

Navodilo za uporabo

Sterofundin ISO raztopina za infundiranje

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sterofundin ISO in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Sterofundin ISO
3. Kako uporabljati zdravilo Sterofundin ISO
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sterofundin ISO
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sterofundin ISO in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sterofundin ISO je raztopina za infundiranje v veno.

Raztopina nadomesti tekočino, ki je bila izgubljena iz obtoka. Uporablja se lahko v primerih, ko kri lahko postane ali je postala rahlo kisl.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Sterofundin ISO

Zdravila Sterofundin ISO ne boste prejeli,

če imate:

- preveč tekočine v obtoku,
- hudo bolezen srca z zasoplostjo in otekanjem stopal ali nog,
- hudo bolezen ledvic in ne morete ali skoraj ne morete izločati urina,
- oteklost telesnih tkiv zaradi kopičenja tekočine,
- velike koncentracije kalija ali kalcija v krvi,
- če je vaša kri preveč alkalna.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Sterofundin ISO se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posebna pozornost bo namenjena uporabi zdravila Sterofundin ISO raztopina za infundiranje, če imate:

- kakršno koli bolezen, zaradi katere je treba zmanjšati vnos soli, kot je blago ali zmerno okvarjeno delovanje srca, oteklost tkiva ali kopičenje tekočine v pljučih,
- sarkoidozo (kronično bolezen imunskega sistema s prizadetostjo bezgavk in vezivnega tkiva),
- blago ali zmerno povišan krvni tlak,
- akutno pomanjkanje vode, npr. po obširnem uničenju tkiva, ki se pojavi pri hudih opeklinah, ali zaradi okvarjenega delovanja nadledvičnih žlez,
- velike koncentracije natrija ali klorida v krvi,
- eklampsijo (zaplet, ki se pojavi med nosečnostjo),

- blago ali zmerno okvaro delovanja ledvic,
- težave z dihanjem,
- kakršno koli bolezen ali če prejimate zdravila, ki lahko povzročijo zmanjšanje izločanja natrija.

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, se bo zdravnik po skrbni presoji odločil, ali je ta raztopina za vas primerna.

Med prejemanjem zdravila Sterofundin ISO bodo preverjali raven tekočine v vašem telesu in spremljali koncentracije soli v krvi, da bo zagotovljeno, da so normalne.

Druga zdravila in zdravilo Sterofundin ISO

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zlasti je pomembno, da zdravniku poveste, če jemljete, uporabljate ali prejimate:

- Zdravila, zaradi katerih telo zadržuje natrij in vodo, kot so:
 - steroidni hormoni ali
 - karbenoksolon.

Če ta zdravila uporabljate skupaj z zdravilom Sterofundin ISO, se lahko raven vode v vašem telesu in koncentracija natrija v krvi povečata, kar povzroči oteklost in povišan krvni tlak.
- Zdravila, ki vplivajo na koncentracijo kalija v krvi, kot so:
 - suksametnij,
 - nekateri diuretiki (tablete za odvajanje vode), ki zmanjšujejo izločanje kalija, npr. amilorid, spironolakton, triamteren,
 - takrolimus, ciklosporin (zdravila, ki se uporabljajo npr. za preprečevanje zavračanja presajenih organov).

Če se ta zdravila uporabljajo skupaj z zdravilom Sterofundin ISO, se lahko v krvi poveča koncentracija kalija, kar lahko povzroči neželene učinke na delovanje vašega srca. Bolj verjetno je, da se bo to zgodilo, če imate okvarjeno delovanje ledvic.
- Pripravke iz *digitalisa* (tj. digoksin), ki se uporabljajo za zdravljenje šibkosti srca:

Učinki teh zdravil se okrepijo, ko se koncentracija kalcija v krvi poveča, pojavijo pa se lahko neželeni učinki, kot je nepravilen utrip srca. Zato bo moral zdravnik ponovno prilagoditi vaš odmerek digoksina.
- Vitamin D; ta lahko povzroči povečano koncentracijo kalcija v krvi.

Vaš zdravnik bo poznal neželene učinke, ki jih lahko povzroči kombinirana uporaba zdravila Sterofundin ISO in prej omenjenih zdravil. Poskrbel bo, da boste z infuzijo prejeli pravilen odmerek zdravila.

