

Листовка: информация за потребителя

Стерофундин ИЗО инфузионен разтвор Sterofundin ISO solution for infusion

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Стерофундин ИЗО и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Стерофундин ИЗО
3. Как да използвате Стерофундин ИЗО
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Стерофундин ИЗО
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Какво се използва	2013.02.50
Разрешение №	ВЛ/НМ/МР-43/157
Одобрение №	11-10-2018

1. Какво представлява Стерофундин ИЗО и за какво се използва

Стерофундин ИЗО е инфузионен разтвор, който се прилага чрез вливане във вена.

Този разтвор замества течността, която е загубена от кръвообращението. Той може да се използва при условия, когато кръвта може да стане или е станала леко кисела.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Стерофундин ИЗО

Няма да Ви бъде приложен Стерофундин ИЗО

ако имате

- прекалено много течност в кръвообращението,
- тежко сърдечно заболяване, със задух и оток на ходилата или краката,
- тежко бъбречно заболяване и не можете или почти не можете да уринирате,
- оток на телесни тъкани поради натрупване на течност,
- високи нива на калий или калций в кръвта,
- или ако кръвта Ви е прекалено алкална.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашият лекар или фармацевт, преди да използвате Стерофундин ИЗО.

Специални мерки ще бъдат взети при приложение на Стерофундин ИЗО инфузионен разтвор, ако имате



- някакво заболяване, поради което трябва да намалите приема на сол, като леко или умерено увредена сърдечна функция, оток на тъкани или натрупване на течност в белите дробове;
- саркоидоза (хронично нарушение на имунната система, засягащо лимфните възли и съединителната тъкан);
- леко или умерено повишено кръвно налягане;
- остър недостиг на вода, напр. след обширно тъканно увреждане, като при тежки изгаряния, или поради увредена функция на надбъбречните жлези;
- високи нива на натрий или хлориди в кръвта;
- еклампсия (усложнение, развиващо се по време на бременност)
- леко или умерено увреждане на бъбречната функция;
- проблеми с дишането;
- някакво заболяване или ако получавате лекарство, което може да доведе до намалена екскреция на натрий.

Ако някое от изброените по-горе се отнася до Вас, Вашият лекар ще реши много внимателно дали този разтвор е подходящ за Вас.

Нивото на течностите в тялото Ви и концентрациите на солите в кръвта ще бъдат контролирани, докато получавате Стерофундин ИЗО, за да бъде сигурно, че са нормални.

Други лекарства и Стерофундин ИЗО

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Особено важно е Вашият лекар да знае, ако приемате, използвате или получавате:

- **Лекарства от които Вашето тяло задържа натрий и вода, като**
 - стероидни хормони или
 - карбеноксолон

Ако те се използват заедно със Стерофундин ИЗО, нивото на водата в тялото и нивото на натрий в кръвта може да се повишат, което да доведе до отоци и повишено кръвно налягане.
- **Лекарства с ефект върху нивото на калий в кръвта, като**
 - суксаметоний
 - някои диуретици (отводняващи таблетки), които намаляват екскрецията на калий, напр. амилорид, спиронолактон, триамтерен
 - такролимус, циклоспорин (лекарства, използвани напр. за потискане отхвърлянето на трансплантирани органи)

Ако те се използват заедно със Стерофундин ИЗО, нивото на калий в кръвта може да се повиши, което може да доведе до нежелани реакции, засягащи сърдечната функция. Има по-голяма вероятност това да се случи, ако имате увредена бъбречна функция.
- **Дигиталисови препарати (т.е. дигоксин), които се използват за лечение на**
сърдечна слабост



Техният ефект ще се усили, когато се повиши нивото на калций в кръвта и може да се появят нежелани реакции, като неправилен сърдечен ритъм. Поради това, Вашият лекар ще трябва да коригира дозата на приемания от Вас дигоксин.

- Витамин D; той може да доведе до повишаване нивото на калций в кръвта.

