

Prospect: Informații pentru utilizator**Sterofundin ISO soluție perfuzabilă**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
 - Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
 - Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sterofundin ISO și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Sterofundin ISO
3. Cum să utilizați Sterofundin ISO
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sterofundin ISO
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sterofundin ISO și pentru ce se utilizează

Sterofundin ISO este o soluție care se administrează prin perfuzie într-o venă.

Această soluție înlocuiește lichidele care au fost pierdute din sistemul circulator. Poate fi utilizată în situațiile în care sângele dumneavoastră poate deveni sau a devenit ușor acid.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Sterofundin ISO**Nu vi se va administra Sterofundin ISO**

dacă aveți:

- prea mult lichid în sistemul circulator,
- boală de inimă severă cu respirație dificilă și umflarea mâinilor sau picioarelor,
- boală a rinichilor severă, din cauza căreia vă este imposibil sau aproape imposibil să urinați,
- umflare a țesuturilor corpului din cauza acumulării de lichid,
- concentrații mari de potasiu sau calciu în sânge,
- sau dacă sângele dumneavoastră este prea alcalin.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Sterofundin ISO adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Se va acorda o atenție specială la utilizarea Sterofundin ISO soluție perfuzabilă dacă aveți:

- orice boală care face necesară reducerea consumului de sare, de exemplu afectarea ușoară sau moderată a funcției inimii, umflarea țesuturilor sau acumularea de lichid în plămâni
- sarcoidoză (o boală imună sistemică cronică ce implică nodulii limfatici și țesutul conjunctiv)
- tensiune arterială ușor sau moderat crescută

- deficit acut de apă, de exemplu din cauza distrugerilor masive de țesuturi, cum sunt cele care apar din cauza arsurilor severe sau din cauza afectării funcției glandelor suprarenale
- concentrații mari de sodiu sau clorură în sânge
- eclampsie (o complicație care apare în cursul sarcinii)
- afectarea ușoară sau moderată a funcției rinichilor
- probleme cu respirația
- orice boală sau tratament medicamentos care poate conduce la reducerea eliminării de sodiu.

Dacă vreuna din situațiile menționate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, medicul dumneavoastră va decide cu foarte mare atenție dacă această soluție este potrivită pentru dumneavoastră.

Conținutul de lichid din organism și concentrațiile de săruri din sânge vor fi controlate în timp ce vi se administrează Sterofundin ISO, pentru a exista siguranța că acestea sunt normale.

Sterofundin ISO împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este deosebit de important ca medicul dumneavoastră să știe dacă luați, utilizați sau vă sunt administrate:

- Medicamente care determină organismul să rețină sodiu și apă, cum sunt:
 - hormonii steroidieni sau
 - carbenoxolona

Dacă acestea sunt utilizate împreună cu Sterofundin ISO, conținutul în apă al corpului și nivelul de sodiu din sânge pot crește, ducând la apariția de edeme și creșterea tensiunii arteriale.

- Medicamente care au o influență asupra concentrației de potasiu în sânge, cum sunt:
 - suxametoniu
 - unele diuretice (medicamente pentru eliminarea apei) care scad eliminarea de potasiu, de exemplu amilorid, spironolactonă, triamteren
 - tacrolimus, ciclosporină (medicamente utilizate, de exemplu, pentru a inhiba reacția de respingere a organelor transplantate)

Dacă acestea sunt utilizate împreună cu Sterofundin ISO, concentrația potasiului în sânge poate crește, ceea ce poate duce la reacții adverse asupra funcției inimii. Acest lucru are o probabilitate mai mare să se întâmple dacă suferiți de afectarea funcției renale.

- Preparate digitale (adică digoxină), utilizate în tratamentul insuficienței cardiace. Efectul acestora va deveni mai puternic atunci când concentrația calciului în sânge crește, putând apărea reacții adverse cum sunt bătăile cardiace neregulate. Prin urmare, ar putea fi nevoie ca medicul dumneavoastră să vă reajusteze doza de digoxină.

- Vitamina D; aceasta poate conduce la o creștere a concentrației calciului în sânge.

Medicul dumneavoastră va cunoaște reacțiile adverse care pot fi declanșate prin asocierea Sterofundin ISO cu medicamentele menționate mai sus. Acesta va avea grijă ca perfuzia care vi se administrează să fie dozată corect.

