

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Sterofundin ISO B. Braun otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1000 ml Sterofundin ISO B. Braun otopine za infuziju sadrži:

natrijev klorid	6,80 g
kalijev klorid	0,30 g
magnezijev klorid heksahidrat	0,20 g
kalcijev klorid dihidrat	0,37 g
natrijev acetat trihidrat	3,27 g
L-malatna kiselina	0,67 g

Koncentracije elektrolita:	mmol/l
natrij	145,0
kalij	4,0
magnezij	1,0
kalcij	2,5
klorid	127,0
acetat	24,0
malat	5,0

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju.
Bistra, bezbojna, vodena otopina

pH: 5.1 – 5.9
Teoretska osmolarnost: 309 mosm/l.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Nadoknada gubitka ekstracelularne tekućine u slučaju izotonične dehidracije, gdje je acidoza prisutna ili postoji rizik od acidoze.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli, starije osobe, adolescenti i djeca:

Doziranje ovisi o starosnoj dobi, tjelesnoj težini, kliničkom i biološkom stanju pacijenta i pratećoj terapiji.

Preporučena doza:

Preporučena doza je:

- za odrasle, starije osobe i adolescente: 500 ml do 3 litre/24h, što odgovara 1 do 6 mmol natrija/kg/24 h i 0.03 do 0.17 mmol kalija/kg/24 h.
- za dojenčad, malu djecu i djecu: 20 ml do 100 ml/kg/24 h, što odgovara 3 do 14 mmol natrija/kg/24 h i 0.08 do 0.40 mmol kalija/kg/24 h.

Brzina primjene:

Maksimalna brzina infuzije ovisi o potrebama pacijenta za nadoknadom tekućine i elektrolita, o njegovoj tjelesnoj težini, kliničkom stanju i biološkom statusu.

Kod pedijatrijskih pacijenata brzina infuzije je u prosjeku 5 ml/kg/h, ali ta vrijednost varira ovisno o godinama: 6-8 ml/kg/h za dojenčad, 4-6 ml/kg/h za malu djecu i 2-4 ml/kg/h za djecu.

Napomena:

- dojenčad i mala djeca: raspon godina od oko 28 dana do 23 mjeseca (malo dijete podrazumijeva dijete koje je tek prohodalo)
- djeca: raspon godina od oko 2 godine do 11 godina.

Sigurnost i djelotvornost Sterofundina u novorođenčadi (djece mlađe od 28 dana) nisu ustanovljene.

Način primjene

Za primjenu u venu samo kao infuzija.

Sterofundin ISO B. Braun se može davati u periferne vene (vidjeti dio 3 za pH i teoretsku osmolarnost).

Ako se primjenjuje brzom infuzijom pod pritiskom, prije primjene infuzije se sav zrak treba izvući iz plastičnog spremnika i infuzijskog seta jer inače postoji rizik izazivanja zračne embolije tijekom infuzije.

Tijekom primjene infuzije mora se pratiti ravnoteža tekućine, koncentracija elektrolita u plazmi i pH.

Sterofundin ISO B. Braun se može davati dok god je indicirana nadoknada tekućine.

4.3. Kontraindikacije

Sterofundin ISO B. Braun se ne smije davati u sljedećim situacijama:

- Hipervolemija
- Teško kongestivno zatajenje srca
- Zatajenje bubrega s oligurijom ili anurijom
- Teški opći edem
- Hiperkalijemija
- Hiperkalcijemija
- Metabolička alkalozia

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Velike količine infuzije moraju se davati uz poseban nadzor kod pacijenata s blagim do umjerenim zatajenjem srca ili pluća (za druga teža stanja: vidjeti dio 4.3. „Kontraindikacije“).

