

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Стерофундин ИЗО инфузионен разтвор  
Sterofundin ISO solution for infusion

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1000 ml Стерофундин ИЗО инфузионен разтвор съдържат:

Натриев хлорид	6,80 g
Калиев хлорид	0,30 g
Магнезиев хлорид хексахидрат	0,20 g
Калциев хлорид дихидрат	0,37 g
Натриев ацетат трихидрат	3,27 g
L-ябълчна киселина	0,67 g

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20130250</u>
Разрешение № <u>BG/MK/MP-93157</u>
Одобрение № ..... / <u>11-10-2018</u>

Концентрации на електролити:	mmol/l
Натрий	145,0
Калий	4,0
Магnezий	1,0
Калций	2,5
Хлорид	127,0
Ацетат	24,0
Малат	5,0

Помощни вещества с известно действие:

1000 ml разтвор Стерофундин ИЗО съдържат 0,2 g натриев хидроксид (0,115 g натрий)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.

Бистър, безцветен воден разтвор без видими частици.

pH: 5,1 – 5,9

Теоретичен осмоларитет: 309 mosm/l.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Възстановяване загубите на екстрацелуларна течност при случаи на изотонична дехидратация, при съществуваща или заплашваща ацидоза.



## 4.2 Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

Възрастни, пациенти в старческа възраст, юноши и деца:

Дозировката зависи от възрастта, теглото, клиничното и биологичното състояние на пациента и съпътстващото лечение.

Препоръчителна дозировка:

Препоръчителната дозировка е:

- за възрастни, в старческа възраст и юноши: 500 ml до 3 литра /24 ч, съответстващи на 1 до 6 mmol натрий/kg/24 ч и 0,03 до 0,17 mmol калий/kg/24 ч.
- за малки деца, кърмачета и деца: 20 ml до 100 ml/kg/24 ч, съответстващи на 3 до 14 mmol натрий/kg/24 ч и 0,08 до 0,40 mmol калий/kg/24 ч.

Скорост на приложение:

Максималната скорост на инфузията зависи от потребностите на пациента за заместващо лечение по отношение на течности и електролити, неговото тегло, клинично състояние и биологично състояние.

При педиатрични пациенти скоростта на инфузията е средно 5 ml/kg/ч, но стойността се променя с възрастта: 6-8 ml/kg/ч за кърмачета, 4-6 ml/kg/ч за малки деца и 2-4 ml/kg/ч за деца.

Забележка:

- кърмачета и малки деца: възрастови граници от 28 дни до 23 месеца (малко дете е кърмаче, което може да ходи)
- деца: възрастови граници от около 2 до 11 години.

### Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Стерофундин ИЗО при новородени деца (на възраст под 28 дни) все още не са установени.

### Начин на приложение

Само за интравенозно приложение като инфузия.

Стерофундин ИЗО може да бъде инфузиран в периферни вени (вж. точка 3 за рН и теоретичен осмоларитет).

Ако приложението е чрез бърза инфузия под налягане, цялото количество въздух трябва да бъде изтеглено от пластмасовата опаковка и инфузионната система преди инфузията, тъй като в противен случай съществува риск от предизвикване на въздушна емболия по време на инфузията.

По време на приложението трябва да се наблюдават балансът на течностите, плазмените концентрации на електролитите и рН.

Стерофундин ИЗО може да се прилага, докато има показание за заместване на течности



### 4.3 Противопоказания

Стерофундин ИЗО не трябва да се прилага в следните ситуации:

- хиперволемиа;
- тежка застойна сърдечна недостатъчност;
- бъбречна недостатъчност с олигурия или анурия;
- тежък генерализиран оток;
- хиперкалиемиа;
- хиперкалциемиа;
- метаболитна алкалоза.

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Инфузия във висок обем трябва да се прилага под специално наблюдение при пациенти с лека до умерена сърдечна или белодробна недостатъчност (за по-тежки състояния: вж. точка 4.3).