Unele medicamente nu trebuie amestecate cu Sterofundin ISO. Medicii vor amesteca Sterofundin ISO cu alte soluții numai dacă sunt siguri că acestea sunt compatibile.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul dumneavoastră va decide dacă această soluție este potrivită pentru dumneavoastră dacă sunteți gravidă.

Acest medicament va fi utilizat cu precauție în așa-numita toxemie din sarcină, o complicație specială care poate apărea în cursul sarcinii.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sterofundin ISO nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Sterofundin ISO conține sodiu

Dacă urmați o dietă cu conținut redus de sodiu, vă rugăm să aveți în vedere că acest produs conține sodiu 145 mmol per 1000 ml.

3. Cum să utilizați Sterofundin ISO

Calea de administrare

Acest medicament este administrat prin picurare într-o venă.

Doze

Medicul dumneavoastră va stabili cantitatea de soluție de care aveți nevoie.

La pacienții adulți, vârstnici și adolescenți, aceasta poate fi între 500 mililitri și 3 litri pe zi. Doza zilnică pentru sugari și copii poate fi între 20 și 100 mililitri per kilogram de greutate corporală, pe zi.

Viteza de administrare

De asemenea, medicul dumneavoastră va determina cât de repede trebuie să fie perfuzată soluția, în funcție de greutatea corporală și de starea dumneavoastră.

Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră va determina durata de timp în care trebuie să vi se administreze această soluție.

Pe durata perfuzării, nivelurile de lichid și săruri și echilibrul acido-bazic din sânge vor fi monitorizate.

Dacă vi se administrează mai mult Sterofundin ISO decât trebuie

Întrucât doza este controlată de un medic sau o asistentă, este puțin probabil să vi se administreze o cantitate prea mare din această soluție.

Totuși, dacă primiți în mod accidental o cantitate prea mare sau dacă soluția a fost administrată prea repede, puteți avea simptome cum sunt:

- creșterea tensiunii la nivelul pielii
- congestia venelor și umflături
- acumularea de lichid în plămâni
- respirație dificilă
- dezechilibre ale conținutului de apă și săruri în organismul dumneavoastră.

Valorile excesiv de mari ale unei componente individuale a Sterofundin ISO se pot asocia cu simptome specifice, cărora medicul dumneavoastră le va acorda atenție.

În caz de supradozaj, perfuzia va fi oprită imediat și se va institui tratamentul corectiv adecvat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rareori, unele reacții adverse pot fi cauzate de tehnica de administrare. Acestea pot include reacții febrile, infecție la locul de injectare, durere sau reacție locală, iritație venoasă, cheaguri de sânge în vene sau inflamația venelor, care se extinde de la locul de injectare.

Ocazional au fost raportate reacții alergice la sărurile de magneziu administrate în perfuzie, manifestate prin erupții cutanate. Frecvența acestor reacții nu poate fi determinată din datele disponibile.

După perfuzia cu sulfat de magneziu au fost raportate cazuri rare de ocluzie intestinală. Acestea pot afecta până la 1 din 1000 de persoane.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sterofundin ISO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Flacoane din sticlă și flacoane din plastic din polietilenă: a nu se păstra la frigider sau congela.
Pungi din plastic: a nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se păstra la frigider sau congela.

Acest medicament nu trebuie utilizat dacă soluția conține particule sau dacă soluția este tulbură sau prezintă modificări de culoare. Medicamentul nu trebuie utilizat dacă recipientul prezintă scurgeri sau este deteriorat în orice alt fel. Acest medicament este exclusiv de unică folosință; recipientele folosite parțial nu se vor reconecta.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă sau pe cutie după EXP.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sterofundin ISO

● Substanțele active din Sterofundin ISO soluție perfuzabilă sunt:

La 1000 ml, acest medicament conține:

Clorură de sodiu	6,8 g
Clorură de potasiu	0,3 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,2 g
Clorură de calciu dihidrat	0,37 g

Acetat de sodiu trihidrat	3,27 g
Acid malic	0,67 g

● **Celelalte componente sunt:**

Apă pentru preparate injectabile

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Cum arată Sterofundin ISO și conținutul ambalajului

Sterofundin ISO este o soluție perfuzabilă (destinată administrării prin picurare în venă). Este o soluție limpede și incoloră.

