

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ СТЕРОФУН-SEEM

Торговое название препарата: Стерофун-SEEM

Действующие вещества (МНН): натрия ацетат тригидрат, натрия хлорид, кальция хлорид дигидрат, калия хлорид, магния хлорид гексагидрат, яблочная кислота

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:

В 1 мл раствора содержится:

Активные вещества:

Натрия ацетат тригидрат	3,27 мг
Натрия хлорид	6,8 мг
Кальция хлорид дигидрат	0,37 мг
Калия хлорид	0,3 мг
Магния хлорид гексагидрат	0,2 мг
Яблочная кислота	0,67 мг

Вспомогательное вещество: вода для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: солевой раствор

Код АТХ: B05BB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Этот препарат является изотоническим раствором электролитов с концентрацией электролитов, адаптированной к концентрации электролитов плазмы крови. Он применяется для коррекции потери внеклеточной жидкости (т.е. потери воды и электролитов в соразмерных количествах). Введение раствора направлено на восстановление и поддержание осмотического статуса во внеклеточном и внутриклеточном пространстве.

Содержание анионов является сбалансированной комбинацией, которая устраняет метаболический ацидоз.

Фармакокинетика

Так как Стерофун-SEEM вводится внутривенно, биодоступность всех его компонентов составляет 100 %. Натрий и хлорид в основном распределяются во внеклеточном пространстве, тогда как калий, магний и кальций локализируются внутри клеток. Натрий, калий, магний и хлорид выводятся в основном через почки, а также в небольших количествах через кожу и ЖКТ. Кальций экскретируется в примерно равных количествах с мочой и эндогенно с кишечной секрецией. Во время инфузий ацетата и малата их концентрация в плазме возрастает до постоянного значения. Затем, после прекращения вливания, их концентрация резко падает. Экскреция ацетата и малата с мочой во время вливания возрастает. Однако метаболизм этих веществ в тканях организма протекает настолько быстро, что в мочу попадает лишь небольшое их количество.

Показания к применению

Замещение потерь внеклеточной жидкости при изотонической дегидратации, когда имеется угроза возникновения ацидоза или ацидоз.

Способ применения и дозы

Только для внутривенного введения.

Только для однократного дозирования.

Неиспользованный раствор должен быть утилизирован.

Использовать разрешается только прозрачные растворы, практически свободные от включений.

Введение раствора должно проводиться с соблюдением техники асептики. Оборудование для введения должно быть полностью наполнено раствором, чтобы исключить возможность попадания воздуха в систему.

Дозировка зависит от возраста, массы тела, клинического и биологического состояния пациента и сопутствующей терапии.

Рекомендуемая дозировка:

- для взрослых, пожилых и подростков: от 500 мл до 3 л в сутки, что соответствует 1-6 ммоль натрия/кг в сутки и 0.03-0.17 ммоль калия/кг в сутки.

- для детей до 11 лет: от 20 мл до 100 мл/кг в сутки, что соответствует 3-14 ммоль натрия/кг в сутки и 0.08-0.40 калия/кг в сутки.

Скорость введения:

- Максимальная скорость введения определяется потребностями больного в жидкости и электролитах, массой больного, клиническим состоянием и биологическим статусом.

- Для детей скорость введения в среднем составляет 5 мл/кг в час, однако скорость зависит от возраста: 6-8 мл/кг в час для детей до года, 4-6 мл/кг в час для детей до 2 лет и 2-4 мл/кг в час для детей до 11 лет.

Общие рекомендации по применению жидкости и растворов электролитов:

Уровень 30 мл раствора на кг массы тела в день покрывает только физиологические потребности организма в жидкости. У больных, перенесших операции, и у реанимируемых больных потребности в жидкости увеличиваются в связи с уменьшенной концентрационной функцией почек и повышенным выделением метаболитов, что приводит к необходимости увеличить потребление жидкости примерно до 40 мл/кг массы тела в день. Дополнительные потери (лихорадка, диарея, фистулы, рвота и т.д.) необходимо компенсировать еще более высоким потреблением жидкости, уровень которой устанавливается индивидуально. Фактический индивидуальный уровень потребности в жидкости определяется последовательным мониторингом клинико-лабораторных показателей (выделение мочи, осмолярность сыворотки и мочи, определение выделяемых веществ). Основное замещение важнейших катионов натрия и калия достигает 1.5-3 ммоль на кг/массы тела в сутки и 0.8-1.0 ммоль на кг/массы тела в сутки соответственно. Фактические потребности при инфузионной терапии определяются электролитным балансом и мониторингом концентрации электролитов плазмы.

Побочные действия

При соблюдении всех предосторожностей по дозам и скорости введения побочные эффекты не возникают.

