МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-000968- 140720
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Стерофундин Г-5

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Стерофундин Г-5

Группировочное наименование: Декстроза + Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия хлорид + Яблочная кислота

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав

1000 мл раствора содержат:

Действующие вещества:

Декстрозы (глюкозы) моногидрат	55,000 г
(соответствует декстрозе 50,000 г)	
Калия хлорид	0,298 г
Кальция хлорида дигидрат	0,368 г
Магния хлорида гексагидрат	0,203 г
Натрия хлорид	7,597 г
Яблочная кислота	1,341 г
Вспомогательные вещества:	
Натрия гидроксид	0,400 г
Вода для инъекций	до 1000 мл

Концентрация электролитов:

Натрий	140,0 ммоль/л
Калий	4,0 ммоль/л
Кальций	2,5 ммоль/л
Магний	1,0 ммоль/л
Хлориды	141,0 ммоль/л
Малаты	10,0 ммоль/л

Физико-химические характеристики:

Энергетическая ценность	835 кДж/л (200 ккал/л)
Теоретическая осмолярность	576 мОсм/л
pH	3,0 – 5,0

Описание: прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета без видимых механических включений.

Фармакотерапевтическая группа: растворы, влияющие на водно-электролитный баланс

Код АТХ: B05BB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Стерофундин Г-5 представляет собой изотонический раствор, электролитный состав которого аналогичен составу внеклеточной жидкости. Раствор применяется для коррекции содержания электролитов в сыворотке крови и нарушений кислотно-основного равновесия. Электролиты необходимы для обеспечения или поддержания нормального осмотического состояния во вне- и внутриклеточном пространстве. Кроме того, данный раствор содержит 5 % глюкозы. В физиологических условиях глюкоза является наиболее важным питательным углеводом с энергетической ценностью около 16 кДж или 3,75 ккал/г. Глюкоза обеспечивает нормальную работу нервной ткани, эритроцитов и мозгового вещества почек. Малаты окисляются и поэтому оказывают умеренный ощелачивающий эффект.

Фармакокинетика

Всасывание

Так как Стерофундин Г-5 вводится внутривенно, биодоступность всех его компонентов составляет 100 %.

Распределение

Электролиты перераспределяются в соответствующие жидкостные пространства организма.

Глюкоза во время инфузии в первую очередь перемещается из внутрисосудистого во внутриклеточное пространство.

Биотрансформация

Электролиты непосредственно не метаболизируются.

Малаты окисляются в цикле Кребса до диоксида углерода и воды.

Концентрация глюкозы в плазме крови регулируется в узких пределах и изменяется в диапазоне 3,9 – 5,6 ммоль/л (70 – 100 мг/дл).

Глюкоза повсеместно метаболизируется как естественный субстрат клеток организма. В процессе гликолиза глюкоза метаболизируется до пируватов или лактатов.

Лактаты могут быть частично использованы снова в метаболизме глюкозы (цикл Кори). В аэробных условиях пируваты полностью окисляются до диоксида углерода и воды.

Выведение

Натрий, калий, магний и хлориды выделяются преимущественно с мочой.

Кальций выделяется примерно в равных количествах с мочой и эндогенной кишечной секрецией.

Продукты полного окисления глюкозы выводятся через легкие (диоксид углерода) и почки (вода).

Выведение малатов с мочой во время инфузии возрастает, однако их метаболизм в тканях организма протекает настолько быстро, что в мочу попадает лишь небольшое их количество.

В норме глюкоза практически не выводится через почки. При патологических состояниях (например, при сахарном диабете, в постоперационном или посттравматическом периоде) с гипергликемией (при концентрации глюкозы в крови более 120 мг/100 мл или 6,7 ммоль/л) глюкоза выводится почками (глюкозурия), когда превышена максимальная клубочковая фильтрация (180 мг/100 мл или 10 ммоль/л).

Показания к применению

- Изотоническая дегидратация;
- Гипотоническая дегидратация;
- Замещение внеклеточной жидкости изотоническим раствором с частичным покрытием энергетических потребностей;
- Для разведения совместимых концентрированных растворов электролитов и других лекарственных средств.

