

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Sterofundin ISO roztwór do infuzji

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Sterofundin ISO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Sterofundin ISO
3. Jak stosować Sterofundin ISO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Sterofundin ISO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST STEROFUNDIN ISO I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Sterofundin ISO jest roztworem do infuzji podawanym do żyły.

Roztwór ten uzupełnia płyny utracone z układu krążenia. Można go stosować w sytuacjach, kiedy odczyn krwi może stać się lub stał się lekko kwaśny.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED OTRZYMANIEM LEKU STEROFUNDIN ISO

Pacjent nie otrzyma leku Sterofundin ISO,

jeśli stwierdzono u niego

- zbyt dużo płynów w układzie krążenia;
- ciężką chorobę serca z dusznością i obrzękiem stóp lub nóg;
- ciężką chorobę nerek i nie może on wcale lub prawie wcale oddawać moczu;
- obrzęk tkanek organizmu w wyniku nagromadzenia płynów;
- duże stężenie potasu lub wapnia we krwi;
- lub jeśli krew pacjenta ma zbyt zasadowy odczyn.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Sterofundin ISO należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Sterofundin ISO, jeśli u pacjenta występuje

- jakąkolwiek chorobą powodującą konieczność ograniczenia spożycia soli, taka jak łagodne lub umiarkowane upośledzenie czynności serca, obrzęk tkanek lub nagromadzenie płynów w płucach;
- sarkoidoza (przewlekła choroba układu odpornościowego obejmująca węzły chłonne i tkankę łączną);
- lekko lub umiarkowanie podwyższone ciśnienie krwi;
- ostry niedobór wody, np. po rozległym uszkodzeniu tkanki w przypadku ciężkich oparzeń, lub towarzyszący zaburzeniom czynności nadnerczy;
- duże stężenie sodu lub chloru we krwi;

- rzucawka (powikłanie występujące w trakcie ciąży);
- łagodne lub umiarkowane zaburzenie czynności nerek;
- zaburzenia oddychania;
- jakakolwiek choroba lub leki przyjmowane przez pacjenta, które mogą prowadzić do ograniczenia wydalania sodu.

Jeśli którykolwiek z wyżej opisanych przypadków dotyczy pacjenta, lekarz bardzo dokładnie oceni, czy roztwór ten jest dla niego odpowiedni.

W trakcie podawania leku Sterofundin ISO prowadzona będzie kontrola zawartości płynów w organizmie i stężenia soli we krwi, aby upewnić się, że są one prawidłowe.

Sterofundin ISO a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest szczególnie istotne, aby lekarz wiedział o przyjmowaniu, stosowaniu lub otrzymywaniu:

- leków, które powodują zatrzymywanie sodu i wody w organizmie, takich jak
 - hormony steroidowe lub
 - karbenoksolon.

Jeśli leki te stosowane są razem z lekiem Sterofundin ISO, zawartość wody w organizmie i stężenie sodu we krwi mogą wzrosnąć, prowadząc do obrzęku i podwyższonego ciśnienia krwi.

- leków wpływających na stężenie potasu we krwi, takich jak
 - suksametonium;
 - niektóre leki moczopędne, które obniżają wydalanie potasu, np. amilorid, spironolakton, triamteren;
 - takrolimus, cyklosporyna (leki stosowane np. w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów)

Jeśli są one stosowane razem z lekiem Sterofundin ISO, stężenie potasu we krwi może wzrosnąć, co może niekorzystnie wpływać na czynność serca. Taka sytuacja jest bardziej prawdopodobna w przypadku zaburzeń czynności nerek.

- preparatów naparstnicy (jak digoksyna), które są stosowane w leczeniu niewydolności serca
Działanie tych leków będzie silniejsze, jeśli stężenie wapnia we krwi wzrośnie. Mogą wówczas wystąpić działania niepożądane, takie jak nieregularny rytm serca. Dlatego niezbędne będzie dostosowanie dawki digoksyny przez lekarza.
- witaminy D: może to doprowadzić do podwyższenia stężenia wapnia we krwi.

