ЛП-№(004927)-(РГ-RU) от 20.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стерофундин Г-1, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1000 мл раствора содержат:

Действующие вещества:

Декстрозы (глюкозы) моногидрат	11,000 г
(соответствует декстрозе 10,000 г)	
Натрия хлорид	6,799 г
Калия хлорид	0,2984 г
Кальция хлорида дигидрат	0,3675 г
Магния хлорида гексагидрат	0,2033 г
Натрия ацетата тригидрат	3,266 г
Яблочная кислота	0,671 г

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

Концентрация электролитов:

Натрий	145,0 ммоль/л
Калий	4,0 ммоль/л
Кальций	2,5 ммоль/л
Магний	1,0 ммоль/л
Хлориды	127,0 ммоль/л
Ацетаты	24,0 ммоль/л
Малаты	5,0 ммоль/л

Теоретическая осмолярность: 364 мОсм/л

Энергетическая ценность: 167,5 кДж/л (40 ккал/л)

Содержание углеводов: 10 г/л

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Стерофундин Г-1 показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет для:

– коррекции изотонической дегидратации;

– коррекции гипотонической дегидратации;

– замещения внеклеточной жидкости изотоническим раствором с частичным покрытием энергетических потребностей у детей;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– разведения совместимых концентрированных растворов электролитов и других лекарственных средств.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

При поддерживающей инфузионной терапии суточная доза не должна превышать 40 мл/кг массы тела. Это соответствует 400 мг глюкозы/кг массы тела, 5,8 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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста, как правило, требуются обычные дозы для взрослых, однако необходимо соблюдать осторожность у пациентов пожилого возраста с сопутствующими заболеваниями, такими как сердечная и почечная недостаточность.

Пациенты с хронической гипонатриемией

Для предотвращения развития синдрома осмотической демиелинизации, повышение концентрации 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 концентрации глюкозы в крови, близкого к нормальным значениям.

Дети

Суточные дозы для детей должны быть подобраны индивидуально, в соответствии с потребностью, концентрацией глюкозы в крови и состоянием водно-электролитного баланса. При расчете дозы следует руководствоваться степенью выраженности дегидратации и клиническим состоянием пациента.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Необходимо также учитывать следующие ограничения максимальной суточной дозы и максимальной скорости введения декстрозы.

Максимальная суточная доза декстрозы

– детям с 1 года до 2 лет включительно: 12–15 г декстрозы/кг массы тела;
– детям с 3 лет до 5 лет включительно: 12 г декстрозы/кг массы тела;
– детям с 6 лет до 10 лет включительно: 10 г декстрозы/кг массы тела;
– детям с 11 лет до 14 лет включительно: 8 г декстрозы/кг массы тела.

Максимальная скорость введения декстрозы

– детям с 1 года до 2 лет включительно: 8–10 мг декстрозы/кг массы тела/мин;
– детям с 3 лет до 5 лет включительно: 8–10 мг декстрозы/кг массы тела/мин;
– детям с 6 лет до 10 лет включительно: 8–10 мг декстрозы/кг массы тела/мин;
– детям с 11 лет до 14 лет включительно: 5–6 мг декстрозы/кг массы тела/мин.

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/ч
11–20 кг	(40 мл + 2 мл на каждый кг массы тела свыше 10 кг)/ч
свыше 20 кг	(60 мл + 1 мл на каждый кг массы тела свыше 20 кг)/ч

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения

Внутривенно.

Препарат Стерофундин Г-1 вводят в периферические и центральные вены. 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.

Скорость введения

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

При лечении дегидратации максимальная скорость введения составляет 5 мл/кг массы тела/ч, что соответствует 50 мг глюкозы/кг массы тела/ч, 0,73 ммоль натрия/кг массы тела/ч и 20 мкмоль калия/кг массы тела/ч.