Противопоказания

- Гипергидратация;
- Острая и хроническая сердечная недостаточность;
- Тяжелая почечная недостаточность с олигурией или анурией в отсутствие заместительной почечной терапии (гемодиализ или гемофильтрация);
- Гипергликемия, требующая введения инсулина короткого действия в количестве более 6 ЕД/час;
- Повышенная чувствительность к действующим веществам или любым другим компонентам препарата;
- Гиперкалиемия;
- Гипертоническая дегидратация;
- Гипернатриемия;
- Гиперхлоремия;
- Заболевания, при которых следует ограничить потребление натрия (отек легких, артериальная гипертензия, эклампсия).

С осторожностью

Стерофундин Г-5 следует применять с осторожностью и под тщательным контролем при следующих состояниях:

- Почечная недостаточность;
- Нарушения, при которых возможно развитие гиперкалиемии, такие как болезнь Аддисона, серповидно-клеточная анемия, обширное повреждение тканей;
- Одновременное применение лекарственных препаратов, повышающих концентрацию калия в сыворотке крови;
- Нарушения, при которых показано ограничение потребления кальция, например, саркоидоз;

- Беременность;
- Период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении глюкозы, натрия хлорида, калия хлорида, кальция хлорида, магния хлорида и яблочной кислоты у беременных отсутствуют или ограничены (менее 300 исходов беременности).

Исследования репродуктивной токсичности на животных недостаточны.

Поскольку все компоненты препарата Стерофундин Г-5 присутствуют в организме в естественном виде, то возможно его применение по показаниям.

Тем не менее, при применении данного лекарственного препарата во время беременности следует соблюдать осторожность.

Период грудного вскармливания

Поскольку все компоненты препарата Стерофундин Г-5 присутствуют в организме в естественном виде, никаких отрицательных эффектов при применении в период грудного вскармливания не предполагается. Следовательно, возможно применение препарата в период грудного вскармливания по показаниям.

Способ применения и дозы

Способ применения

Внутривенно.

В случае применения при острой гиповолемии раствор необходимо вводить быстро, путем инфузии под давлением, предварительно удалив весь воздух из упаковки и инфузионной системы до начала инфузии, чтобы исключить риск развития воздушной эмболии в течение инфузии.

Дозы

Взрослые

Доза подбирается в соответствии с индивидуальными потребностями в углеводах, жидкости и электролитах.

Рекомендуемые дозы

При поддерживающей инфузионной терапии суточная доза не должна превышать 40 мл/кг массы тела. Это соответствует 2 г глюкозы/кг массы тела, 5,6 ммоль натрия/кг массы тела и 0,16 ммоль калия/кг массы тела.

В случае дополнительной потери жидкости (например, вызванной лихорадкой, диареей, рвотой и т.д.) она должна быть возмещена в соответствии с ее объемом и составом.

В случае дегидратации может потребоваться доза выше 40 мл/кг массы тела/сутки. При расчете дозы следует руководствоваться степенью выраженности дегидратации и клиническим состоянием пациента.

Скорость введения

При поддерживающей инфузионной терапии не следует превышать скорость введения, равную 100 мл/час.

При лечении дегидратации максимальная скорость введения составляет 5 мл/кг массы тела/час, что соответствует 0,25 г глюкозы/кг массы тела/час, 0,7 ммоль/л натрия/кг массы тела/час и 20 мкмоль калия/кг массы тела/час.

Для больных с массой тела 70 кг максимальная скорость введения 350 мл/час или 120 капель/мин. Это соответствует 17,5 г глюкозы/час, 49 ммоль натрия/час и 1,4 ммоль калия/час.

Дети

Суточные дозы для детей должны быть индивидуально подобраны в соответствии с состоянием водно-электролитного баланса и потребностями.

Максимальная суточная доза

В обычных условиях суточная доза не должна превышать следующих значений:

Возраст	**Дозы (мл/кг массы тела/сутки)**
1-й день жизни*	120
2-й день жизни*	120
3-й день жизни*	130
4-й день жизни*	150
5-й день жизни*	160
6-й день жизни*	180
1-й месяц жизни	160
со 2-ого месяца жизни	150
1 – 2 года	120
3 – 5 лет	100
6 – 12 лет	80
13 – 18 лет	70

* Для доношенных новорожденных.