Разтвори, съдържащи натриев хлорид, трябва да се прилагат внимателно на пациенти с

- лека до умерена сърдечна недостатъчност, периферен или белодробен оток или екстрацелуларна хиперхидратация (за по-тежки състояния: вж. точка 4.3).
- хипернатриемия, хиперхлоремия, хипертонична дехидратация, хипертония, увредена бъбречна функция, съществуваща или заплашваща еклампсия, алдостеронизъм или други състояние или лечение (напр. кортикостероиди/стероиди), свързани със задръжка на натрий (вж. също точка 4.5).

Разтвори, съдържащи калиеви соли, трябва да се прилагат внимателно на пациенти със сърдечно заболяване или състояния, предразполагащи към хиперкалиемиа, като бъбречна или надбъбречна (адреностероидна) недостатъчност, остра дехидратация или обширна тъканна деструкция като при тежки изгаряния.

Поради наличието на калций:

- Трябва да се внимава, за да се предотврати екстравазация по време на интравенозна инфузия.
- Разтворът трябва да се прилага внимателно на пациенти с увредена бъбречна функция или заболявания, свързани с повишени концентрации на витамин D, като саркоидоза.
- В случай на съпътстващо кръвопреливане, разтворът не трябва да се прилага през същата инфузионна система.

Разтвори, съдържащи метаболизируеми аниони, трябва да се прилагат внимателно на пациенти с дихателно увреждане.

Необходимо е наблюдение на серумните електролити, баланса на течностите и рН.

При продължително парентерално лечение, на пациента трябва да се дават хранителни вещества в подходяща форма.

Този лекарствен продукт съдържа 145 mmol натрий на 1000 ml. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.



#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Натрий, калий, калций и магнезий се намират в Стерофундин ИЗО в същите концентрации, както в плазмата. Поради това, приложението на Стерофундин ИЗО в съответствие с препоръчителните показания и противопоказания не повишава плазмените концентрации на посочените електролити. Ако има повишение на концентрацията на някой електролит поради други причини, трябва да се имат пред вид следните взаимодействия.

##### **Свързани с натрий:**

Кортикони/стероиди и карбеноксолон може да са свързани със задръжка на натрий и вода (с оток и хипертония).

##### **Свързани с калий:**

- Суксаметоний,
- Калий-съхраняващи диуретици (амилорид, спиронолактон, триамтерен, самостоятелно или заедно с други),
- Такролимус, циклоспорин - може да повишат концентрацията на калий в плазмата и да доведат до потенциално летална хиперкалиемия, особено в случай на бъбречна недостатъчност, повишаваща хиперкалиемичния ефект.

##### **Свързани с калций:**

Ефектите на дигиталисовите гликозиди (дигиталисови кардиотоници) може да се усилят при хиперкалциемия и това да доведе до сериозна или летална сърдечна аритмия.

Витамин D може да индуцира хиперкалциемия.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Няма данни от употребата на Стерофундин ИЗО при бременни жени и кърмачки. В предвидените показания не се очакват рискове, когато обемът, нивата на електролитите и киселините/основите се наблюдават внимателно (вж. точка 5.3 Предклинични данни за безопасност).

Стерофундин ИЗО трябва да се използва внимателно при токсемия на бременността.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Стерофундин ИЗО не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Може да се появят признаци на предозиране, вижте точка 4.9.

##### **Определяне на термините за честота, използвани в този раздел:**

Редки:  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честота

*Нарушения на имунната система*



С неизвестна честота: В отделни случаи след интравенозно приложение на магнезиеви соли се съобщава за реакции на свръхчувствителност, характеризиращи се с уртикария.

#### *Стомашно-чревни нарушения*

Макар че приложени перорално магнезиевите соли стимулират перисталтиката, има редки съобщения за паралитичен илеус след интравенозна инфузия на магнезиев сулфат.