Forme de prezentare

- Flacoane din plastic conținând 250 ml, 500 ml sau 1000 ml, disponibile în cutii cu 1 sau 10 flacoane
- Pungi din plastic conținând 250 ml, 500 ml sau 1000 ml, disponibile în cutii cu 1 sau 20 de pungi (250 ml și 500 ml) sau cu 1 sau 10 pungi (1000 ml)
- Flacoane din sticlă conținând 250 ml, 500 ml sau 1000 ml, disponibile în cutii cu 1 sau 10 flacoane (250 ml și 500 ml) sau cu 1 sau 6 flacoane (1000 ml)

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1,

34212 Melsungen

Germania

Adresa poștală:

34209 Melsungen

Telefon: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Fabricanții

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Germania

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79

34212 Melsungen

Germania

B. Braun Medical S.A.

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubí (Barcelona)

Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria

Belgia

Sterofundin ISO Infusionslösung

Sterofundin ISO oplossing voor infusie

Bulgaria	Sterofundin ISO
Cipru	Sterofundin ISO
Republica Cehă	Ringerfundin B. Braun
Danemarca	Ringerfundin
Estonia	Sterofundin ISO
Finlanda	Ringerfundin infuusioneste, liuos
Franța	Isofundine, solution pour perfusion
Germania	Sterofundin ISO Infusionslösung
Grecia	Sterofundin ISO
Ungaria	Ringerfundin B. Braun infúzio
Italia	Sterofundin
Letonia	Sterofundin ISO
Lituania	Sterofundin ISO infuzinis tirpalas
Luxemburg	Sterofundin-ISOsolution pour perfusion
Malta	Sterofundin ISO
Olanda	Sterofundin ISO
Norvegia	Ringerfundin infusjonsvaeske
Polonia	Sterofundin ISO
Portugalia	Isofundin, solución para perfusión
România	Sterofundin ISO soluție perfuzabilă
Slovenia	Sterofundin ISO raztopina za infundiranje
Republica Slovacă	Ringerfundin
Spania	Isofundin, solución para perfusión
Suedia	Ringerfundin infusionsvästka, lösning
Marea Britanie	Sterofundin ISO solution for infusion

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2018.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Simptome asociate supradozajului cu componente individuale ale soluției

- Simptome ale hiperkaliemiei
parestezia extremităților, slăbiciune musculară, paralizie, aritmie cardiacă, asistolie, confuzie mentală
- Simptome ale hiperмагниemiei
pierderea reflexelor tendinoase și dispnee, greață, vărsături, hiperemie cutanată, sete, scăderea tensiunii arteriale, somnolență, confuzie, slăbiciune musculară, bradicardie, comă, stop cardiac.
- Simptome ale hipercloremiei:
pierderea bicarbonatului, acidoză.
- Simptome ale hipercalcemiei:
anorexie, greață, vărsături, constipație, durere abdominală, slăbiciune musculară, tulburări mentale, polidipsie, poliurie, nefrocalcinoză și, în cazuri severe, aritmie cardiacă și comă. Injectarea prea rapidă a sărurilor de calciu poate conduce la gust calcaros în gură și bufeuri.
- Simptomele ale supradozajului cu acetat și malat:
alcaloză metabolică ce poate conduce la schimbări ale poziției, oboseală, dispnee, slăbiciune musculară și aritmie cardiacă; în prezența concentrațiilor scăzute de calciu se adaugă fasciculațiile și crampele musculare.

Manipulare

Administrarea soluției trebuie să se facă folosind echipament steril și o tehnică aseptică. Echipamentul trebuie amorsat cu soluție pentru a preveni pătrunderea aerului în sistem.

Dacă se utilizează pungi din plastic, punga protectoare trebuie îndepărtată imediat înainte de utilizare.

Dacă administrarea se face prin perfuzie rapidă, sub presiune, aerul trebuie eliminat în întregime din recipientul din plastic și din setul de perfuzie înainte de perfuzare, în caz contrar existând riscul de producere a emboliei gazoase în timpul perfuziei.

În cursul perfuziei trebuie să se monitorizeze echilibrul hidric, concentrațiile electroliților plasmatici și pH-ul.

Sterofundin ISO poate fi administrat atâta timp cât există o indicație de substituție lichidiană.