В случае дополнительной потери жидкости (например, вызванной лихорадкой, диареей, рвотой и т.д.) она должна быть возмещена в соответствии с ее объемом и составом.

В случае дегидратации может потребоваться превышение указанной выше дозы. При расчете дозы следует руководствоваться степенью выраженности дегидратации и клиническим состоянием пациента.

Максимальная скорость введения

В обычных условиях скорость введения не должна превышать следующих значений:

Масса тела	Максимальная скорость введения
0 – 10 кг	4 мл/кг массы тела/час
11 – 12 кг	(40 мл + 2 мл на каждый кг массы тела свыше 10 кг)/час
свыше 20 кг	(60 мл + 1 мл на каждый кг массы тела свыше 20 кг)/час

При лечении дегидратации максимальная скорость введения составляет 5 мл/кг массы тела/час, что соответствует 0,25 г глюкозы/кг массы тела/час, 0,7 ммоль натрия/кг массы тела/час и 20 мкмоль калия/кг массы тела/час.

Пожилые пациенты

Пожилым пациентам, как правило, требуются обычные дозы для взрослых, однако необходимо соблюдать осторожность у пожилых пациентов с сопутствующими заболеваниями, такими как сердечная и почечная недостаточность, часто наблюдаемыми в пожилом возрасте.

Пациенты с хронической гипонатриемией

Для предотвращения развития синдрома осмотической демиелинизации повышение уровня натрия в сыворотке крови не должно превышать 9 ммоль/л/сутки. Общие рекомендации в большинстве случаев подразумевают достаточную скорость коррекции в пределах 4 – 6 ммоль/л/сутки, в зависимости от состояния пациента и сопутствующих факторов риска.

Другие особые группы пациентов

В случае, если метаболизм глюкозы нарушен (например, в раннем постоперационном, посттравматическом периоде или при наличии гипоксии или органной недостаточности), дозы должны быть скорректированы для поддержания уровня глюкозы в крови, близкого к нормальным значениям.

Побочное действие

Используется следующая классификация нежелательных реакций по частоте развития:

Очень часто (≥ 1/10)

Часто (≥ 1/100 - < 1/10)

Нечасто (≥ 1/1 000 - < 1/100)

Редко (≥ 1/10 000 - < 1/1 000)

Очень редко (< 1/10 000)

Частота развития неизвестна (сведения о частоте развития в имеющихся данных отсутствуют)

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частота развития неизвестна: реакции в месте введения, включая боль в месте введения, раздражение вен, тромбофлебит и экстравазацию.

Передозировка

Перегрузка объемом и передозировка электролитов

Симптомы

В результате перегрузки объемом могут возникнуть такие симптомы, как гипергидратация с увеличением тургора кожи, венозный застой и развитие отека. В результате нарушения электролитного баланса может развиться гиперкалиемия, признаками которой являются различного рода парестезии, мышечный или респираторный паралич, арефлексия, слабость, вялость, спутанность сознания, слабость и тяжесть в ногах, гипотония, сердечная аритмия. Наиболее типичны изменения ЭКГ. Возникновение высокого узкого остроконечного положительного зубца Т, начало интервала ST ниже изоэлектрической линии и укорочение интервала QT (электрической систолы желудочков) являются первыми и наиболее характерными изменениями ЭКГ при гиперкалиемии.

Лечение

Лечение в этом случае заключается в немедленном прекращении инфузии, назначении диуретиков. Дальнейшее лечение зависит от типа и выраженности электролитных расстройств и направлено на их коррекцию. При выявлении гиперкалиемии необходимо интенсифицировать выведение калия из организма путем стимуляции диуреза. Одновременно назначить терапию, обеспечивающую снижение гиперкалиемии за счет перемещения калия из внеклеточного пространства внутрь клетки: внутривенное введение 5 % раствора натрия гидрокарбоната в дозе 100 – 200 мл; назначение концентрированных (10 – 40 %) растворов глюкозы в дозе 200 – 300 мл с простым инсулином (1 ед. на 4 г вводимой глюкозы). При некорригируемой гиперкалиемии 6,0 – 6,5 ммоль/л с одновременно выявляемыми изменениями на ЭКГ показан гемодиализ.