#### *Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение*

Нежеланите реакции може да бъдат свързани с техниката на приложение, включително фебрилен отговор, инфекция на мястото на инжектиране, местна болка или реакция, венозно дразнене, венозна тромбоза или флебит, разпространяващ се от мястото на инжектиране, както и екстравазация. Нежеланите реакции може да са свързани с медикаменти, добавени към разтвора; видът на добавката ще определи вероятността за възникване на други нежелани реакции.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

Прекалено голямата доза или прекалено високата скорост на приложение може да доведат до водно и солево претоварване с риск от оток, особено при нарушена бъбречна екскреция на натрий. В този случай може да се налага бъбречна диализа.

Прекомерното приложение на калий може да доведе до развитието на хиперкалиемия, особено при пациенти с бъбречно увреждане. Симптомите включват парестезия на крайниците, мускулна слабост, парализа, сърдечни аритмии, сърдечен блок, сърдечен арест и психично объркване. Лечението на хиперкалиемия включва приложението на калций, инсулин (с глюкоза), натриев бикарбонат, обменни смоли или диализа.

Прекомерното парентерално приложение на магнезиеви соли води до развитието на хипермагнезиемия, важни признаци на която са загуба на дълбоките сухожилни рефлeksi и потискане на дишането, и двете поради нервномускулна блокада. Други симптоми на хипермагнезиемия може да включват гадене, повръщане, зачервяване на кожата, жажда, хипотония поради периферна вазодилатация, сънливост, объркване, мускулна слабост, брадикардия, кома и сърдечен арест.

Прекомерното приложение на хлорни соли може да причини загуба на бикарбонат с подкиселяващ ефект.



Прекомерното приложение на съединения, като ацетат и малат, които се метаболизират до образуване на бикарбонатен анион, може да доведе до метаболитна алкалоза, особено при пациенти с увредена бъбречна функция. Симптомите може да включват промяна на настроението, умора, задух, мускулна слабост и неправилен сърдечен ритъм. Пациенти с допълнителна хипокалциемия може да развият повишен мускулен тонус, мускулно потрепване и тетания. Лечението на метаболитната алкалоза, свързана с повишение на бикарбонатите, се състои основно от подходяща корекция на водния и електролитен баланс.

Прекомерното приложение на калциеви соли може да доведе до хиперкалциемия. Симптомите на хиперкалциемия може да включват анорексия, гадене, повръщане, запек, коремна болка, мускулна слабост, психични нарушения, полидипсия, полиурия, нефрокалциноза, бъбречни камъни и в тежки случаи - сърдечни аритмии и кома. Прекалено бързото инжектиране на калциеви соли може да доведе и до много от симптомите на хиперкалциемия, както и до тебеширен вкус, горещи вълни и периферна вазодилатация. Леката асимптоматична хиперкалциемия обикновено преминава при спиране на приложението на калций и други лекарства, допринасящи за състоянието, като витамин D. Ако хиперкалциемията е тежка, необходимо е спешно лечение (като бримкови диуретици, хемодиализа, калцитонин, бифосфонати, тринатриев едетат).

Когато предозирането е свързано с медикаменти, добавени към инфузията, признаците и симптомите на свръхинфузия ще бъдат свързани с вида на прилаганата добавка. В случай на инцидентна свръхинфузия, лечението трябва да бъде преустановено и пациентът да бъде под наблюдение за съответни признаци и симптоми, свързани с прилаганото лекарство. При нужда трябва да се прилагат съответните симптоматични и поддържащи мерки.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Разтвори, повлияващи електролитния баланс, електролити  
АТС код: B05BB01

Този лекарствен продукт е изотоничен електролитен разтвор с електролитни концентрации, адаптирани към плазмените електролитни концентрации. Той се използва за корекция на екстрацелуларните загуби на течност (т.е. загуби на вода и електролити в пропорционални количества). Прилагането на разтвора има за цел да възстанови, както и да поддържа нормални осмотични условия в екстрацелуларното и интрацелуларното пространство.