Продолжительность применения препарата

Препарат Стерофундин Г-1 можно вводить настолько долго, насколько это требуется для восстановления водно-электролитного баланса.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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 6 МЕ/ч и более;
- гиперкалиемия;
- гипертоническая дегидратация;
- гиперхлоремия;
- заболевания, при которых следует ограничить потребление натрия (отек легких, артериальная гипертензия, эклампсия).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Стерофундин Г-1 следует применять с осторожностью и под тщательным контролем при следующих состояниях:

- гипернатриемия;
- 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;
- врожденные нарушения метаболизма лактата у детей;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– беременность.

Общие рекомендации по применению углеводов

При нормальном метаболизме общее количество вводимых углеводов не должно превышать 350–400 г в сутки. При введении таких доз глюкоза полностью усваивается. Назначение более высоких доз может обуславливать развитие неблагоприятных нежелательных реакций (НР) и приводить к жировой инфильтрации печени.

При состояниях нарушенного метаболизма, например, после обширных операций или травм, гипоксического стресса или органной недостаточности, суточная доза должна быть уменьшена до 200–300 г, что соответствует 3 г/кг массы тела/сутки. Подбор индивидуальных доз включает обязательный лабораторный мониторинг.

Необходимо строго соблюдать следующие ограничения доз для взрослых: 0,25 г глюкозы/кг массы тела/ч и до 6 г/кг массы тела/сутки. Назначение растворов, содержащих углеводы, независимо от концентрации, всегда должно сопровождаться контролем концентрации глюкозы в крови, как при оперативном вмешательстве, так и при консервативном ведении пациента.

Общие рекомендации по применению жидкости и растворов электролитов

Доза 30 мл раствора/кг массы тела/сутки покрывает только физиологические потребности организма в жидкости. У пациентов, перенесших операции, и пациентов в критических состояниях потребности в жидкости увеличиваются в связи с уменьшенной концентрационной функцией почек и повышенной экскрецией продуктов обмена, что приводит к необходимости увеличения потребления жидкости до приблизительно 40 мл/кг массы тела/сутки. Дополнительные потери (лихорадка, диарея, фистулы, рвота и т.д.) необходимо компенсировать еще более высоким введением жидкости, объем которой устанавливается индивидуально. Фактический индивидуальный объем 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 составляет 1,5–3,0 ммоль/кг массы тела/сутки и 0,8–1,0 ммоль/кг массы тела/сутки, соответственно. Фактические потребности при инфузионной терапии определяются состоянием водно-электролитного баланса.

Возможно увеличение задержки натрия в организме при одновременном приеме нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), андрогенов, эстрогенов, анаболических гормонов, адренокортикотропного гормона (АКТГ), минералокортикоидов, вазодилататоров или ганглиоблокаторов. При приеме калийсберегающих диуретиков возможно развитие гиперкалиемии. Кальций в комбинации с сердечными гликозидами увеличивает вероятность их токсических эффектов.

Клинический мониторинг во время применения лекарственного препарата Стерофундин Г-1 должен включать контроль концентрации глюкозы и электролитов в сыворотке крови, а также кислотно-основного равновесия и водного баланса.

Пациенты пожилого возраста

По причине повышенной вероятности развития сердечной и почечной недостаточности пациенты пожилого возраста должны находиться во время лечения под постоянным

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

контролем, а дозу необходимо тщательно подбирать во избежание развития нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы и почек, вызванных гиперволемией.

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

Применение в качестве растворителя

В случае применения Стерофундина Г-1 как растворителя, необходимо учитывать данные о безопасности его смешивания с добавляемым препаратом, предоставленные производителем соответствующего препарата. Перед смешиванием с дополнительными компонентами необходимо подтвердить их совместимость с лекарственным препаратом Стерофундин Г-1. Перед применением препарата в сочетании с другими растворами через Y-образный коннектор рекомендуется проверить совместимость планируемых к применению растворов.

Раствор не рекомендуется вводить одновременно с препаратами крови с применением одной и той же инфузионной системы из-за риска псевдоагглютинации.

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

С точки зрения микробиологической безопасности, после добавления других препаратов Стерофундин Г-1 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 ч 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 можно применять только если он прозрачен, не содержит видимые механические включения, флакон и фольга не повреждены.

Флакон только для одноразового использования.

Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.

