

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sterofundin ISO soluție perfuzabilă

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1000 ml Sterofundin ISO soluție perfuzabilă conțin:

Clorură de sodiu	6,80 g
Clorură de potasiu	0,30 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,20 g
Clorură de calciu dihidrat	0,37 g
Acetat de sodiu trihidrat	3,27 g
Acid L-malic	0,67 g

---

Concentrațiile electroliților:	mmol/l
Sodiu	145,0
Potasiu	4,0
Magneziu	1,0
Calciu	2,5
Clorură	127,0
Acetat	24,0
Malat	5,0

Excipienți cu efect cunoscut:

1.000 ml soluție Sterofundin ISO conțin 0,2 g hidroxid de sodiu (0,115 g sodiu).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție perfuzabilă.

Soluție apoasă limpede, incoloră, fără particule vizibile.

pH: 5,1-5,9

Osmolaritate teoretică: 309 mOsm/l.

**4. DATE CLINICE****4.1 Indicații terapeutice**

Înlocuirea pierderilor de lichid extracelular în cazurile de deshidratare izotonă în care acidoza este prezentă sau iminentă.

## 4.2 Doze și mod de administrare

### Doze

Adulți, vârstnici, adolescenți și copii:

Doza depinde de vârstă, greutate corporală, starea clinică și biologică a pacientului și tratamentele concomitente.

Doza recomandată:

Doza recomandată este:

- pentru adulți, vârstnici și adolescenți: între 500 ml și 3 litri / 24 de ore, corespunzând unor valori cuprinse între 1 și 6 mmol sodiu/ kg / 24 de ore și între 0,03 și 0,17 mmol potasiu / kg / 24 de ore.
- pentru sugari, copii mici și copii: între 20 ml și 100 ml / kg/ 24 ore, corespunzând unor valori cuprinse între 3 și 14 mmol sodiu / kg/ 24 ore și între 0,08 și 0,40 mmol potasiu / kg / 24 ore.

Viteza de administrare:

Viteza maximă a perfuziei depinde de necesitățile pacientului în ceea ce privește substituția lichidelor și electroliții, greutatea corporală, starea sa clinică și biologică.

La copii și adolescenți, viteza perfuziei este, în medie, de 5 ml/kg /oră, dar valoarea variază cu vârsta: 6-8 ml/kg/oră la sugari, 4-6 ml/kg/oră la copiii mici și 2-4 ml/kg/oră la copii.

Observație:

- sugari și copii mici: intervalul de vârstă este între 28 de zile și 23 de luni (un copil mic este un sugar care poate merge)
- copii: intervalul de vârstă este cuprins între aproximativ 2 ani și 11 ani.

### *Copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea Sterofundin la nou-născuți (cu vârsta mai mică de 28 de zile) nu au fost stabilite.

### Mod de administrare

Numai pentru administrare intravenoasă prin perfuzie.

Sterofundin ISO poate fi perfuzat în venele periferice (vezi pct. 3 pentru pH și osmolaritate teoretică).

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

În cursul administrării 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.

## 4.3 Contraindicații

Sterofundin ISO nu trebuie administrat în următoarele situații:

- Hipervolemie
- Insuficiență cardiacă congestivă severă
- Insuficiență renală cu oligurie sau anurie

- Edem generalizat sever
- Hiperkaliemie
- Hipercalcemie
- Alcaloză metabolică

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Administrarea unor volume mari în perfuzie trebuie să se facă sub monitorizare specifică în cazul pacienților cu insuficiență cardiacă sau pulmonară ușoară până la moderată (pentru afecțiuni mai severe: vezi pct. 4.3).

