

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sterofundin ISO, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml produktu leczniczego Sterofundin ISO, roztwór do infuzji zawiera:

Sodu chlorek	6,80 g
Potasu chlorek	0,30 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,20 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,37 g
Sodu octan trójwodny	3,27 g
Kwas L-jabłkowy	0,67 g

Stężenia elektrolitów:	mmol/l
Sód	145,0
Potas	4,0
Magnez	1,0
Wapń	2,5
Chlorek	127,0
Octan	24,0
Jabłczan	5,0

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1000 ml roztworu Sterofundin ISO zawiera 0,2 g sodu wodorotlenku (0,115 g sodu).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór wodny bez widocznych cząstek stałych.

pH: 5,1 – 5,9

Osmolarność teoretyczna: 309 mOsm/l

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Uzupełnianie utraconego płynu pozakomórkowego w przypadku odwodnienia izotonicznego, z występowaniem kwasicy lub w razie bezpośredniego niebezpieczeństwa wystąpienia kwasicy.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, osoby w podeszłym wieku, młodzież i dzieci:
dawka zależy od wieku, masy ciała, klinicznego i biologicznego stanu pacjenta i terapii towarzyszącej.

Zalecane dawkowanie:

Zalecana dawka to:

- u dorosłych, osób w podeszłym wieku i młodzieży: 500 ml do 3 litrów/dobę, co odpowiada 1 do 6 mmol sodu/kg mc./dobę i 0,03 do 0,17 mmol potasu/kg mc./dobę.
- u niemowląt, małych dzieci i dzieci: 20 ml do 100 ml/kg mc./dobę, co odpowiada 3 do 14 mmol sodu/kg mc./dobę i 0,08 do 0,40 mmol potasu/kg mc./dobę.

Szybkość podawania:

Maksymalna szybkość infuzji zależy od zapotrzebowania pacjenta na uzupełnienie płynów i elektrolitów, jego masy ciała, stanu klinicznego i biologicznego.

U dzieci szybkość infuzji wynosi przeciętnie 5 ml/kg mc./godz., ale wartość ta zależy od wieku: 6-8 ml/kg mc./godz. u niemowląt, 4-6 ml/kg mc./godz. u małych dzieci i 2-4 ml/kg mc./godz. u dzieci.

Uwaga:

- niemowlęta i małe dzieci: wiek od około 28 dni do 23 miesięcy (małe dziecko to niemowlę, które potrafi chodzić)
- dzieci: wiek od około 2 do 11 lat.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Sterofundin ISO u niemowląt (w wieku poniżej 28 dni).

Sposób podawania

Wyłącznie do podania dożylnego w postaci infuzji.

Sterofundin ISO można podawać w infuzji do żył obwodowych (informacje dotyczące pH i osmolarności teoretycznej, patrz punkt 3).

Jeśli podawanie odbywa się metodą szybkiej infuzji pod ciśnieniem, przed infuzją z pojemnika z tworzywa sztucznego i zestawu do infuzji należy usunąć całe powietrze. W przeciwnym wypadku istnieje ryzyko powstania zatoru powietrznego podczas infuzji.

Podczas podawania należy monitorować bilans płynów, stężenia elektrolitów w osoczu i pH.

Produkt leczniczy Sterofundin ISO można podawać tak długo, jak istnieją wskazania do uzupełniania płynów.

4.3. Przeciwwskazania

Produktu leczniczego Sterofundin ISO nie wolno podawać w następujących przypadkach:

- hiperwoleミア,
- ciężka zastoinowa niewydolność serca,

- niewydolność nerek ze skąpomoczem lub bezmoczem,
- ciężki obrzęk uogólniony,
- hiperkaliemia,
- hiperkalcemia,
- zasadowica metaboliczna.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Infuzje o dużych objętościach mogą być stosowane w warunkach specyficznego monitorowania u pacjentów z lekką do umiarkowanej niewydolnością serca lub płuc (cięższe stany: patrz punkt 4.3).