Дети

Риск развития гипогликемии или гипергликемии у новорожденных и недоношенных детей с низкой массой тела при рождении повышен. Чтобы избежать развития стойких НР во время введения растворов, содержащих декстрозу, необходим тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Особая осторожность необходима при применении препарата у новорожденных и детей грудного возраста, поскольку нельзя исключать риск развития лактоацидоза при использовании ацетата, содержащегося в данном лекарственном препарате, при нарушениях метаболизма ацетата. Данные очень редкие состояния нарушения метаболизма ацетата могут впервые проявиться при введении лекарственного препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Натрий, калий, кальций и магний содержатся в препарате Стерофундин Г-1 в таких же концентрациях, как и в плазме крови. По этой причине применение препарата Стерофундин Г-1 в соответствии с показаниями и противопоказаниями не приводит к увеличению концентраций данных электролитов в плазме крови пациента. В случае увеличения концентрации какого-либо из электролитов по другим причинам должны быть приняты во внимание следующие взаимодействия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лекарственные препараты, вызывающие задержку натрия

Одновременное применение с препаратами, вызывающими задержку натрия (например, глюкокортикостероидами (ГКС), НПВП может привести к развитию отеков.

Препараты из корня солодки обладают способностью удерживать натрий и воду (с возникновением отеков и артериальной гипертензии).

Лекарственные препараты, взаимодействующие с калием

Калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен), ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), НПВП, циклоспорин, такролимус и суксаметоний могут повышать концентрацию калия в сыворотке крови. Одновременное применение данных препаратов с калийсодержащими растворами может приводить к выраженной гиперкалиемии (в особенности при почечной недостаточности), которая, в свою очередь, может вызвать сердечную аритмию.

Введение калия может снизить эффект сердечных гликозидов.

АКТГ, ГКС 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 с возможным летальным исходом, особенно при внутривенном введении.

Тиазидные диуретики и витамин D могут усиливать реабсорбцию кальция в почках и вызвать гиперкальциемию.

Кальций образует комплексные соединения с антибиотиками тетрациклинового ряда, снижая их эффективность.

Растворы, содержащие кальций, нельзя смешивать с цефтриаксоном.

Лекарственные препараты, оказывающие влияние на метаболизм глюкозы

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

Лекарственные препараты, взаимодействующие с малатами

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

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Данные о репродуктивной токсичности на животных недостаточны.

Поскольку все компоненты лекарственного препарата Стерофундин Г-1 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лактация

Поскольку все компоненты лекарственного препарата Стерофундин Г-1 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.

Фертильность

Данные по влиянию на фертильность препарата Стерофундин Г-1 ограничены. Принято считать маловероятным развитие отрицательных эффектов на фертильность при надлежащем применении препарата, если тщательно мониторируются электролиты, жидкость и кислотно-основное состояние.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Стерофундин Г-1 не влияет или незначительно влияет на способность к управлению транспортными средствами, работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Используется следующая классификация НР по частоте развития:

Очень часто (≥ 1/10)

Часто (≥ 1/100, но < 1/10)

Нечасто (≥1/1 000, но < 1/100)

Редко (≥1/10 000, но < 1/1000)

Очень редко (< 1/10 000)

Частота развития неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

Общие расстройства и нарушения в месте введения

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере Здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Перегрузка объемом и передозировка электролитов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Симптомы

В результате перегрузки объемом могут возникнуть такие симптомы, как гипергидратация с увеличением тургора кожи, венозный застой и развитие отеков. 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, артериальная 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 следует 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 декстрозы в дозе 200–300 мл с инсулином растворимым короткого действия (1 МЕ на 4 г вводимой декстрозы).

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для внутривенного введения; растворы, влияющие на водно-электролитный баланс.

Код АТХ: B05BB02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Стерофундин Г-1 представляет собой изотонический раствор, электролитный состав которого аналогичен составу внеклеточной жидкости. Раствор применяется для

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Анионный состав препарата представлен сбалансированной комбинацией неметаболизируемых хлоридов с ацетатами и малатами, которые метаболизируются в гидрокарбонат.

Малаты окисляются и оказывают умеренный ощелачивающий эффект.