Otopine koje sadrže natrijev klorid trebaju se davati uz oprez pacijentima s

- blagom do umjerenom srčanom insuficijencijom, perifernim ili plućnim edemom ili ekstracelularnom hiperhidracijom (za druga teža stanja: vidjeti dio – 4.3. Kontraindikacije),
- hipernatrijemijom, hiperkloremijom, hipertoničnom dehidracijom, hipertenzijom, oštećenom bubrežnom funkcijom, postojećom eklampsijom ili pod rizikom od eklampsije,

aldosteronizmom ili drugim stanjima ili liječenjem (npr. kortikoidi/steroidi) povezanim sa zadržavanjem natrija (također vidjeti dio 4.5 – Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija).

Otopine koje sadrže kalijeve soli trebaju se oprezno davati pacijentima sa srčanom bolesti ili stanjima koja mogu dovesti do hiperkalijemije poput bubrežne ili adrenokortikalne insuficijencije, akutne dehidracije ili opsežnog uništenja tkiva do kakvog dolazi kod teških opekлина.

Zbog prisutnosti kalcija:

- treba paziti da se spriječi ekstravazacija tijekom intravenske infuzije

- otopina se treba davati uz oprez pacijentima s oštećenom bubrežnom funkcijom ili bolestima povezanim s povišenim koncentracijama vitamina D kao što je sarkoidoza

- u slučaju istovremene primjene s transfuzijom krvi, otopina se ne smije davati putem istog seta za infuziju

Otopine koje sadrže metabolički preradive anione se trebaju oprezno davati pacijentima s respiratornim poremećajem.

Potrebno je pratiti elektrolite u serumu, ravnotežu tekućina i pH.

Za vrijeme dugotrajnog parenteralnog liječenja pacijenta je potrebno prikladno prehranjivati.

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

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Natrij, kalij, kalcij i magnezij su prisutni u Sterofundinu ISO B. Braun u istim koncentracijama kao i u plazmi. Stoga primjena Sterofundina ISO B. Braun u skladu s preporučenim indikacijama i kontraindikacijama ne povećava koncentracije spomenutih elektrolita u plazmi. U slučaju povišenja koncentracije bilo kojeg elektrolita iz drugih razloga, potrebno je razmotriti sljedeće interakcije.

Vežano uz natrij:

Kortikoidi/steroidi i karbenoksolon mogu biti povezani sa zadržavanjem natrija i vode (s edemom i hipertenzijom).

Vežano uz kalij:

- Suksametonij,
- Diuretici koji čuvaju kalij (amilorid, spironolakton, triamteren, sami ili zajedno),
- Takrolimus, ciklosporin

mogu povećati koncentraciju kalija u plazmi i dovesti do potencijalno fatalne hiperkalijemije posebno u slučaju zatajenja bubrega što povećava hiperkalijemijski učinak.

Vežano uz kalcij:

Glikozidi digitalisa (kardiotonici digitalisa) mogu imati pojačani učinak tijekom hiperkalcijemije i dovesti do ozbiljne ili fatalne srčane aritmije.

Vitamin D može izazvati hiperkalcijemiju.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nema podataka o primjeni Sterofundina ISO B. Braun kod trudnica i dojilja. Kod naznačene indikacije se ne očekuju rizici ukoliko se pažljivo prate razine volumena, elektrolita i acidobazna razina (vidjeti dio 5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene). Sterofundin ISO B. Braun se treba oprezno koristiti kod toksemije u trudnoći.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Sterofundin ISO B. Braun nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Mogu se pojaviti znakovi predoziranja (vidjeti dio 4.9).

Poremećaji imunološkog sustava

Nakon primjene magnezijevih soli u venu, povremeno su opisane reakcije preosjetljivosti koje karakterizira urtikarija.