Roztwory zawierające chlorek sodu należy podawać z zachowaniem ostrożności u pacjentów:

- z łagodną do umiarkowanej niewydolnością serca, obrzękiem obwodowym lub płucnym lub nadmiarem płynu pozakomórkowego (cięższe stany: patrz punkt 4.3),
- z hipernatremią, hiperchloremią, odwodnieniem hipertonicznym, nadciśnieniem, upośledzeniem czynności nerek, rzucawką lub w razie bezpośredniego niebezpieczeństwa jej wystąpienia, aldosteronizmem lub innymi stanami lub u pacjentów poddawanych terapii (np. kortykosteroidami/steroidami) związanej z retencją sodu (patrz także punkt 4.5).

Roztwory zawierające sole potasu należy podawać z zachowaniem ostrożności pacjentom z chorobami serca lub stanami predysponującymi do hiperkaliemii, takimi jak niewydolność nerek lub kory nadnerczy, ostrym odwodnieniem lub rozległym uszkodzeniem tkanki, jakie występuje w przypadku ciężkich oparzeń.

Z powodu obecności wapnia:

- należy zachować ostrożność, aby zapobiec wynaczynieniu podczas infuzji dożylniej;
- roztwór należy podawać ostrożnie pacjentom z zaburzeniem czynności nerek lub chorobami związanymi z występowaniem podwyższonego stężenia witaminy D, takimi jak sarkoidoza;
- w przypadku towarzyszącej transfuzji krwi roztworu nie wolno podawać za pomocą tego samego zestawu do infuzji.

Roztwory zawierające aniony ulegające metabolizmowi należy podawać ostrożnie pacjentom z niewydolnością oddechową.

Niezbędne jest monitorowanie elektrolitów w surowicy, bilansu płynowego i odczynu pH.

W trakcie długotrwałej terapii pozajelitowej pacjentowi należy dostarczać składniki odżywcze w odpowiedniej formie.

Produkt leczniczy zawiera 145 mmol sodu na 1000 ml, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Sód, potas, wapń i magnez występują w produkcie leczniczym Sterofundin ISO w takich samych stężeniach jak w osoczu. Stąd podawanie produktu leczniczego Sterofundin ISO zgodnie z zalecanymi wskazaniami i przeciwwskazaniami nie zwiększa stężeń opisanych elektrolitów w osoczu. W przypadku zwiększenia stężenia elektrolitu z innych przyczyn należy wziąć pod uwagę następujące interakcje.

Interakcje związane z sodem:

kortykosteroidy/steroidy i karbenoksonol mogą być związane z retencją sodu i wody (z obrzękiem i nadciśnieniem).

Interakcje związane z potasem:

- suksametonium;
- diuretyki oszczędzające potas (amiloryd, spironolakton, triamteren, pojedynczo lub w skojarzeniu);
- takrolimus, cyklosporyna mogą zwiększać stężenie potasu w osoczu i prowadzić do potencjalnie śmiertelnej hiperkaliemii, szczególnie w przypadku niewydolności nerek nasilającej efekt hiperkaliemiczny.

Interakcje związane z wapniem:

działanie glikozydów naporstnicy (środków kardiologicznych) może się nasilić w trakcie hiperkalcemii, co może doprowadzić do ciężkiej lub śmiertelnej arytmii.

Witamina D może indukować hiperkalcemię.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Sterofundin ISO u kobiet w okresie ciąży i laktacji. W przypadkach określonych we wskazaniach, kiedy ściśle monitoruje się objętość, elektrolity oraz stężenia kwasów/zasad, nie przewiduje się żadnych zagrożeń (patrz punkt 5.3).

Sterofundin ISO należy stosować ostrożnie w przypadku toksemii ciążowej.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sterofundin ISO nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić objawy przedawkowania, patrz punkt 4.9.

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

Rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: Po dożylnym podaniu soli magnezu opisywano odosobnione przypadki reakcji nadwrażliwości charakteryzujące się pokrzywką.