Анионният модел представлява балансирана комбинация от хлориди, ацетат и малат, които са в противовес на метаболитната ацидоза.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

#### Абсорбция

Тъй като съдържащите се в Стерофундин ИЗО вещества се инфузират интравенозно, тяхната бионаличност е 100%.



### Разпределение и елиминиране

Натрият и хлоридите се разпределят основно в екстрацелуларното пространство, докато периферното разпределение на калий, магнезий и калций е интрацелуларно. Бъбреците са основния път на екскреция за натрий, калий, магнезий и хлориди, но малки количества се отделят през кожата и чревния тракт. Калцият се екскретира в приблизително еднакви количества в урината и ендогенната чревна секреция.

При инфузията на ацетат и малат, техните плазмени нива се повишават и се вижда, че достигат равновесно състояние. След прекратяване на инфузията, концентрациите на ацетат и малат бързо спадат. Екскрецията на ацетат и малат в урината се повишава по време на инфузията. В същото време, техният метаболизъм чрез телесните тъкани е толкова бърз, че само малки количества попадат в урината.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Не са провеждани предклинични проучвания със Стерофундин ИЗО. Няма данни, които да са от значение за предписващия лекар, освен тези, които вече са включени в други точки на КХП.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Вода за инжекции

Натриев хидроксид (за корекция на рН)

### **6.2 Несъвместимости**

Смесването на лекарствения продукт с медикаменти, съдържащи карбонати, фосфати, сулфати или тартрати, може да доведе до преципитация.

### **6.3 Срок на годност**

*Срок на годност на лекарствения продукт, както е опакован за продажба:*

в стъклени бутилки и полиетиленови пластмасови бутилки: 3 години  
в пластмасови сакове: 2 години

*Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката:*

От микробиологична гледна точка продуктът следва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, периодът на използване и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да надвишават 24 часа при 2 до 8°C, освен ако разтварянето/разреждането (и т.н.) не са извършени при контролирани и валидирани асептични условия.

### **6.4 Специални условия на съхранение**



Съклени бутилки и полиетиленови пластмасови бутилки: Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Пластмасови сакове: Да не се съхранява над 25°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява.

## 6.5 Вид и съдържание на опаковката

Инфузионният разтвор е опакован в:

- стъклени бутилки (стъкло тип II) със запушалки от бутилова гума, съдържащи 250 ml, 500 ml или 1000 ml, предлагани в опаковки от 1 или 10 бутилки (250 ml и 500 ml) или в опаковки от 1 или 6 бутилки (1000 ml);
- полиетиленови пластмасови бутилки, съдържащи 250 ml, 500 ml или 1000 ml, предлагани в опаковки от 1 или 10 бутилки;
- пластмасови сакове с външни защитни сакове. Първичният сак се състои от трислоен пластмасов ламинат с полипропиленов вътрешен слой и полиамиден външен слой. Саковете съдържат 250 ml, 500 ml или 1000 ml и се предлагат в опаковки от 1 или 20 сака (250 ml и 500 ml) или в опаковки от 1 или 10 сака (1000 ml).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Само за интравенозно приложение.

Само за еднократна употреба.

Да не се свързват отново частично използвани опаковки.

Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

Да не се използва, ако опаковката или запушалката са повредени. Трябва да се използват само бистри разтвори, практически без частици.

Разтворът трябва да се прилага със стерилно оборудване, като се използва асептична техника. Оборудването трябва да бъде напълнено с разтвор, за да се предотврати проникването на въздух в системата.

Ако се използват пластмасови сакове, външният сак трябва да се махне непосредствено преди употреба.

За повече информация, моля, вижте точка 4.2.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
ГЕРМАНИЯ  
Телефон: +49 5661 71 0  
Факс: +49 5661 71 4567





**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 20130250

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО  
ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 31 юли 2013 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

02/2018