Nekaterih zdravil se ne sme mešati z zdravilom Sterofundin ISO. Zdravnik bo zdravilu Sterofundin ISO dodal samo zdravila, za katera je prepričan, da jih lahko varno primeša.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vaš zdravnik se bo odločil, ali je raztopina za vas primerna, če ste noseči.

To zdravilo se uporablja previdno pri tako imenovani nosečnostni toksemiji, posebnemu zapletu, ki se lahko pojavi med nosečnostjo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sterofundin ISO nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Sterofundin ISO vsebuje natrij.

Če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija upoštevajte, da to zdravilo vsebuje 145 mmol natrija na 1000 ml.

3. Kako uporabljati zdravilo Sterofundin ISO

Pot uporabe zdravila

To zdravilo se daje s kapanjem v veno.

Odmerjanje

Zdravnik bo določil količino raztopine, ki jo potrebujete.

Pri odraslih, starejših bolnikih in mladostnikih je to lahko od 500 mililitrov do 3 litre na dan. Dnevni odmerek za dojenčke in otroke je lahko med 20–100 mililitrov na kg telesne mase na dan.

Hitrost infundiranja

Zdravnik bo tudi določil hitrost, s katero se bo raztopina infundirala, kar je odvisno od vaše telesne mase in vašega zdravstvenega stanja.

Trajanje zdravljenja

Zdravnik bo določil, kako dolgo boste prejeli to raztopino.

Med prejetjem infuzije bodo preverjali raven tekočine v vašem telesu in spremljali koncentracijo soli ter vaše kislinsko-bazično ravnotežje v krvi.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Sterofundin ISO, kot bi smeli

Ker vaš odmerek nadzoruje zdravnik ali medicinska sestra, ni verjetno, da bi prejeli preveč raztopine. Vendar pa se lahko pri nenamernem prevelikem ali prehitrem odmerjanju pojavijo simptomi, kot so:

- povečana napetost kože,
- zamašitev ven in otekanje,
- kopičenje tekočine v pljučih,
- kratka sapa,
- nepravilnosti v sestavi vode in soli telesnih tekočin.

Pretirano visoke ravni katere od posameznih sestavin zdravila Sterofundin ISO v krvi so lahko povezane s specifičnimi simptomi, na kar bo vaš zdravnik pozoren.

V primerih prevelikega odmerjanja se infundiranje takoj ustavi in uvede ustrezno korektivno zdravljenje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Način dajanja zdravila lahko povzroči nekatere neželene učinke. Ti lahko vključujejo reakcije s povišano telesno temperaturo, okužbo na mestu infundiranja, lokalno bolečino ali reakcijo, draženje ven, krvne strdke v venah ali vnetje ven, ki se razteza od mesta infundiranja.

Občasno so poročali o alergijskih reakcijah na infundirane magnezijeve soli, ki so se pojavile v obliki izpuščaja. Pogostnosti teh reakcij iz razpoložljivih podatkov ne moremo oceniti.

Po infundiranju magnezijevega sulfata so redko poročali o paralizi črevesa. Pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sterofundin ISO

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Steklenice in plastenke iz polietilena: Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Plastične vreče: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

To zdravilo ne bo uporabljeno, če so v raztopini delci ali če je raztopina motna ali obarvana. Zdravilo sne bo uporabljeno, če vsebnik pušča ali je poškodovan. To zdravilo je samo za enkratno uporabo, delno uporabljeni vsebniki ne bodo ponovno priključeni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki ali škatli poleg oznake EXP.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sterofundin ISO

- **Učinkovine v zdravilu Sterofundin ISO raztopina za infundiranje so:**

1000 ml tega zdravila vsebuje:

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
jabolčna kislina	0,67 g

- **Druge sestavine zdravila so:**
voda za injekcije, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

Izgled zdravila Sterofundin ISO in vsebina pakiranja

Zdravilo Sterofundin ISO je raztopina za infundiranje (za dajanje s kapanjem v veno). Je bistra, brezbarvna raztopina.