Противопоказания

- гиперволемия;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность с олигурией или анурией;
- тяжелый общий отек;
- гиперкалиемия;
- гиперкальциемия;
- метаболический алкалоз.

С осторожностью: вливание большого объема пациентам с сердечной или легочной недостаточностью всегда должно проводиться при постоянном контроле.

Растворы, содержащие натрия хлорид, должны назначаться с осторожностью пациентам с:

- сердечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести, периферическими отеками или отеком легких, или внеклеточной гипергидратацией,
- гипернатриемией, гиперхлоремией, гипертонической дегидратацией, гипертонией, нарушениями функций почек, эклампсией или угрозой её возникновения, альдостеронизмом и другими состояниями, возникающими при лечении препаратами (например, кортикостероидами), при применении которых происходит задержка натрия.

Растворы, содержащие соли калия, должны назначаться с осторожностью пациентам с пороком сердца или предрасположенностью к гиперкалиемии при почечной или адренкортикальной недостаточности, острой дегидратацией или экстенсивной деструкцией тканей, которая наблюдается при тяжелых ожогах.

Из-за присутствия кальция:

- меры предосторожности должны быть предприняты, чтобы предотвратить кровоизлияние в ходе внутривенного вливания,
- раствор должен вводиться с осторожностью пациентам с нарушением функций почек или заболеваниями, сопровождающимися повышением концентрации витамина D, таких как саркоидоз.
- после переливания крови раствор не должен вводиться с использованием той же инфузионной установки

Растворы, содержащие метаболизируемые анионы, должны назначаться с осторожностью пациентам с нарушениями дыхания. Необходим мониторинг электролитов сыворотки, жидкостного баланса и pH.

Лекарственные взаимодействия

Натрий, калий, кальций и магний содержатся в Стерофун-SEEM в таких же концентрациях, как в плазме. Поэтому применение Стерофун-SEEM в соответствии с показаниями и противопоказаниями не приводит к увеличению концентраций этих электролитов. В случае увеличения концентрации кого-либо из электролитов по другим причинам должны быть приняты во внимание следующие несовместимости

Несовместимость с натрием:

Кортикостероиды и карбеноксолон обладают способностью удерживать натрий и воду (с появлением отека или гипертонии).

Несовместимость с калием:

- Суксаметоний
- Калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен)
- Такролимус, циклоспорин

могут повышать концентрацию калия в плазме, что приводит к потенциально фатальной гиперкалиемии, особенно при почечной недостаточности.

Несовместимость с кальцием:

При гиперкальциемии может усиливаться эффект гликозидов наперстянки, что может привести к тяжелой сердечной аритмии с возможным летальным исходом. Витамин D может вызвать гиперкальциемию.

Особые указания

Раствор имеет pH 4.6-5.4 и теоретическую осмолярность 304 мОсм/л. Поэтому он может вводиться в периферические вены. Если введение проводится путём быстрой инфузии под давлением, весь воздух должен быть удален из пластикового мешка и инфузионной системы перед началом вливания, так как в противном случае имеется риск возникновения воздушной эмболии.

Жидкостной баланс, концентрация электролитов в плазме и рН в ходе вливания должны находиться под постоянным наблюдением. Стерофун-SEEM может вводиться настолько долго, насколько это требуется для замещения объема.

Применение при беременности и кормлении грудью

Данные о применении Стерофун-SEEM при беременности и лактации отсутствуют. При постоянном мониторинге объема вливания, концентрации электролитов и кислотно-щелочного баланса осложнений при применении препарата по показаниям не возникает. Стерофун-SEEM должен использоваться с осторожностью при токсемии беременности.

Применение при нарушениях функции почек

Почечная недостаточность с олигурией или анурией является противопоказанием к применению препарата.

Принимать с осторожностью при нарушениях функций почек.

Применение у детей

Подростки и дети: дозировка зависит от возраста, массы тела, клинического и биологического состояния пациента и сопутствующей терапии.

Применение у пожилых пациентов

Лица пожилого возраста: дозировка зависит от возраста, массы тела, клинического и биологического состояния пациента и сопутствующей терапии.

Передозировка

Перегрузка объемом и передозировка электролитов:

Симптомы:

Передозировка препарата может повлечь за собой такие явления, как гипертоническая гипергидратация, электролитные нарушения, отек легких.

Лечение:

Следует немедленно прекратить инфузию, назначить диуретики при постоянном мониторинге электролитов плазмы крови; коррекцию электролитного баланса.

Форма выпуска

По 250 мл и 500 мл во флаконах из полипропилена с комбинированным колпачком.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптеки

Отпускается по рецепту.

Производитель

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

СП ООО «Samarkand England Eco-Medical»

Адрес: Республика Узбекистан, 140163, г. Самарканд, п. Фархад, 9.

Тел/Факс: +998662307700.

Э-почта: info@seem.uz

www.seem.uz