ЛП-№(004276)-(РГ-RU) от 15.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 254
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Йоностерил

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Йоностерил

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Калия ацетат + Кальция ацетат + Магния ацетат + Натрия ацетат + Натрия хлорид

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав

1 литр раствора содержит:

Действующие вещества:

Калия ацетат	0,393 г
Натрия ацетата тригидрат	3,674 г
Натрия хлорид	6,430 г
Кальция ацетат	0,261 г
Магния ацетата тетрагидрат	0,268 г

Вспомогательные вещества:

Вода для инъекций	994 мл
Хлористоводородная кислота 25 %	для коррекции pH до 5,0 – 7,0
Натрия гидроксид	для коррекции pH до 5,0 – 7,0

Электролитный состав:

Na^+	137,0 ммоль/л,	K^+	4,0 ммоль/л,
Ca^{++}	1,65 ммоль/л,	Mg^{++}	1,25 ммоль/л,
Cl^-	110,0 ммоль/л,	CH_3COO^-	36,8 ммоль/л

pH	5,0 – 7,0
Титруемая кислотность	1-10 ммоль NaOH/л
Теоретическая осмолярность	291 мосм/л

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 254
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Описание
Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для внутривенного введения; растворы, влияющие на водно-электролитный баланс.

Код АТХ: B05BB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика
Действие препарата направлено на коррекцию водно-электролитного баланса, кислотно-щелочного состояния и содержания воды. Дисбаланс данных факторов является тяжелым патофизиологическим синдромом, который вызывает нарушение процессов метаболизма и приводит к серьезным, угрожающим жизни последствиям.

Фармакокинетика
При поступлении раствора сначала происходит заполнение интерстиция, на который приходится около 2/3 внеклеточного пространства. Только примерно 1/3 введенного объема остается во внутрисосудистом пространстве, поэтому раствор имеет лишь краткосрочные гемодинамические эффекты.
Натрий и хлорид распределяются преимущественно во внеклеточном пространстве, в то время как калий и магний распределяются внутри клеток.
Почки – основной регулятор водного баланса в организме. Натрий, магний и хлорид выводятся главным образом через почки, а также в незначительном количестве через кожу и ЖКТ. Калий на 90% выводится с мочой, а примерно 10% – через ЖКТ. Кальций примерно в равных долях выводится почками и через ЖКТ.
Выведение электролитов зависит от индивидуальных потребностей, состояния обмена веществ и функции почек у пациента.
Отдельные компоненты раствора не приобретают отрицательные фармакокинетические свойства при их одновременном применении в растворе для инфузий.

Показания к применению

Внеклеточная (изотоническая) дегидратация различного генеза: диарея, рвота, фистулы, дренажи и кишечная непроходимость. Первичное восполнение объема при потерях крови и ожогах.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 254
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Противопоказания

- Гиперчувствительность к калия ацетату, натрия ацетата тригидрату, натрия хлориду, кальция ацетату, магния ацетата тетрагидрату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Отёки.
- Гипертоническая дегидратация.
- Почечная недостаточность тяжелой степени.

С осторожностью

Необходим постоянный контроль уровня электролитов сыворотки крови и водного баланса.

Во избежание риска развития воздушной эмболии при введении из контейнера или системы для вливания перед использованием необходимо полностью удалить воздух.

Только для однократного дозирования. Неиспользованные остатки раствора следует уничтожить.

Использовать сразу после вскрытия упаковки.

Применять с соблюдением условий асептики.

Использовать только прозрачный, не содержащий механических включений раствор из неповрежденной упаковки.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение возможно после оценки соотношения риска и пользы для матери и плода, не допускается превышать рекомендуемую дозировку.

Способ применения и дозы

Для внутривенного вливания.

Максимальная скорость инфузии 3 мл/кг массы тела в час, т.е. 70 капель в минуту, или 210 мл/час при массе тела 70 кг.

Максимальная доза 40 мл/кг массы тела в сутки.

Применение препарата Йоностерил можно продолжать столько времени, сколько этого требует клиническое состояние пациента.

Побочное действие

При использовании в соответствии с инструкцией не описаны.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 254
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Передозировка

Симптомы: передозировка может повлечь за собой гипергидратацию, нарушение электролитного баланса и развитие метаболического алкалоза.

Лечение: немедленное прекращение инфузии, назначение диуретиков, коррекция электролитного баланса. В случае развития олигоанурии может потребоваться проведение гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение с кортикостероидами может привести к задержке в организме натрия и воды (отек и гипертензия).

Калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен, отдельно или в комбинации), суксаметоний, такролимус, циклоспорины, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) - риск развития гиперкалиемии.

Сердечные гликозиды - повышение токсичности гликозидов.

Тиазидовые диуретики, Витамин D - риск развития гиперкальциемии.

При комбинации с другими препаратами необходимо визуально контролировать фармацевтическую совместимость.

Особые указания

Препарат Йоностерил содержит 4,0 ммоль (156,4 мг) калия на 1 литр. Это необходимо учитывать пациентам со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия.

Препарат Йоностерил содержит 137,0 ммоль (3151,0 мг) натрия на 1 литр. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не сообщалось о влиянии препарата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Форма выпуска

Раствор для инфузий.

По 250 мл, 500 мл или 1000 мл в полиэтиленовый флакон, укупоренный крышкой из полиэтилена или смеси полиэтилена и полипропилена, снабженный петлей-держателем для капельницы. По 10 или 20 флаконов помещают вместе с инструкцией по применению в коробку картонную (для стационаров).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 254
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 250 мл, 500 мл или 1000 мл в полиолефиновом контейнере (мешке) «фрифлекс». Контейнер состоит из двух мешков: первичного полиолефинового мешка с раствором препарата, снабженного двумя портами, и внешнего защитного полиолефинового мешка.

По 10, 15, 20 или 30 мешков вместе с инструкцией по применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Полиэтиленовые флаконы – 5 лет.

Полиолефиновый контейнер (мешок) «фрифлекс» - 3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Для стационаров.

Владелец регистрационного удостоверения

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия

Производитель

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ

Фрезениусштрассе 1, 61169 Фридберг, Германия

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Фрезениус Каби»

125167, Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корпус 9, ЭТ.3 ПОМ. XXIV, КОМ.15

тел. +7 (495) 988-45-78

www.fresenius-kabi.ru