Poremećaji probavnog sustava

Iako magnezijeve soli oralno stimuliraju peristaltiku, u rijetkim slučajevima je zabilježen paralitički ileus nakon intravenske infuzije magnezijevog sulfata.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Nuspojave koje mogu biti povezane s načinom primjene su reakcijska groznica, infekcija na mjestu injektiranja, lokalna bol ili reakcija, iritacija vene, venska tromboza ili flebitis koji se širi od mjesta injektiranja i ekstravazacija. Nuspojave mogu također biti povezane s lijekovima koji mogu biti dodani u otopinu, priroda aditiva će odrediti vjerojatnost bilo kojih drugih nuspojava.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V.](#)

4.9. Predoziranje

Predoziranje ili prebrza primjena mogu dovesti do preopterećenja vodom i natrijem uz rizik pojave edema, posebno u slučaju neispravnog bubrežnog izlučivanja natrija. U tom slučaju može biti potrebna dodatna bubrežna dijaliza.

Predoziranje kalijem može dovesti do razvoja hiperkalijemije, posebice kod pacijenata s oštećenjem bubrega. Simptomi uključuju paresteziju ekstremiteta, slabost mišića, paralizu, srčane aritmije, srčani blok, srčani arrest i mentalnu konfuziju. Liječenje hiperkalijemije uključuje primjenu kalcija, inzulina (s glukozom), natrijevog bikarbonata, izmjenjivačke smole ili dijalizu.

Prekomjerna parenteralna primjena magnezijevih soli dovodi do razvoja hipermagnezijemije, čiji su važni znakovi gubitak dubokog refleksa tetiva i respiratorna depresija uzrokovani neuromuskularnom blokadom. Ostali simptomi hipermagnezijemije mogu uključivati mučninu, povraćanje, crvenilo kože, žeđ, hipotenziju uzrokovanu perifernom vazodilatacijom, omamljenost, konfuziju, slabost mišića, bradikardiju, komu i srčani arrest.

Prekomjerna primjena kloridnih soli može uzrokovati gubitak bikarbonata s učinkom povećanja kiselosti.

Prekomjerna primjena spojeva poput acetata i malata koji se metaboliziraju do bikarbonatnog aniona može uzrokovati metaboličku alkalozu, posebno kod pacijenata s oštećenom bubrežnom funkcijom. Simptomi mogu uključivati promjene raspoloženja, umor, nedostatak zraka, slabost u mišićima i nepravilne otkucaje srca. Kod pacijenata koji imaju i hipokalcijemiju može se javiti hipertoničnost mišića, trzaji i tetanija. Liječenje metaboličke alkaloze povezane s povećanjem bikarbonata uglavnom se sastoji od odgovarajućeg ispravljanja ravnoteže tekućine i elektrolita.

Prekomjerna primjena kalcijevih soli može dovesti do hiperkalcijemije. Simptomi hiperkalcijemije mogu uključivati anoreksiju, mučninu, povraćanje, konstipaciju, bol u abdomenu, slabost u mišićima, mentalne poremećaje, polidipsiju, poliuriju, nefrokalcinozu, bubrežne kamence i u teškim slučajevima srčanu aritmiju i komu. Prebrza intravenska injekcija kalcijevih soli također može dovesti do mnogih simptoma hiperkalcijemije kao i izazvati okus krede, navale vrućine i perifernu vazodilataciju. Blaga asimptomatska hiperkalcijemija često će se riješiti prestankom primjene kalcija i ostalih lijekova koji joj pridonose poput vitamina D. Ako je hiperkalcijemija teška potrebno je hitno liječenje (npr. diuretici Henleove petlje, hemodijaliza, kalcitonin, bisfosfonati, trinatrij edetat).

