурия, нефрокальциноз, образование камней в почках, в тяжелых случаях - сердечную аритмию и кому. Очень быстрое введение солей кальция может также вызвать многочисленные симптомы гиперкальциемии, а также появление привкуса мела во рту, приливы и расширение периферических сосудов. Легкая бессимптомное 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 передозировки связано с медикаментами, которые прилагаются к раствору, признаки и симптомы их избыточного введения также будут связаны с природой добавленных веществ. При случайной передозировке лечение следует прекратить и обследовать пациента по соответствующих признаков и симптомов, связанных с препаратом. При необходимости следует принять соответствующие симптоматических и поддерживающих мероприятий.

### *Лечение*

Немедленно остановить инфузию. Дальнейшее 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), натрия бикарбоната, обменных смол или диализа.

### **Побочные реакции**

Могут появиться признаки передозировки (см. Раздел «Передозировка»).

Реакции гиперчувствительности, включая крапивница.

Возможна гипергидратация, отек легких, электролитные расстройства.

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 фебрильную ответ, инфекции в месте введения, местный боль или местные реакции, раздражение вен, тромбоз вен или флебит, распространяющийся с участка ввода, и экстравазацию. Побочные реакции также могут быть связаны с приложенными к раствору медикаментами, природа добавленных веществ 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 открытия контейнера*

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

### **Условия хранения**

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

#### *Несовместимость*

Смешивания этого лекарственного средства с медикаментами, содержащие карбонаты, фосфаты, сульфаты или тартраты, может привести к образованию осадка

**Упаковка**

Полиэтиленовый контейнер: по 1000 мл, 10 шт.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Б. Браун Мельзунген АГ.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Карл Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Германия.