Zaburzenia żołądka i jelit

Mimo iż doustnie podane sole magnezu stymulują perystaltykę, po infuzji dożylniej siarczanu magnezu zgłaszano rzadko porażenną niedrożność jelit.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Działania niepożądane, w tym gorączka, zakażenie w miejscu iniekcji, miejscowy ból lub reakcja, podrażnienie żyły, zakrzepica żylna lub zapalenie żył szerzące się od miejsca iniekcji i wynaczynienie, mogą być związane z techniką podawania. Działania niepożądane mogą być związane z lekami dodanymi do roztworu; rodzaj dodatku określa prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nadużycie lub zbyt szybkie podanie może doprowadzić do przewodnienia lub nagromadzenia zbyt dużych ilości sodu, co prowadzi do zagrożenia obrzękiem, zwłaszcza w przypadku zaburzeń wydalania sodu przez nerki. W takim wypadku konieczna może być dodatkowa dializa nerkowa.

Podanie zbyt dużej dawki potasu może doprowadzić do rozwoju hiperkaliemii, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Do objawów należą parestezja kończyn, osłabienie mięśni, paraliż, arytmie, blok serca, zatrzymanie akcji serca i splątanie. Leczenie hiperkaliemii obejmuje podanie wapnia, insuliny (z glukozą), wodorowęglanu sodu, żywic jonowymiennych lub zastosowanie dializy.

Pozajelitowe podanie nadmiaru soli magnezu prowadzi do rozwoju hipermagnezemii, której ważnymi objawami są utrata głębokich odruchów ścięgnistych i depresja oddechowa. Oba te objawy następują w wyniku blokady nerwowo-mięśniowej. Do innych objawów hipermagnezemii mogą należeć nudności, wymioty, zaczerwienienie skóry, pragnienie, niedociśnienie w wyniku rozszerzenia naczyń obwodowych, senność, splątanie, osłabienie mięśni, rzadkoskurcz, śpiączka i zatrzymanie akcji serca.

Podanie nadmiaru chlorków może spowodować utratę wodorowęglanu z efektem zakwaszającym.

Podanie nadmiaru takich związków jak octany i jabłczany, które są metabolizowane z utworzeniem anionu wodorowęglanowego może prowadzić do zasadowicy metabolicznej, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek. Do objawów mogą należeć zmiany nastroju, zmęczenie, duszność, osłabienie mięśni i nieregularny rytm serca. U pacjentów ze współistniejącą hipokalcemią może wystąpić wzmożone napięcie mięśniowe, drżenia i tężyczka. Leczenie zasadowicy metabolicznej związanej ze wzrostem stężenia wodorowęglanu polega przede wszystkim na właściwym skorygowaniu bilansu płynów i elektrolitów.

Podanie nadmiaru soli wapnia może prowadzić do hiperkalcemii. Do objawów hiperkalcemii mogą należeć jadłowstręt, nudności, wymioty, zaparcie, ból brzucha, osłabienie mięśni, zaburzenia psychiczne, nadmierne pragnienie, wielomocz, wapnica nerek, kamienie nerkowe i, w ciężkich przypadkach, arytmia i śpiączka. Zbyt szybka iniekcja dożylna soli wapnia może także prowadzić do wielu objawów hiperkalcemii, a także do kredowego posmaku, uderzeń gorąca i rozszerzenia naczyń obwodowych. Łagodna, bezobjawowa hiperkalcemia ustępuje zwykle po zaprzestaniu podawania wapnia i innych leków ją wywołujących, takich jak witamina D. Jeśli hiperkalcemia ma ciężką postać, niezbędne jest pilne leczenie (takie jak diuretyki pętłowe, hemodializa, kalcytonina, bisfosfoniany, edetynian trisodu).

Kiedy przedawkowanie związane jest z lekami dodanymi do roztworu podawanego w infuzji, oznaki i objawy nadmiernej infuzji związane są z rodzajem zastosowanego dodatku. W razie niezamierzonej nadmiernej infuzji leczenie należy przerwać, a pacjenta należy obserwować w kierunku oznak i objawów związanych z podanym lekiem. W razie konieczności należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe i podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory wpływające na równowagę elektrolitową, elektrolity
Kod ATC: B05BB01

Ten produkt leczniczy jest izotonicznym roztworem elektrolitów o stężeniach elektrolitów dostosowanych do stężeń tych substancji w osoczu. Jest stosowany do uzupełniania utraconego płynu pozakomórkowego (tj. utraconej wody i elektrolitów w ilościach proporcjonalnych). Celem podawania roztworu jest przywrócenie i utrzymanie prawidłowych warunków osmotycznych w przestrzeni pozakomórkowej i wewnątrzkomórkowej.