Вашият лекар ще бъде запознат с нежеланите реакции, които може да се развият от комбинирането на Стерофундин ИЗО със споменатите по-горе лекарства. Той ще се погрижи за това прилаганата Ви инфузия да бъде правилно дозирана.

Някои лекарства не се смесват със Стерофундин ИЗО. Лекарите добавят лекарства към Стерофундин ИЗО, само ако са сигурни, че смесването им е безопасно.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Вашият лекар ще реши дали този разтвор е подходящ за Вас, когато сте бременна. Това лекарство ще се използва внимателно при така наречената токсемия на бременността, специално усложнение, което може да се появи по време на бременност.

Шофиране и работа с машини

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

Стерофундин ИЗО съдържа натрий

Ако сте на диета с контролиран прием на натрий, обърнете внимание, че този лекарствен продукт съдържа 145 mmol натрий на 1000 ml.

3. Как да използвате Стерофундин ИЗО

Път на въвеждане

Това лекарство се прилага капково във вена.

Дозировка

Вашият лекар ще определи количеството разтвор, което Ви е необходимо.

При възрастни, пациенти в старческа възраст и юноши то може да бъде 500 милилитра – 3 литра на ден. Дневната доза за бебета и деца може да бъде между 20 – 100 милилитра на килограм телесно тегло на ден.

Скорост на приложение

Вашият лекар ще определи и това колко бързо да се влее разтворът, в зависимост от Вашето телесно тегло и Вашето състояние.

Продължителност на лечението

Вашият лекар ще определи колко дълго ще Ви бъде прилаган този разтвор.

Докато Ви прилагат инфузията, нивата на течностите и солите, както и алкалното равновесие в кръвта ще бъдат под контрол.



Ако сте приели повече от необходимата доза Стерофундин ИЗО

Тъй като дозата Ви се контролира от лекар или медицинска сестра, малко вероятно е да Ви бъде приложено твърде голямо количество от този разтвор.

Обаче, ако случайно Ви е приложено твърде голямо количество или разтворът изтече прекалено бързо, може да получите симптоми като

- повишено кожно напрежение
- венозен застой и оток
- натрупване на течност в белите дробове
- задух
- отклонения от нормата във водния и солевия състав на телесните течности.

Прекалено високите нива в кръвта на отделните съставки на Стерофундин ИЗО може да са свързани с характерни симптоми, за които Вашият лекар ще следи.

В случай на предозиране, инфузията незабавно трябва да се спре и да започне подходяща коригираща терапия.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции може да бъдат причинени от техниката на приложение. Те може да включват температурни реакции, инфекция на мястото на инжектиране, местна болка или реакция, венозно дразнене, кръвни съсиреци във вените или възпаление на вените, разпространяващо се от мястото на инжектиране.

Понякога се съобщава за алергични реакции към влетите магнезиеви соли, проявяващи се с обрив. От наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата на тези реакции.

Рядко се съобщава за парализа на червата след вливане на магнезиев сулфат. Това може да засегне до 1 на 1000 души.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Стерофундин ИЗО

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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.

Лекарственият продукт няма да се използва, ако в разтвора има частици или разтворът е мътен или с променен цвят. Продуктът няма да се използва, ако опаковката тече или е повредена по друг начин. Този продукт е само за еднократна употреба. Частично използвани опаковки не трябва да се свързват отново.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка след „Годен до:“.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Стерофундин ИЗО

- **Активните вещества в Стерофундин ИЗО инфузионен разтвор са:**

На 1000 ml това лекарство съдържа:

Натриев хлорид	6,8 g
Калиев хлорид	0,3 g
Магнезиев хлорид хексахидрат	0,2 g
Калциев хлорид дихидрат	0,37 g
Натриев ацетат трихидрат	3,27 g
Ябълчна киселина	0,67 g

- **Другите съставки са:**

Вода за инжекции, натриев хидроксид (за корекция на pH)

Как изглежда Стерофундин ИЗО и какво съдържа опаковката

Стерофундин ИЗО е инфузионен разтвор (за капково приложение във вена). Това е бистър безцветен разтвор.