Kad je predoziranje povezano s lijekovima dodanim mješavini infuzije, znakovi i simptomi predoziranja infuzijom bit će povezani s prirodom aditiva koji se koristi. Kod slučajnog predoziranja infuzijom liječenje se mora prekinuti, a pacijent se mora promatrati kako bi se utvrdili odgovarajući simptomi povezani s lijekom koji je primijenjen. Potrebno je osigurati odgovarajuće simptomatske i potporne mjere prema potrebi.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Zamjene za krv i perfuzijske otopine; Otopine koje utječu na ravnotežu elektrolita
ATK oznaka: B05 BB01

Ovaj lijek je izotonična otopina elektrolita s koncentracijama elektrolita prilagođenim koncentracijama elektrolita u plazmi. Koristi se za nadomještanje gubitaka ekstracelularne tekućine (npr. gubici vode i elektrolita u proporcionalnim omjerima). Cilj primjene otopine je ispravljanje ali i održavanje normalnih osmotskih uvjeta u ekstracelularnom i intracelularnom prostoru.

Sastav aniona predstavlja uravnoteženu kombinaciju klorida, acetata i malata koja se suprotstavlja metaboličkoj acidozi.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Budući se sastojci Sterofundina ISO B. Braun daju infuzijom u venu njihova bioraspoloživost je 100%.

Distribucija i eliminacija

Natrij i klorid se uglavnom distribuiraju u ekstracelularni prostor, dok se kalij, magnezij i kalcij preferirano distribuiraju unutar stanica. Bubrezi su glavni put izlučivanja natrija, kalija, magnezija i klorida, dok se male količine gube i putem kože i probavnog trakta. Kalcij se izlučuje u otprilike jednakim količinama urinom i endogenom crijevnom sekrecijom.

Tijekom infuzije acetata i malata, njihove razine u plazmi rastu i čini se da dolazi do stanja dinamičke ravnoteže. Nakon prekida infuzije koncentracije acetata i malata brzo se smanjuju.

Izlučivanje acetata i malata urinom se povećava tijekom infuzije. Međutim, njihov metabolizam u tjelesnim tkivima je tako brz da se samo mali dio pojavljuje u urinu.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nisu provedena neklinička ispitivanja Sterofundina ISO B. Braun. Ne postoje relevantni podaci za onoga tko propisuje liječenje osim onih koji su već navedeni u sažetku opisa svojstava lijeka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

voda za injekcije
natrijev hidroksid (za prilagođavanje pH)

6.2. Inkompatibilnosti

Miješanje lijeka s drugim lijekovima koji sadrže karbonate, fosfate, sulfate ili tartrate može uzrokovati taloženje.

6.3. Rok valjanosti

Neotvoreno:

polietilenske boce: 3 godine
plastične vrećice: 2 godine

Nakon prvog otvaranja:

S mikrobiološkog stajališta, lijek bi se trebao upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja u uporabi i uvjeti prije uporabe su odgovornost korisnika te normalno ne bi trebalo biti dulje od 24 sata na temperaturi od 2 do 8°C, osim ako se rekonstitucija/razrjeđivanje (itd.) nisu odvijali u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne smije se hladiti niti zamrzavati.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Otopina za infuziju je pakirana u polietilensku bocu Ecoflac plus s Twincap zatvaračem ili u plastičnu vrećicu s vanjskom zaštitnom vrećicom. Unutrašnja vrećica se sastoji od tri sloja plastičnog laminata s polipropilenskim unutarnjim slojem i poliamidnim vanjskim slojem.

Polietilenska boca:	10x250 ml
	10x500 ml
	10x1000 ml

Plastična vrećica:	20x250 ml
	20x500 ml
	10x1000 ml

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Samo za uporabu u venu.

Samo za jednokratnu uporabu.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Koristiti samo bistre otopine u kojima gotovo nema čestica.

Otopina bi se trebala davati putem sterilnog sistema uz primjenu aseptične tehnike. Sistem je potrebno isprati pripremljenom otopinom kako bi se spriječio ulazak zraka u sustav. Ako se koriste plastične vrećice, zaštitna vrećica se mora ukloniti tek neposredno prije uporabe.

Za dodatne informacije vidjeti dio 4.2 „Doziranje i način primjene“.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-201976335

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 22. veljače 2012.
Datum posljednje obnove: 31. srpanj 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Srpanj, 2017.