Lekarz wie o działaniach niepożądanych, jakie mogą wystąpić po połączeniu leku Sterofundin ISO z wymienionymi wyżej lekami. Zwróci uwagę, aby zastosować infuzję z prawidłową dawką.

Niektórych leków nie wolno mieszać z lekiem Sterofundin ISO. Lekarz doda inne leki do leku Sterofundin ISO tylko wtedy, gdy ma pewność, że wolno je łączyć.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz zdecyduje, czy roztwór jest właściwy dla pacjentki w okresie ciąży.

Lek ten stosuje się ostrożnie w przypadku tzw. zatrucia ciążowego, pewnego powikłania, które może wystąpić w trakcie ciąży.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Sterofundin ISO zawiera sól

Pacjenci kontrolujący zawartość sodu w diecie powinni być świadomi, że lek ten zawiera 145 mmol sodu na 1000 ml.

3. JAK STOSOWAĆ STEROFUNDIN ISO

Droga podania

Lek ten jest podawany do żyły za pomocą kroplówki.

Dawkowanie

Lekarz określi potrzebną ilość roztworu.

U dorosłych, osób w podeszłym wieku i młodzieży może to być 500 mililitrów do 3 litrów na dobę.

Dawka dobową u niemowląt i dzieci może wynosić 20 do 100 mililitrów na kg masy ciała na dobę.

Szybkość podawania

Lekarz określi także, jak szybko roztwór będzie podawany we wlewie, w zależności od masy ciała i stanu pacjenta.

Czas trwania terapii

Lekarz określi, jak długo pacjent będzie otrzymywał ten roztwór.

W trakcie infuzji kontrolowana będzie zawartość płynów i soli oraz równowaga kwasowo-zasadowa krwi.

Otrzymanie większej niż zalecana dawki leku Sterofundin ISO

Ponieważ dawkowanie sprawdza lekarz lub pielęgniarka, jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużo roztworu.

Jednakże, jeśli przypadkowo pacjent otrzyma zbyt dużo roztworu, lub jeśli roztwór będzie podawany zbyt szybko, u pacjenta mogą wystąpić takie objawy jak:

- zwiększenie napięcia skóry;
- zastój krwi w żyłach i obrzęk;
- nagromadzenie płynu w płucach;
- duszność;
- nieprawidłowa zawartość wody i soli w płynach ustrojowych.

Nadmierna zawartość we krwi składników leku Sterofundin ISO może być związana ze specyficznymi objawami, na które lekarz będzie zwracał uwagę.

W przypadku przedawkowania infuzja zostanie natychmiast przerwana i zostanie rozpoczęte odpowiednie leczenie korygujące.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być spowodowane przez sposób podawania. Mogą do nich należeć reakcje gorączkowe, zakażenie w miejscu wkłucia, miejscowy ból lub reakcja, podrażnienie żyły, zakrzepy krwi w żyłach lub zapalenie żył szerzące się od miejsca wkłucia.

Niekiedy zgłaszano reakcje alergiczne w postaci wysypki na podane w infuzji sole magnezu. Nie można określić częstości występowania tych reakcji na podstawie dostępnych danych.

Po podaniu siarczanu magnezu w infuzji zgłaszano rzadko porażenie jelit. To działanie niepożądane może wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ STEROFUNDIN ISO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

Leku nie wolno używać, jeśli w roztworze znajdują się cząstki stałe, jeśli roztwór jest mętny lub zabarwiony. Leku nie wolno używać, jeśli pojemnik przecieka lub jest uszkodzony w inny sposób. Lek ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; nie można podłączać ponownie częściowo opróżnionych pojemników.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub pudełku po: EXP.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera STEROFUNDIN ISO

- **Substancjami czynnymi leku Sterofundin ISO są:**
1000 ml leku zawiera:
sodu chlorek 6,8 g

potasu chlorek	0,3 g
magnezu chlorek sześciowodny	0,2 g
wapnia chlorek dwuwodny	0,37 g
sodu octan trójwodny	3,27 g
kwas jabłkowy	0,67 g