Soluțiile care conțin clorură de sodiu trebuie administrate cu precauție la pacienții cu:

- insuficiență cardiacă ușoară până la moderată, edem periferic sau pulmonar, sau hiperhidratare extracelulară (pentru afecțiuni mai severe: vezi pct. 4.3),
- hipernatremie, hipercloremie, deshidratare hipertonă, hipertensiune arterială, funcție renală afectată, eclampsie prezentă sau iminentă, aldosteronism sau alte afecțiuni sau tratamente (de exemplu corticosteroizi/steroidi) asociate cu retenția de sodiu (vezi și pct. 4.5).

Soluțiile care conțin săruri de potasiu trebuie administrate cu precauție la pacienții cu boală cardiacă sau stări care predispun la hiperkaliemie, cum sunt insuficiența renală sau corticosuprarenaliană, deshidratarea acută sau distrugerea de țesuturi extinsă, cum este cea care apare în cazul arsurilor severe.

Din cauza prezenței calciului:

- Este necesară precauție pentru a preveni extravazarea în cursul perfuziei intravenoase.
- Soluția trebuie administrată cu precauție la pacienții cu funcție renală afectată sau cu boli asociate cu concentrații crescute ale vitaminei D, cum este sarcoidoza.
- În caz de transfuzie concomitentă de sânge, administrarea soluției nu trebuie să se facă prin același set de perfuzie.

Soluțiile care conțin anioni metabolizabili trebuie administrate cu precauție la pacienții cu insuficiență respiratorie.

Este necesară monitorizarea electroliților serici, a echilibrului hidric și a pH-ului.

În cursul tratamentului parenteral pe termen lung, pacientul trebuie să primească un aport nutritiv adecvat.

Acest medicament conține sodiu 145 mmol per 1000 ml. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu conținut controlat de sodiu.

#### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Sodiul, potasiul, calciul și magneziul sunt prezente în Sterofundin ISO în aceeași concentrație ca și în plasmă. Prin urmare, administrarea Sterofundin ISO în conformitate cu indicațiile și contraindicațiile recomandate nu duce la creșterea concentrațiilor plasmaticice ale electroliților menționați. În cazul în care apare o creștere a concentrației oricăruia dintre electroliți din alte motive, trebuie avute în vedere următoarele interacțiuni:

Legate de sodiu:

Corticoizii/steroidii și carbenoxolona se pot asocia cu retenția de sodiu și apă (cu edem și hipertensiune arterială).

Legate de potasiu:

- Suxametoniu,
- Diuretice care economisesc potasiu (amilorid, spironolactonă, triamteren, în monoterapie sau în asociere),
- Tacrolimusul, ciclosporina pot crește concentrația potasiului în plasmă, ducând la hiperkaliemie cu potențial letal, în special în prezența insuficienței renale care amplifică efectul hiperkaliemic.

Legate de calciu:

Glicozidele digitalice (cardiotonicele digitalice) pot prezenta o amplificare a efectelor în cursul hipercalcemiei, conducând la aritmii cardiace severe sau letale.

Vitamina D poate induce hipercalcemie.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Datele provenite din utilizarea Sterofundin ISO la femeile gravide sau cele care alăptează sunt inexistente. Pentru indicațiile precizate nu se anticipează existența unor riscuri, cu condiția ca volumul, concentrația electroliților și valorile acizilor/bazelor să fie monitorizate cu atenție (vezi pct. 5.3). Sterofundin ISO trebuie utilizat cu precauție în toxemia apărută în cursul sarcinii.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

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

#### **4.8 Reacții adverse**

Pot apărea semne de supradozaj, vezi pct. 4.9.

Definirea termenilor de frecvență utilizați la acest punct:

Rare:  $\geq 1/10\ 000$  și  $< 1/1\ 000$

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

##### *Tulburări ale sistemului imunitar*

Cu frecvență necunoscută: după administrarea intravenoasă a sărurilor de magneziu au fost descrise, ocazional, reacții de hipersensibilitate caracterizate prin urticarie.

##### *Tulburări gastro-intestinale*

Deși sărurile de magneziu administrate oral stimulează peristaltismul, în rare cazuri a fost raportat ileus paralytic, după administrarea intravenoasă a sulfatului de magneziu.

