ЛП-№(004276)-(РГ-RU) от 15.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 254
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Йоностерил, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: калия ацетат, натрия ацетата тригидрат, натрия хлорид, кальция ацетат, магния ацетата тетрагидрат.

1 литр раствора содержит 0,393 г калия ацетата, 3,674 г натрия ацетата тригидрата, 6,430 г натрия хлорида, 0,261 г кальция ацетата, 0,268 г магния ацетата тетрагидрата.
Ионный состав на 1 л препарата:

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

Теоретическая осмолярность 291 мОсм/л.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.
Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Йоностерил показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 дней при следующих нарушениях:

- внеклеточная (изотоническая) дегидратация различного генеза: диарея, рвота, фистулы, дренажи и кишечная непроходимость;
- первичное восполнение объема при потерях крови и ожогах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Только для стационарного применения.

Режим дозирования

Максимальная доза 40 мл/кг массы тела в сутки.
Применение препарата Йоностерил можно продолжать столько времени, сколько этого требует клиническое состояние пациента.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 254
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста не требуется коррекции режима дозирования.

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат Йоностерил содержит калий и натрий. Противопоказан пациентам с нарушениями функций почек тяжелой степени.

Дети

Режим дозирования для детей от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутривенно капельно.

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.

4.3. 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Препарат содержит калий

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 содержит натрий

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 254
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Дополнительные указания и меры предосторожности в отношении применения препарата Йоностерил у детей отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Кортикостероиды

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

Калийсберегающие диуретики

Одновременное применение с калийсберегающими диуретиками (амилорид, спиронолактон, триамтерен, отдельно или в комбинации) сопряжено с риском развития гиперкалиемии**.**

Суксаметоний, такролимус, циклоспорины, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)

Одновременное применение с суксаметонием, такролимусом, циклоспоринами, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) сопряжено с риском развития гиперкалиемии.

Сердечные гликозиды

Одновременное применение с сердечными гликозидами может привести к повышению токсичности гликозидов.

Тиазидовые диуретики, Витамин D

Одновременное применение с тиазидовыми диуретиками, витамином D сопряжено с риском развития гиперкальциемии.

Комбинация с другими препаратами

При комбинации с другими препаратами необходимо визуально контролировать фармацевтическую совместимость.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Грудное вскармливание

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 254
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При использовании в соответствии с инструкцией нежелательные реакции не описаны.

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата Йоностерил нежелательные реакции не зарегистрированы.

Дети

При применении препарата Йоностерил у детей нежелательные реакции не зарегистрированы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка может повлечь за собой:

- гипергидратацию;
- нарушение электролитного баланса;
- развитие метаболического алкалоза.

Лечение

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 254
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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: B05BB01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Коррекция водно-электролитного баланса, кислотно-щелочного состояния и содержания воды.
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.

Клиническая эффективность и безопасность

Данные клинических исследований эффективности и безопасности отсутствуют.

Дети

Сведения об особенностях фармакодинамических свойств у детей отсутствуют.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Распределение

Натрий и хлорид распределяются преимущественно во внеклеточном пространстве, в то время как калий и магний распределяются внутри клеток.

Биотрансформация

Препарат не подвергается биотрансформации.

Элиминация

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 254
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Отдельные компоненты раствора не приобретают отрицательные фармакокинетические свойства при их одновременном применении в растворе для инфузий.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций
Хлористоводородная кислота 25% (для коррекции pH до 5, 0-7,0)
Натрия гидроксид (для коррекции pH до 5,0-7,0)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Полиэтиленовые флаконы – 5 лет.
Полиолефиновый контейнер (мешок) «фрифлекс» – 3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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).
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).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 254
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия
Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ
Эльзе-Крёнер-Штрассе 1, 61352 Бад Хомбург

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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