

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sterofundin roztwór do infuzji

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml roztworu zawiera:

Substancje czynne:

|                                          |        |
|------------------------------------------|--------|
| sodu chlorek                             | 5,55 g |
| potasu chlorek                           | 0,30 g |
| wapnia chlorek dwuwodny                  | 0,37 g |
| magnezu chlorek sześciowodny             | 0,20 g |
| sodu mlecyan                             | 5,05 g |
| (jako 50% roztwór sodu mlecyanu, 10,09g) |        |

Stężenie jonów:

|              |              |
|--------------|--------------|
| sodowych     | 140,0 mmol/l |
| potasowych   | 4,0 mmol/l   |
| wapniowych   | 2,5 mmol/l   |
| magnezowych  | 1,0 mmol/l   |
| chlorkowych  | 106,0 mmol/l |
| mleczanowych | 45,0 mmol/l  |

Osmolarność teoretyczna:

299 mOsm/l

Kwasowość miareczkowana:

< 1 mmol/l

pH:

4,5 – 7,5

Subsancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Roztwór wodny przejrzysty, bezbarwny lub o lekko żółtawym zabarwieniu.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

- Uzupełnienie płynów przy regulacji zaburzeń równowagi kwasowo – zasadowej lub łagodnej kwasicy.
- Odwodnienie izotoniczne i hipotoniczne.
- Krótkotrwałe leczenie, polegające na zastępczym wypełnieniu łożyska naczyniowego.
- Rozcieńczalnik dla koncentratów elektrolitowych i leków wykazujących zgodność.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkę dobową dobiera się indywidualnie, zależnie od stanu klinicznego pacjenta, jego wieku i masy ciała, a także od aktualnego zapotrzebowania na płyny i elektrolity.

**Maksymalna dawka dobową:**

40 ml/kg mc/dobę

#### **Szybkość wlewu**

Szybkość wlewu należy dostosować do stanu klinicznego pacjenta, zazwyczaj nie przekracza ona następujących wartości:

5 ml/kg mc/godzinę co odpowiada 1,7 kropli/kg mc/minutę.

#### **Sposób i droga podania**

Infuzja dożylna.

#### **Ogólne zalecenia dotyczące podaży płynów i elektrolitów.**

Podaż płynów na poziomie 30 ml/kg masy ciała pokrywa tylko fizjologiczne podstawowe zapotrzebowanie na płyny. Pacjenci w okresie pooperacyjnym oraz wymagający intensywnej terapii mają zwiększone zapotrzebowanie na płyny związane z ograniczoną zdolnością nerek do zagęszczania moczu oraz zwiększonym wydalaniem metabolitów, dlatego konieczne jest zwiększenie podaży płynów do ok. 40 ml na kilogram masy ciała na dobę. Dodatkowe straty (spowodowane gorączką, biegunką, przetokami, wymiotami, itp.) muszą być wyrównywane poprzez jeszcze wyższą, indywidualnie dobraną podaż płynów. W każdym przypadku aktualne i indywidualne zapotrzebowanie na płyny musi być związane z monitorowaniem diurezy, osmolarności surowicy i moczu, i określeniem substancji wydalonych.

Podstawowa podaż najważniejszych kationów sodu i potasu wynosi odpowiednio około 1,5-3 mmol/kilogram masy ciała na dobę i 0,8-1,0 mmol/kilogram masy ciała na dobę. Podczas infuzji aktualne zapotrzebowanie zależy od odpowiedniego określenia równowagi elektrolitowej oraz od określonego badaniami laboratoryjnymi poziomu w surowicy.

### **4.3. Przeciwwskazania**

Roztworu Sterofundin nie należy podawać pacjentom w stanie przewodnienia.

### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### **Specjalne ostrzeżenia**

Roztwór Sterofundin może być stosowany tylko pod warunkiem zachowania szczególnej ostrożności w następujących przypadkach:

- Odwodnienie hipertoniczne
- Hiperkaliemia
- Hipernatremia
- Niewydolność nerek ze skłonnością do hiperkaliemii
- Zaburzenia, w przypadku których zalecane jest ograniczenie spożycia sodu, takie jak niewydolność krążenia, obrzęki uogólnione, obrzęk płuc, nadciśnienie tętnicze, zawał serca, ciężka niewydolność nerek.