● **Pozostałe składniki to:**

woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalania pH)

Jak wygląda Sterofundin ISO i co zawiera opakowanie

Sterofundin ISO to roztwór do infuzji (podanie do żyły za pomocą kroplówki). Jest to przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Sterofundin ISO jest dostępny w następujących rodzajach i wielkościach opakowań:

- butelki z tworzywa sztucznego o pojemności 250 ml, 500 ml lub 1000 ml, dostępne w opakowaniach zawierających 1 lub 10 butelek;
- worki z tworzywa sztucznego o pojemności 250 ml, 500 ml lub 1000 ml, dostępne w opakowaniach zawierających 1 lub 20 worków (250 ml i 500 ml), albo zawierających 1 lub 10 worków (1000 ml);
- butelki szklane o pojemności 250 ml, 500 ml lub 1000 ml, dostępne w opakowaniach zawierających 1 lub 10 butelek (250 ml i 500 ml), albo zawierających 1 lub 6 butelek (1000 ml);

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Adres pocztowy:
34209 Melsungen

Tel.: +49-5661-71-0
Faks: +49-5661-71-4567

Wytwórcy

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

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

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Sterofundin ISO Infusionslösung
Belgia	Sterofundin ISO oplossing voor infusie
Bułgaria	Sterofundin ISO

Cypr	Sterofundin ISO
Czechy	Ringerfundin B.Braun
Dania	Ringerfundin
Estonia	Sterofundin ISO
Finlandia	Ringerfundin infuusioneste, liuos
Francja	Isofundine, solution pour perfusion
Niemcy	Sterofundin ISO Infusionslösung
Grecja	Sterofundin ISO
Węgry	Ringerfundin B. Braun infúzio
Włochy	Sterofundin
Łotwa	Sterofundin ISO
Litwa	Sterofundin ISO infuzinis tirpalas
Luksemburg	Sterofundin Iso solution pour perfusion
Malta	Sterofundin ISO
Holandia	Sterofundin ISO
Norwegia	Ringerfundin infusionsvaeske
Polska	Sterofundin ISO
Portugalia	Isofundin, solución para perfusión
Rumunia	Sterofundin ISO soluție perfuzabilă
Słowenia	Sterofundin ISO raztopina za infundiranje
Słowacja	Ringerfundin
Hiszpania	Isofundin, solución para perfusión
Szwecja	Ringerfundin infusionsvätska, lösning
Wielka Brytania	Sterofundin ISO solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2018 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Objawy związane z przedawkowaniem poszczególnych składników roztworu

- Objawy hiperkaliemii:
parestezje kończyn, osłabienie mięśni, paraliż, arytmia, asystolia, splątanie.
- Objawy hipermagnezarii:
utrata odruchów ścięgnistych i duszność, nudności, wymioty, zaczerwienienie skóry, pragnienie, spadek ciśnienia krwi, senność, splątanie, osłabienie mięśni, rzadkoskurcz, śpiączka, zatrzymanie akcji serca.
- Objawy hiperchloremii:
utrata wodorowęglanów, kwasica.
- Objawy hiperkalcemii:
jadłowstręt, nudności, wymioty, zaparcie, ból brzucha, osłabienie mięśni, zaburzenia psychiczne, nadmierne pragnienie, wielomocz, wapnica nerek i, w ciężkich przypadkach, arytmia i śpiączka. Zbyt szybkie wstrzyknięcie soli wapnia może prowadzić do wystąpienia kredowego posmaku i uderzeń gorąca.
- Objawy przedawkowania octanu i jabłczanu:
zasadowica metaboliczna, która może prowadzić do zmian nastroju, zmęczenia, duszności, osłabienia mięśni i arytmii, przy małych stężeniach wapnia także do drżenia i skurczy.

Stosowanie

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.

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.