Передозировка декстрозы

Симптомы

При передозировке декстрозы возможно развитие таких симптомов, как гипергликемия, глюкозурия, дегидратация, гиперосмолярность сыворотки, гипергликемическая-гиперосмолярная кома.

Лечение

Лечение начинается с немедленного прекращения инфузии; проведения регидратации; назначения инсулина с постоянным контролем концентрации глюкозы в крови. При необходимости проводится коррекция кислотно-основного равновесия.

Все мероприятия необходимо проводить под постоянным контролем водно-электролитного баланса, кислотно-основного состояния и концентрации глюкозы в крови пациента.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственные препараты, вызывающие задержку натрия

Одновременное применение с препаратами, вызывающими задержку натрия (например, кортикостероидами, нестероидными противовоспалительными препаратами) может приводить к развитию отеков.

Лекарственные препараты, взаимодействующие с калием

Калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, нестероидные противовоспалительные препараты, циклоспорин, такролимус и суксаметоний могут повышать концентрацию калия в сыворотке крови. Одновременное введение данных препаратов с калийсодержащими растворами может приводить к выраженной гиперкалиемии, которая, в свою очередь, может вызвать сердечную аритмию.

Введение калия может снизить терапевтический эффект сердечных гликозидов.

АКТГ, кортикостероиды и петлевые диуретики могут повысить выведение калия почками.

Лекарственные препараты, взаимодействующие с кальцием

Введение кальция может усиливать инотропный и токсический эффект сердечных гликозидов. У пациентов, получающих сердечные гликозиды, кальций может вызывать сердечную аритмию, особенно при внутривенном введении.

Тиазидные диуретики и витамин D могут усиливать всасывание кальция в почках.

Кальций образует комплексные соединения с антибиотиками тетрациклинового ряда и потому делает их неэффективными.

Лекарственные препараты, оказывающие влияние на метаболизм глюкозы

Следует учитывать взаимодействие с лекарственными препаратами, оказывающими влияние на метаболизм глюкозы, например, с кортикостероидами.

Лекарственные препараты, взаимодействующие с малатами

Ощелачивание мочи вследствие применения бикарбонатов или предшественников бикарбонатов ведет к повышению выведения кислых продуктов через почки.

Период полувыведения препаратов, метаболиты которых преимущественно являются основаниями, особенно симпатомиметиков (например, эфедрин, псевдоэфедрин) и стимуляторов ЦНС, увеличивается при одновременном применении с малатсодержащими растворами.

Особые указания

Растворы, содержащие метаболизируемые анионы, следует с осторожностью вводить пациентам с нарушениями функции дыхания.

Клинический мониторинг должен включать контроль концентрации глюкозы и электролитов в сыворотке крови, а также кислотно-основного равновесия и водного баланса.

Пациентам, получающим сердечные гликозиды, следует с осторожностью вводить растворы, содержащие калий и кальций.

Из-за присутствия кальция необходимо исключить возможность экстравазального проникновения раствора во время внутривенной инфузии.

Необходимо с осторожностью применять препарат при состояниях, связанных с повышением содержания в организме витамина D.

При постоперационном, посттравматическом и прочих нарушениях толерантности к глюкозе препарат рекомендуется вводить только при проведении соответствующего мониторинга концентрации глюкозы в крови. Стерофундин Г-5 показан при клинических состояниях, в которых часто возникают нарушения утилизации глюкозы, поэтому может потребоваться введение инсулина.

Применение в качестве растворителя

В случае применения Стерофундина Г-5 как растворителя, необходимо учитывать данные о безопасности его смешивания с добавляемым препаратом, предоставленные производителем соответствующего препарата.

Дети

Риск развития гипогликемии или гипергликемии у новорожденных и недоношенных детей с низкой массой тела при рождении повышен. Чтобы избежать развития стойких нежела-

тельных реакций во время введения растворов, содержащих глюкозу, необходим тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Пожилые пациенты

По причине повышенной вероятности развития сердечной и почечной недостаточности, пожилые пациенты должны находиться во время лечения под постоянным контролем, а дозу необходимо тщательно подбирать во избежание развития нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы и почек, вызванных гиперволемией.