#### **Środki ostrożności dotyczące stosowania**

Konieczne jest monitorowanie jonogramu oraz równowagi wodno – elektrolitowej.

### **4.5. Interakcja z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Nie stwierdzono.

### **4.6. Ciąża i laktacja**

Sterofundin może być stosowany w czasie ciąży i karmienia piersią, jakkolwiek w przypadku zatrucia ciążowego należy go stosować ze szczególną ostrożnością.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Nie dotyczy.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Jeżeli produkt ten jest stosowany zgodnie z zaleceniami, nie należy oczekiwać wystąpienia działań niepożądanych.

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

#### **4.9. Przedawkowanie**

##### **Objawy**

Przedawkowanie może objawiać się w postaci przewodnienia z towarzyszącym zwiększonym napięciem skóry, przekrwienia żylnego, obrzęków – możliwy również obrzęk płuc i mózgu, zaburzeń równowagi kwasowo – zasadowej jak również hiperosmolarności surowicy.

##### **Leczenie doraźne, odtrutki**

Przerwanie wlewu, podanie diuretyków z ciągłym monitorowaniem stężenia elektrolitów w surowicy, korygowanie zaburzeń elektrolitowych i kwasowo - zasadowych.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa terapeutyczna: roztwory regulujące równowagę elektrolitów, roztwory elektrolitów.

Kod ATC: B05BB01

Sterofundin jest roztworem izotonicznym, posiadającym skład elektrolitowy podobny do składu płynu zewnątrzkomórkowego. Wykorzystuje się go do usunięcia zaburzeń równowagi kwasowo – zasadowej i zaburzeń elektrolitowych w surowicy.

Elektrolity podaje się celem osiągnięcia lub podtrzymania prawidłowej osmolarności zarówno w przestrzeni zewnątrz- jak i wewnątrzkomórkowej.

Mleczan sodu jest utleniany i działa łagodnie alkalizująco. W związku z dużym stężeniem anionów, biorących udział w metabolizmie – Sterofundin zaleca się zazwyczaj u pacjentów z tendencją do kwasicy.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Bezpośrednim efektem podania preparatu Sterofundin jest ponowne wypełnienie przestrzeni śródkomórkowej, która obejmuje około 2/3 przestrzeni zewnątrzkomórkowej. Jedynie 1/3 podanej objętości zatrzymywana jest w przestrzeni wewnątrznaczyniowej; a zatem roztwór wywiera krótki efekt hemodynamiczny.

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania kliniczne nie wniosły żadnych dodatkowych informacji dotyczących bezpieczeństwa (oprócz tych, o których był mowa w niniejszym opracowaniu).

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Woda do wstrzykiwań

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Leki zawierające w swym składzie: szczawiany, fosforany lub węglany / dwuwęglany, mogą spowodować wytrącanie się osadu po zmieszaniu z roztworem Sterofundin.

W roztworze Sterofundin nie należy rozcieńczać leków i substancji wykazujących niezgodność z rozpuszczalnikiem.

### **6.3. Okres ważności**

*Okres ważności produktu leczniczego w opakowaniu do sprzedaży*  
3 lata

### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelki szklane z gumowymi korkami o pojemności: 500 ml i 1000 ml  
dostępne w opakowaniach zbiorczych 10 x 500 ml  
6 x 1000 ml

Pojemniki polietylenowe typu Ecoflac plus, o pojemności: 500 ml i 1000 ml  
dostępne w opakowaniach zbiorczych 10 x 500 ml  
10 x 1000 ml

### **6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Stosować wyłącznie, jeśli roztwór jest przejrzysty, a opakowanie jak i zamknięcie nie noszą śladów widocznego uszkodzenia.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1,  
D-34212 Melsungen, Niemcy

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 9391

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/  
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

27.06.2002 / 27.02.2007

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**