

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Sterofundin ISO B. Braun otopina za infuziju

natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, kalcijev klorid dihidrat, natrijev acetat trihidrat, L-malatna kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sterofundin ISO B. Braun i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sterofundin ISO B. Braun?
3. Kako uzimati Sterofundin ISO B. Braun?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sterofundin ISO B. Braun?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sterofundin ISO B. Braun i za što se koristi?

Sterofundin ISO B. Braun je otopina za infuziju u venu.

Ova otopina nadoknađuje tekućinu koja je izgubljena iz cirkulacije. Može se koristiti u uvjetima u kojima je Vaša krv postala ili može postati blago kisela.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sterofundin ISO B. Braun?

Ne smijete primiti Sterofundin ISO B. Braun ako imate:

- previše tekućine u cirkulaciji,
- teško srčano oboljenje s nedostatkom zraka i oticanjem stopala ili nogu,
- tešku bolest bubrega te ne možete ili gotovo da ne možete mokriti,
- oticanje tjelesnih tkiva uslijed nakupljanja tekućine,
- visoke razine kalija ili kalcija u krvi,
- ili ako Vam je krv previše alkalna.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije nego primite Sterofundin ISO B. Braun ako imate:

- bolest zbog koje je potrebno smanjiti unos soli, kao blago ili umjereno oštećena srčana funkcija, oticanje tkiva ili nakupljanje tekućine u plućima
- sarkoidozu (kronični poremećaj imunološkog sustava koji uključuje limfne čvorove i vezivno tkivo)
- blago ili umjereno povišen krvni tlak
- akutni nedostatak vode, npr. nakon opsežnijeg uništenja tkiva kakvo se događa kod teških opekлина ili zbog oštećene funkcije nadbubrežnih žlijezda
- visoke razine natrija ili klorida u krvi
- eklampsiju (komplikacija koja se javlja u trudnoći)
- blago ili umjereno oštećenje bubrežne funkcije
- probleme s disanjem
- bilo koju bolest ili ako uzmete bilo koji lijek koji može uzrokovati smanjeno izlučivanje natrija.

Ako se bilo što od gore spomenutog odnosi na Vas, Vaš liječnik će pažljivo odlučiti je li ova otopina prikladna za Vas.

Razina tekućine u Vašem tijelu i koncentracije soli u Vašoj krvi će se kontrolirati dok primete Sterofundin ISO B. Braun, kako bi se utvrdilo da su u granicama normale.

Drugi lijekovi i Sterofundin ISO B. Braun

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno je važno da Vaš liječnik zna ako uzimate, koristite ili dobivate:

- lijekove zbog kojih Vaše tijelo zadržava natrij i vodu kao što su:
 - steroidni hormoni ili
 - karbenoksolon

Ako se oni koriste zajedno sa Sterofundinom ISO B. Braun razina vode u Vašem tijelu i razina natrija u Vašoj krvi mogu porasti, što može dovesti do oticanja i povišenog krvnog tlaka.

- lijekove s utjecajem na razinu kalija u krvi, kao što su:
 - suksametonij
 - neki diuretici (tablete za vodu) koji smanjuju izlučivanje kalija, npr. amilorid, spironolakton, triamteren
 - takrolimus, ciklosporin (lijekovi koji se koriste npr. za suzbijanje odbijanja presađenih organa)

Ako se koriste zajedno sa Sterofundinom ISO B. Braun, razina kalija u krvi može porasti, što može dovesti do nuspojava u radu srca. Vjerojatnost da će se to dogoditi je veća ako patite od oštećenja bubrežne funkcije.

- *Pripravci digitalisa* (npr. digoksin) koji se koriste za liječenje slabosti srca
Njihov učinak će postati jači kada se povise razine kalcija u krvi, a mogu se pojaviti i nuspojave poput nepravilnih otkucaja srca. Stoga Vam liječnik treba prilagoditi dozu digoksina.
- Vitamin D koji može dovesti do povišene razine kalcija u krvi.

Vaš liječnik će znati o nuspojavama koje bi mogla uzrokovati kombinacija Sterofundina ISO B. Braun, i gore spomenutih lijekova. Pobrinut će se da infuzija koju primite bude pravilno dozirana.

Neki lijekovi se ne miješaju sa Sterofundinom ISO B. Braun. Liječnici će dodati infuziji Sterofundina ISO B. Braun samo one lijekove za koje su sigurni da je dozvoljeno miješati ih.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku.

Vaš liječnik će odlučiti je li ova otopina prikladna za Vas za vrijeme trudnoće.

Ovaj lijek će se koristiti uz poseban oprez u takozvanoj toksemiji u trudnoći. Radi se o posebnoj komplikaciji koja se može dogoditi za vrijeme trudnoće.

Upravljanje vozilima i strojevima

Sterofundin ISO B. Braun, otopina za infuziju nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Sterofundinom ISO B. Braun sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 145 mmol natrija u 1000 mL. O tome treba voditi računa u bolesnika ograničenjem unosa natrija.

3. Kako uzimati Sterofundin ISO B. Braun?

Put primjene

Ovaj lijek se daje u venu putem dripa.