##### *Tulburări generale și la nivelul locului de administrare*

Reacțiile adverse pot fi asociate cu tehnica de administrare, incluzând răspuns febril, infecție la locul injectării, durere sau reacție locală, iritație venoasă, tromboză venoasă sau flebită care se extinde de la locul injectării, precum și extravazare. Reacțiile adverse pot fi asociate cu medicamentele adăugate în soluție; natura substanțelor adăugate va determina probabilitatea apariției oricăror alte reacții adverse.

##### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare al Agenției Naționale a Medicamentului și a

Dispozitivelor Medicale, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.to>.

#### 4.9 Supradozaj

Supradozajul sau administrarea prea rapidă poate duce la supraîncărcarea cu apă și sodiu, existând risc de edem, în special în cazul în care excreția renală a sodiului este deficitară. În acest caz poate fi necesară dializa extrarenală.

Administrarea excesivă de potasiu poate duce la apariția hiperkaliemiei, în special la pacienții cu insuficiență renală. Simptomele includ parestezia extremităților, slăbiciune musculară, paralizie, aritmii cardiace, bloc cardiac, stop cardiac și confuzie mentală. Tratamentul hiperkaliemiei implică administrarea de calciu, insulină (cu glucoză), bicarbonat de sodiu, rășini schimbătoare de ioni sau dializă.

Administrarea parenterală excesivă de săruri de magneziu duce la apariția hipermagneziemiei, ale cărei semne importante sunt pierderea reflexelor tendinoase profunde și deprimarea respiratorie, ambele datorate blocadei neuromusculare. Alte simptome de hipermagnezie pot include greață, vărsături, hiperemie cutanată, sete, hipotensiune arterială datorată vasodilatației periferice, somnolență, confuzie, slăbiciune musculară, bradicardie, comă și stop cardiac.

Administrarea excesivă de săruri de clor poate cauza o pierdere de bicarbonat, cu efect acidifiant.

Administrarea excesivă de compuși cum sunt acetatul și malatul, care sunt metabolizați la anionul bicarbonat, poate conduce la alcaloză metabolică, în special la pacienții cu funcție renală afectată. Simptomele pot include schimbări ale dispoziției, oboseală, respirație dificilă, slăbiciune musculară și ritm cardiac neregulat. Pacienții cu hipocalcemie suplimentară pot dezvolta hipertonie musculară, fasciculații musculare și tetanie. Tratamentul alcalozei metabolice asociate cu o creștere a bicarbonatului constă, în principal, în corectarea corespunzătoare a echilibrului hidro-electrolitic.

Administrarea excesivă de săruri de calciu poate duce la hipercalcemie. Simptomele hipercalcemiei pot include anorexie, greață, vărsături, constipație, durere abdominală, slăbiciune musculară, tulburări mentale, polidipsie, poliurie, nefrocalcinoză, calculi renali și, în cazuri severe, aritmie cardiacă și comă. Injectarea intravenoasă prea rapidă de săruri de calciu poate, de asemenea, să ducă la multe dintre simptomele de hipercalcemie precum și la un gust calcaros în gură, bufeuri și vasodilatație periferică. Hipercalcemia asimptomatică ușoară se rezolvă, de obicei, prin oprirea administrării de calciu și alte medicamente contribuții, cum este vitamina D. În cazul în care hipercalcemia este severă, este necesar tratament de urgență (de exemplu diuretice de ansă, hemodializă, calcitonină, bifosfonați, edetat trisodic).