При отсутствии исследований совместимости данный лекарственный препарат запрещается смешивать с другими препаратами.

Катионы кальция и магния могут образовывать соединения со многими веществами и способствовать образованию осадка.

Раствор не рекомендуется вводить одновременно с препаратами крови, равно как и непосредственно до и после такой процедуры, с применением одной и той же инфузионной системы из-за риска псевдоагглютинации.

Перед смешиванием с дополнительными компонентами необходимо подтвердить их совместимость с препаратом Стерофундин Г-5.

Перед применением препарата в сочетании с другими растворами через Y-образный коннектор рекомендуется проверить совместимость планируемых к применению растворов.

С точки зрения микробиологической безопасности, после добавления других препаратов Стерофундин Г-5 должен быть использован немедленно. Если препарат не использован немедленно, ответственность за сроки и условия хранения препарата несет персонал, применяющий препарат. Препарат может быть использован не позднее 24 часов после разведения, при этом допускается его хранение в течение этого периода при температуре от 2 до 8 °С только в случае соблюдения асептических условий при его разведении.

Раствор использовать только если он прозрачен, не содержит видимые механические включения, бутылка (флакон) и фольга не повреждены. Бутылка (флакон) только для одноразового использования.

Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Стерофундин Г-5 не влияет или незначительно влияет на способность к управлению транспортными средствами, работу с механизмами.

Форма выпуска

Раствор для инфузий.

В случае производства на Б. Браун Мельзунген АГ, Германия:

По 500 мл или 1000 мл в бутылки из полиэтилена без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов. Бутылка имеет самоспадающийся корпус и кольцо подвеса. На бутылку наварен полиэтиленовый колпачок с двумя отдельными стерильными портами в верхней части, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов по отдельности опечатан фольгой. Колпачок бутылки совместим с двухсторонней канюлей для смешивания растворов «Экофлак Микс».

10 бутылок по 500 мл или по 1000 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению в картонной коробке (для стационаров).

1 бутылка по 500 мл или по 1000 мл с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в картонной пачке.

В случае производства на ООО «Гематек», Россия:

По 250 мл или 500 мл во флаконы из полиэтилена без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов. Флаконы имеют два типа. Тип А – флакон с самоспадающимся корпусом, кольцом подвеса и со шкалой объемов на боковой поверхности, сформованной в процессе изготовления флаконов. Тип Б – флакон с самоспадающимся корпусом, кольцом подвеса и без шкалы объемов. На корпусе флаконов обоих типов могут присутствовать цифровые, буквенные, знаковые символы, сформованные в процессе изготовления флаконов.

На флаконы наварены полиэтиленовые колпачки одного из двух типов. Тип I – полиэтиленовый колпачок с двумя отдельными стерильными портами в верхней части, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов по отдельности опечатан фольгой. Колпачок флакона совместим с двухсторонней канюлей для смешивания растворов «Экофлак Микс». Тип II – полиэтиленовый колпачок с одним портом в верхней части, под которым находится резиновый диск, и с кольцом контроля первого вскрытия. На колпачках обоих типов может присутствовать внутрипроизводственная переменная цифровая кодировка.

10 или 15 флаконов по 250 мл или 10 флаконов по 500 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата в картонной коробке (для стационаров).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Для стационаров.

Владелец регистрационного удостоверения

Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212, Мельзунген, Германия.

Производитель

1. Б. Браун Мельзунген АГ, Ам Шверцельсхоф 1, 34212, Мельзунген, Германия.
2. ООО «Гематек», Россия, 170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1.

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей в РФ

В случае производства на Б. Браун Мельзунген АГ, Германия:

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10.

Тел./факс: (812) 320-40-04.

В случае производства на ООО «Гематек», Россия:

ООО «Гематек», Россия, 170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1.

Тел. (4822) 48-12-60.

Руководитель группы отдела регистрации, обеспечения и контроля качества ООО «Б.Браун Медикал» **Н.А. Шишмакова**