Doziranje

Vaš liječnik će odrediti količinu otopine koja Vam je potrebna.

Kod odraslih, starijih pacijenata i adolescenata to može biti 500 mililitara–3 litre dnevno. Dnevna doza za bebe i djecu može biti između 20-100 mililitara po kg tjelesne težine dnevno.

Brzina primjene

Vaš liječnik će također odrediti kojom brzinom infuzije će se davati otopina, ovisno o Vašoj tjelesnoj težini i stanju.

Trajanje liječenja

Vaš liječnik će odrediti koliko dugo ćete primati otopinu.

Dok primete infuziju, kontrolirat će se Vaše razine tekućine, soli i acidobazna ravnoteža krvi.

Ako primite više Sterofundina ISO B. Braun nego što ste trebali

Budući da Vam dozu kontrolira liječnik ili medicinska sestra, malo je vjerojatno da ćete primiti previše ove otopine.

Međutim, ako slučajno primite previše otopine ili ako je otopina ušla prebrzo, mogli biste imati simptome kao što su:

- povećana napetost kože
- kongestija vena i oticanje
- nakupljanje tekućine u plućima
- nedostatak zraka
- abnormalnosti u sastavu vode i soli tjelesnih tekućina.

Previsoke razine pojedinih sastojaka Sterofundina ISO B. Braun u krvi mogu također biti povezane sa specifičnim simptomima na koje će Vaš liječnik obratiti pažnju.

U slučaju predoziranja infuzija se odmah zaustavlja te se započinje s odgovarajućom korektivnom terapijom.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu u rijetkim slučajevima biti izazvane tehnikom davanja. To može uključivati reakcije vrućice, infekcije na mjestu primjene injekcije, lokalnu bol ili reakciju, iritaciju vene, krvne ugruške u venama ili upalu vena koja se širi od mjesta injekcije.

Povremeno su zabilježene alergijske reakcije na infuziju magnezijevih soli koje se pokazuju u obliku osipa.

U rijetkim slučajevima je zabilježena paraliza crijeva nakon infuzije magnezijevog sulfata.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sterofundin ISO B. Braun?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Plastične vrećice i polietilenske boce se čuvaju na temperaturi ispod 25°C. Ne smiju se hladiti.

Lijek se ne smije koristiti ako se u otopini nalaze vidljive čestice te ako je otopina mutna ili izgubila boju.

Lijek se ne smije koristiti ako spremnik curi ili je na neki drugi način oštećen.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i dodatne informacije

Što Sterofundin ISO B. Braun sadrži?

– Djelatne tvari su:

1000 ml ovog lijeka sadrži:

Natrijev klorid	6,8 g
Kalijev klorid	0,3 g
Magnezijev klorid heksahidrat	0,2 g
Kalcijev klorid dihidrat	0,37 g
Natrijev acetat trihidrat	3,27 g
L-malatna kiselina	0,67 g

– Drugi sastojci su:

Voda za injekcije, natrijev hidroksid

Kako Sterofundin ISO B. Braun izgleda i sadržaj pakiranja?

Sterofundin ISO B. Braun je otopina za infuziju (za davanje putem dripa u venu). Bistra, bezbojna otopina.

Pakirana je u:

- Polietilenske boce Ecoflac plus s Twin cap zatvaračem od 250 ml, 500 ml, 1000 ml, dostupne u pakiranjima od 10×250 ml, 10×500 ml, 10×1000 ml
- Plastične vrećice od 250 ml, 500 ml, 1000 ml, dostupne u pakiranjima od 20×250 ml, 20×500 ml, 10×1000 ml

Sve veličine pakiranja ne moraju biti dostupne na tržištu.

Nositelj odobrenja za stavljanje u lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

B. Braun Adria d.o.o.
Hondlova 2/9
10000 Zagreb

Proizvođači:

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

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

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Simptomi povezani s predoziranje pojedinih sastojcima otopine

- Simptomi hiperkalijemije:
parestezija ekstremiteta, slabost mišića, paraliza, srčane aritmije, srčani blok, srčani arrest i mentalna konfuzija.
- Simptomi hipermagnezijemije:
gubitak dubokog refleksa tetiva i respiratorna depresija, mučnina, povraćanje, crvenilo kože, žeđ, hipotenzija, omamljenost, konfuzija, slabost mišića, bradikardija, koma, srčani arrest.
- Simptomi hiperkloremije:
gubitak bikarbonata, acidoza.
- Simptomi hiperkalcijemije:
anoreksija, mučnina, povraćanje, konstipacija, bol u abdomenu, slabost u mišićima, mentalni poremećaji, polidipsija, poliurija, nefrokalcinoza, bubrežni kamenci, i u teškim slučajevima srčana aritmija i koma. Prebrza injekcija kalcijevih soli može izazvati okus po kredi, navale vrućine i perifernu vazodilataciju.
- Simptomi predoziranja acetatima i malatima:
metabolička alkalozna koja može uzrokovati promjene raspoloženja, umor, nedostatak zraka, slabost mišića i srčanu aritmiju, kod niskih razina kalcija također hipertoničnost mišića, trzaji i tetanija.