МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Йоностерил

Наименование лекарственного средства: Йоностерил

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав

1000 мл раствора содержат:

Активные вещества:

Натрия хлорид	6,430 г
Калия ацетат	0,393 г
Натрия ацетат	3,674 г
Кальция ацетат	0,261 г
Магния ацетат (безводный)	0,261 г
Вспомогательные вещества:	
Воды для инъекций	до 1 л

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

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Регуляторы водно-электролитного баланса и кислотно-щелочного состояния.

Код АТХ: B05BB

Фармакологические свойства

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.

Показания

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

Противопоказания

Отеки, гипертоническая дегидратация, почечная недостаточность тяжелой степени.

Режим дозирования, способ введения, продолжительность лечения

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.

Возможные побочные действия при применении

При использовании в соответствии с инструкцией не описаны.

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.

Меры предосторожности при применении

Необходим постоянный контроль уровня электролитов сыворотки крови и водного баланса.

Во избежании 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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

По 250 мл, 500 мл или 1000 мл в стеклянные флаконы для инфузионных растворов из стекла гидролитического класса II, укупоренные резиновыми (галобутиловыми) пробками, обкатанные алюминиевыми колпачками, снабженные пластиковыми колпачками-контролем первого вскрытия (Евр.Ф.) По 6 или 10 флаконов вместе с держателями для флаконов или без них, с инструкцией по применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

По 250 мл, 500 мл или 1000 мл в пластиковый флакон, снабженный петлей-держателем для капельницы, укупоренный комбинированной пластиковой фирменной крышкой «шип-шейп». По 10 или 20 флаконов помещают вместе с инструкцией по применению в коробку картонную (для стационаров).

По 250 мл, 500 мл или 1000 мл в полимерном мешке. 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

5 лет.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Для стационаров.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства

«Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ», 61346, Бад Хомбург в.д.Х., Германия.

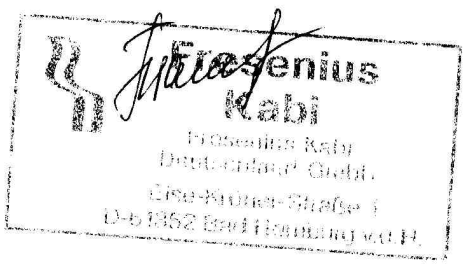
Адрес представительства компании «Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ» в Москве:

119435, Москва, Большой Саввинский переулок д.12 стр. 5.

тел. (495) 970-81-62 .

Представитель фирмы

Специалист по регистрации



Т.А. Таланова