Când supradozajul este legat de medicamentele adăugate în soluția perfuzată, semnele și simptomele de supradozaj prin perfuzie vor fi legate de natura medicamentului suplimentar utilizat. În cazul unui supradozaj accidental prin perfuzie, tratamentul trebuie întrerupt și pacientul trebuie ținut sub observație pentru a detecta semnele și simptomele adecvate, legate de medicamentul administrat. Dacă este necesar, trebuie aplicate măsurile simptomatice și de susținere relevante.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Soluții care afectează echilibrul electrolitic, electroliți, codul ATC: B05BB01

Acest medicament este o soluție izotonă de electroliți, cu concentrații electrolitice adaptate la concentrațiile plasmatiche ale electroliților. Este utilizat pentru a corecta pierderile de lichid extracelular (pierderile de apă și electroliți, în cantități proporționale). Administrarea soluției are scopul de a restabili și a menține condițiile osmotice normale în spațiul extracelular și cel intracelular.

Configurația anionilor reprezintă o combinație echilibrată de clorură, acetat și malat, care contracarează acidoza metabolică.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

#### Absorbție

Întrucât componentele Sterofundin ISO sunt administrate prin perfuzie intravenoasă, biodisponibilitatea acestora este de 100%.

#### Distribuție și eliminare

Sodiul și clorura se distribuie în principal în spațiul extracelular, în timp ce distribuția preferențială a potasiului, magneziului și calciului este intracelulară. Rinichii reprezintă principala cale de excreție a sodiului, potasiului, magneziului și clorului, dar mici cantități sunt eliminate prin tegument și tractul intestinal. Calciul este excretat în cantități aproximativ egale prin urină și prin secreția intestinală endogenă.

În cursul perfuziei cu acetat și malat, concentrațiile plasmatiche ale acestora cresc și par să atingă o stare de echilibru. După încetarea administrării perfuziei, concentrațiile acetatului și malatului scad rapid. Excreția acetatului și malatului în urină crește pe durata perfuziei. Cu toate acestea, metabolizarea lor în țesuturile organismului este atât de rapidă încât numai o mică fracțiune se regăsește în urină.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu s-au efectuat studii preclinice cu Sterofundin ISO. Nu există date relevante pentru medicul prescriptor în afara celor menționate deja în prezentul RCP.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Apă pentru preparate injectabile  
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

### **6.2 Incompatibilități**

Amestecarea medicamentului cu alte medicamente cu conținut de carbonați, fosfați, sulfați sau tartrați poate conduce la precipitare.

### 6.3 Perioada de valabilitate

*Perioada de valabilitate a medicamentului în ambalajul original nedeschis:*

în flacoane de sticlă și flacoane din plastic din polietilenă: 3 ani  
în pungi din plastic: 2 ani

*Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului:*

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, perioadele și condițiile de depozitare reprezintă responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C, cu excepția cazului în care reconstituirea/diluția (etc.) a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

### 6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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.

### 6.5 Natura și conținutul ambalajului

Soluția perfuzabilă este ambalată în:

- flacoane din sticlă de tip II cu dopuri din cauciuc butilic, care conțin 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);
- flacoane din plastic din polietilenă care conțin 250 ml, 500 ml sau 1000 ml, disponibile în cutii cu 1 sau 10 flacoane;
- pungi din plastic prevăzute cu pungă externă protectoare. Punga principală este fabricată din material plastic laminat în trei straturi, cu stratul intern din polipropilenă și stratul extern din poliamidă. Pungile conțin 250 ml, 500 ml sau 1000 ml și sunt disponibile în cutii cu 1 sau 20 de pungi (250 ml și 500 ml) sau cu 1 sau 10 pungi (1000 ml).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Exclusiv pentru administrare intravenoasă.

Exclusiv de unică folosință.

Nu reconectați recipientele utilizate parțial.

Soluția neutilizată trebuie eliminată.

A nu se utiliza dacă recipientul sau sistemul de închidere este deteriorat.

Trebuie să fie utilizate numai soluțiile limpezi, care nu prezintă practic niciun conținut de particule.

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.

Pentru informații suplimentare, vezi pct. 4.2.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
GERMANIA  
Telefon: +49 5661 71 0  
Fax: +49 5661 71 4567

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

10877/2018/01-18

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: iunie 2013  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iulie 2018

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie 2018