Na voljo je v

- plastenkah po 250 ml, 500 ml ali 1000 ml, v pakiranjih po 1 ali 10 plasten
- plastičnih vrečah po 250 ml, 500 ml ali 1000 ml, v pakiranjih po 1 ali 20 vreč (250 ml in 500 ml) ali 1 ali 10 vreč (1000 ml)
- steklenicah po 250 ml, 500 ml ali 1000 ml, v pakiranjih po 1 ali 10 steklenic (250 ml in 500 ml) ali 1 ali 6 steklenic (1000 ml)

Način in režim predpisovanja in izdaja zdravila Sterofundin ISO

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Nemčija

Poštni naslov:

34209 Melsungen

Tel.: +49-5661-71-0

Faks: +49-5661-71-4567

Izdelovalci

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Nemčija

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79

34212 Melsungen, Nemčija

B. Braun Medical S. A.

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubí (Barcelona), Španija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Sterofundin ISO Infusionslösung
Belgija	Sterofundin ISO oplossing voor infusie
Bolgarija	Sterofundin ISO
Ciper	Sterofundin ISO
Češka republika	Ringerfundin B. Braun
Danska	Ringerfundin
Estonija	Sterofundin ISO
Finska	Ringerfundin infuusioneste, liuos
Francija	Isofundine, solution pour perfusion

Nemčija	Sterofundin ISO Infusionslösung
Grčija	Sterofundin ISO
Madžarska	Ringerfundin B. Braun infúzio
Italija	Sterofundin
Latvija	Sterofundin ISO
Litva	Sterofundin ISO infuzinis tirpalas
Luksemburg	Sterofundin Iso solution pour perfusion
Malta	Sterofundin ISO
Nizozemska	Sterofundin ISO
Norveška	Ringerfundin infusionsvaeske
Poljska	Sterofundin ISO
Portugalska	Isofundin, solución para perfusión
Romunija	Sterofundin ISO soluție perfuzabilă
Slovenija	Sterofundin ISO raztopina za infundiranje
Slovaška	Ringerfundin
Španija	Isofundin, solución para perfusión
Švedska	Ringerfundin infusionsvätska, lösning
Velika Britanija	Sterofundin ISO solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14.02.2018

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Simptomi, povezani s prevelikim odmerjanjem posamezne sestavine raztopine:

- Simptomi hiperkaliemije:
parestezija okončin, mišična oslabelost, paraliza, srčna aritmija, asistola, duševna zmedenost.
- Simptomi hipermagneziemije:
izguba kitnih refleksov in dispneja, navzea, bruhanje, rdečina kože, žeja, padec krvnega tlaka, omotičnost, zmedenost, mišična oslabelost, bradikardija, koma, zastoj srca.
- Simptomi hiperkloremije:
izguba hidrogenkarbonata, acidoza.
- Simptomi hiperkalcidemije:
anoreksija, navzea, bruhanje, zaprtost, bolečina v trebuhu, mišična oslabelost, duševne motnje, polidipsija, poliurija, nefrokalcinoza in, v hudih primerih, srčna aritmija in koma. Prehitro injiciranje kalcijevih soli lahko povzroči okus po kredi in vročinske oblike.
- Simptomi prevelikega odmerjanja acetata in malata:
metabolična alkalozna, ki lahko povzroči spremembe razpoloženja, utrujenost, dispnejo, mišično oslabelost in srčno aritmijo, v prisotnosti majhnih koncentracij kalcija tudi trzanje in krče.

Rokovanje

Raztopino dajajte s sterilno opremo z uporabo aseptične tehnike. Opremo napolnite z raztopino, da preprečite vstop zraka v sistem.

Če uporabljate plastične vreče, morate zaščitno vrečo, ki obdaja vsako od njih, odstraniti tik pred uporabo.

Če se zdravilo daje v obliki hitre infuzije pod tlakom, je treba pred infundiranjem iz plastičnega vsebnika in infuzijskega seta odstraniti ves zrak, sicer obstaja tveganje nastanka zračne embolije med infundiranjem.

Med dajanjem je treba spremljati tekočinsko ravnovesje, koncentracije elektrolitov v plazmi in pH. Zdravilo Sterofundin ISO se lahko daje, dokler obstaja indikacija za nadomeščanje tekočine.