Молярная концентрация ацетатов и малатов приближена по молярной концентрации к гидрокарбонатному буферу плазмы крови, что способствует адекватной коррекции метаболического ацидоза.

Раствор содержит 1 % декстрозы. С физиологической точки зрения декстроза является первичным источником энергии с калорической ценностью около 16,75 кДж/г, или 4 ккал/г. Обеспечение организма декстрозой необходимо для функционирования тканей нервной системы, эритроцитов и мозгового вещества почек. Такая невысокая концентрация глюкозы, с одной стороны, удовлетворяет минимальные потребности организма и препятствует развитию гипогликемии, а с другой стороны – снижает риск развития гипергликемии по сравнению с более концентрированными растворами глюкозы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Всасывание

Так как препарат Стерофундин Г-1 вводят внутривенно, биодоступность всех его компонентов составляет 100 %.

Распределение

Натрий и хлориды, в основном, распределяются во внеклеточном пространстве, тогда как калий, магний и кальций локализуются внутри клеток.

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

Биотрансформация

Электролиты непосредственно не метаболизируются.

Ацетаты метаболизируются в печени, сердце и других тканях под воздействием ацетил-коэнзима А (ацетил-КоА)-синтетазы. Образовавшийся ацетил-КоА далее метаболизируется в реакциях цикла Кори и преобразуется в углекислый газ и воду.

Малаты окисляются в цикле Кребса под воздействием малатдегидрогеназы 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. Далее лактаты частично участвует в реакциях цикла Кребса. В аэробных условиях пируваты полностью окисляются до диоксида углерода и воды.

Элиминация

Натрий, калий, магний и хлориды выделяются преимущественно почками.

Кальций выделяется примерно в равных количествах почками и через кишечник.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Продукты полного окисления глюкозы выводятся через легкие (диоксид углерода) и почками (вода). В норме глюкоза практически не выводится почками. 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).

5.3. Данные доклинической безопасности

Электролиты и глюкоза, содержащиеся в препарате Стерофундин Г-1, являются физиологическими компонентами плазмы животных и человека. Возникновение токсических эффектов маловероятно при введении в терапевтических дозах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидроксид
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Во избежание образования осадка препарат Стерофундин Г-1 не следует смешивать с препаратами, содержащими карбонаты, фосфаты, сульфаты или тартраты.

Совместимость лекарственного препарата должна быть оценена непосредственно перед его смешиванием с препаратом Стерофундин Г-1.

Следующие лекарственные препараты (группы препаратов) нельзя смешивать с препаратом Стерофундин Г-1:

– лекарственные препараты, которые могут образовывать труднорастворимые осадки с компонентами раствора (препарат содержит ионы кальция; осадок может появиться при добавлении неорганического фосфата, гидрокарбоната/карбоната или оксалата; цефтриаксона);
– лекарственные препараты, которые не являются стабильными в кислотном диапазоне pH или не проявляют оптимальной эффективности или распадаются;
– лекарственные препараты или растворы для парентерального питания, совместимость которых не была проверена;
– растворы для инфузии, содержащие глюкозу, нельзя вводить одновременно через одно и то же инфузионное оборудование с кровью из-за возможности псевдоагглютинации.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл, 250 мл или 500 мл во флаконы из полиэтилена без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи для парентеральных препаратов. На флаконы наварены полиэтиленовые колпачки с двумя отдельными стерильными портами в верхней части, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов по отдельности опечатан фольгой.

10 или 20 флаконов по 100 мл, 10 флаконов по 250 мл или по 500 мл с соответствующим количеством листков-вкладышей в картонной коробке (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного препарата или отходов, полученных при применении лекарственного препарата или работы с ним

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожать в установленном порядке.

Флакон только для одноразового использования.

Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «Гематек»,
199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., д. 29, лит. З, пом/комн 29-Н/19
Тел. (812) 932-34-07
gematek.ru@bbraun.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Гематек», 170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1.
Тел. (4822) 48-12-60
Круглосуточный тел. +7 (920) 174-71-75
pharmacovigilance.ru@bbraun.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата Стерофундин Г-1 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/