Доставя се в

- Пластмасови бутилки, съдържащи 250 ml, 500 ml или 1000 ml, предлагани в опаковки от 1 или 10 бутилки
- Пластмасови сакове, съдържащи 250 ml, 500 ml или 1000 ml, предлагани в опаковки от 1 или 20 сака (250 ml и 500 ml) или в опаковки от 1 или 10 сака (1000 ml)
- Съклени бутилки, съдържащи 250 ml, 500 ml или 1000 ml, предлагани в опаковки от 1 или 10 бутилки (250 ml и 500 ml) или 6 бутилки (1000 ml)



Притежател на разрешението за употреба и производител

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1 *Пощенски адрес:*
34212 Melsungen, Германия 34209 Melsungen
Тел.: +49-5661-71-0
Факс: +49-5661-71-4567

Производители

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Германия

B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona), Испания

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Sterofundin ISO Infusionslösung
Белгия	Sterofundin ISO oplossing voor infusie
България	Стерофундин ИЗО инфузионен разтвор
Кипър	Sterofundin ISO
Чешка република	Ringerfundin B. Braun
Дания	Ringerfundin
Естония	Sterofundin ISO
Финландия	Ringerfundin infuusioneste, liuos
Франция	Isofundine, solution pour perfusion
Германия	Sterofundin ISO Infusionslösung
Гърция	Sterofundin ISO
Унгария	Ringerfundin B. Braun infúzio
Италия	Sterofundin
Латвия	Sterofundin ISO
Литва	Sterofundin ISO infuzinis tirpalas
Люксембург	Sterofundin Iso solution pour perfusion
Малта	Sterofundin ISO
Нидерландия	Sterofundin ISO
Норвегия	Ringerfundin infusionsvaeske
Полша	Sterofundin ISO
Португалия	Isofundin, solución para perfusión
Румъния	Sterofundin ISO soluție perfuzabilă
Словения	Sterofundin ISO raztopina za infundiranje
Словакия	Ringerfundin



Испания	Isofundin, solución para perfusión
Швеция	Ringerfundin infusionsvästka, lösning
Обединено кралство	Sterofundin ISO solution for infusion

Дата на последно преразглеждане на листовката февруари 2018.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Симптоми, свързани с прекомерно предозиране на отделните съставки на разтвора

- **Симптоми на хиперкалиемия:**
парестезия в крайниците, мускулна слабост, парализа, сърдечна аритмия, асистолия, психично объркване.
- **Симптоми на хипермагнезиемия:**
загуба на сухожилни рефлексии и задух, гадене, повръщане, зачервяване на кожата, жажда, понижаване на кръвното налягане, сънливост, объркване, мускулна слабост, брадикардия, кома, сърдечен арест.
- **Симптоми на хиперхлоремия:**
загуба на бикарбонати, ацидоза.
- **Симптоми на хиперкалциемия:**
анорексия, гадене, повръщане, запек, коремна болка, мускулна слабост, психични нарушения, полидипсия, полиурия, нефрокалциноза и в тежки случаи - сърдечна аритмия и кома. Прекомерно бързото инжектиране на калциеви соли може да доведе до тебеширен вкус и горещи вълни.
- **Симптоми на прекомерно предозиране на ацетат и малат:**
метаболитна алкалоза, която може да доведе до промени в настроението, умора, задух, мускулна слабост и сърдечна аритмия, а също така, при ниски нива на калция, мускулно потрепване и крампи.

Работа

Разтворът трябва да се прилага със стерилно оборудване при използване на асептична техника. Оборудването трябва да бъде напълнено с разтвора, за да се предотврати проникването на въздух в системата.

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

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.