Wzorzec anionowy odzwierciedla zbilansowaną zawartość chlorku, octanu i jabłczanu, które przeciwdziałają kwasicy metabolicznej.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ponieważ składniki produktu leczniczego Sterofundin ISO są podawane w infuzji dożylniej, ich biodostępność wynosi 100%.

Dystrybucja i eliminacja

Sód i chlorek ulegają dystrybucji głównie w przestrzeni pozakomórkowej, podczas gdy preferencyjna dystrybucja potasu, magnezu i wapnia jest wewnątrzkomórkowa. Nerki stanowią główną drogę wydalania sodu, potasu, magnezu i chlorku, jednakże niewielkie ilości są wydalane przez skórę i układ pokarmowy. Wapń jest wydalany w przybliżeniu w równych ilościach w moczu i kale.

Podczas infuzji octanu i jabłczanu ich stężenia w osoczu rosną i osiągają stan stacjonarny. Po zakończeniu infuzji stężenia octanu i jabłczanu szybko maleją. Wydalanie octanu i jabłczanu z moczem wzrasta w trakcie infuzji. Jednakże ich metabolizm w tkankach jest tak szybki, że jedynie niewielka frakcja występuje w moczu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych dotyczących produktu leczniczego Sterofundin ISO. Poza danymi zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego brak dodatkowych danych istotnych dla lekarza przepisującego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

Sodu wodorotlenek (do ustalania pH)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Zmieszanie produktu leczniczego z lekami zawierającymi węglany, fosforany, siarczany lub winiany może doprowadzić do wytrącania osadu.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego w nienaruszonym pojemniku:

w butelkach szklanych i butelkach z polietylenu: 3 lata

w workach z tworzywa sztucznego: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika:

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien zostać wykorzystany natychmiast. Jeżeli produkt nie zostanie natychmiast użyty, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiedzialność ponosi użytkownik i nie powinny one zwykle przekraczać 24 godzin w temperaturze 2 do 8°C, o ile rekonstytucja/rozcieńczenie itd. miały miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Butelki szklane i butelki z polietylenu: nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Worki z tworzywa sztucznego: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Roztwór do infuzji jest dostępny:

- w butelkach szklanych typu II z korkami z kauczuku butylowego o pojemności 250 ml, 500 ml lub 1000 ml dostępnych w opakowaniach zawierających 1 lub 10 butelek (250 ml i 500 ml), albo zawierających 1 lub 6 butelek (1000 ml);

- w butelkach z polietylenu o pojemności 250 ml, 500 ml lub 1000 ml dostępnych w opakowaniach zawierających 1 lub 10 butelek;

- w workach z tworzywa sztucznego z zewnętrznymi workami ochronnymi. Worek bezpośredni składa się z trzech warstw laminatu z tworzywa sztucznego z polipropylenową warstwą wewnętrzną i poliamidową warstwą zewnętrzną. Worki mają pojemność 250 ml, 500 ml lub 1000 ml i są dostępne w opakowaniach zawierających 1 lub 20 worków (250 ml i 500 ml), albo zawierających 1 lub 10 worków (1000 ml).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wyłącznie do podania dożylnego.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Nie podłączać ponownie częściowo opróżnionych pojemników.

Niezużyty roztwór należy wyrzucić.

Nie stosować, jeśli pojemnik lub zamknięcie są uszkodzone. Należy używać wyłącznie klarowne roztwory, praktycznie niezawierające cząstek stałych.

Roztwór należy podawać za pomocą jałowych linii infuzyjnych z zastosowaniem techniki aseptycznej. Linię infuzyjną należy wypełnić roztworem, aby zapobiec przedostaniu się powietrza do układu.

W przypadku korzystania z worków z tworzywa sztucznego worek osłaniający należy zdjąć bezpośrednio przed użyciem.

Dalsze informacje można znaleźć w punkcie 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
NIEMCY
Telefon: +49 5661 71 0
Faks: +49 5661 71 4567

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21153

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 kwietnia 2013
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Luty 2018 r.