ЛП-№(011850)-(РГ-RU) от 25.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2025 № 23938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стерофундин изотонический, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Группировочное наименование: Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид + Яблочная кислота.

Каждые 1000 мл раствора содержат:

Действующие вещества:

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

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

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: каждые 1000 мл раствора содержат 0,20 г натрия гидроксида (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.
Прозрачный бесцветный раствор без видимых механических включений.

pH от 5,1 до 5,9
Теоретическая осмолярность 309 мОсм/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Стерофундин изотонический показан к применению у детей в возрасте от 28 дней и взрослых для замещения потерь внеклеточной жидкости при изотонической дегидратации у пациентов с ацидозом или угрозой его развития.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2025 № 23938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Доза зависит от возраста, массы тела, клинического и биологического состояния пациента и сопутствующей терапии.

Взрослые (включая пожилых)
Рекомендуемые дозы: от 500 мл до 3 л/сутки, что соответствует 1–6 ммоль натрия/кг массы тела/сутки и 0,03–0,17 ммоль калия/кг массы тела/сутки.

Дети
Препарат Стерофундин изотонический рекомендован для применения в педиатрии у младенцев в возрасте от 28 дней, детей и подростков.

Безопасность и эффективность препарата у новорожденных (в возрасте до 28 дней) не установлены. Данные отсутствуют.

Рекомендуемые дозы для младенцев и детей в возрасте от 28 дней до 11 лет: от 20 мл до 100 мл/кг массы тела/сутки, что соответствует 3–14 ммоль натрия/кг массы тела/сутки и 0,08–0,40 ммоль калия/кг массы тела/сутки.

Режим дозирования для детей старше 11 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения
Внутривенно.
Препарат Стерофундин изотонический вводится капельно в периферические и центральные вены.

Скорость введения
Максимальная скорость введения определяется потребностями пациента в жидкости и электролитах, массой тела, клиническим состоянием и биологическим статусом пациента.

Для детей скорость введения в среднем составляет 5 мл/кг массы тела/ч, однако она зависит от возраста:
- для детей до 1 года: 6–8 мл/кг массы тела/ч;
- для детей с 1 года до 2 лет: 4–6 мл/кг массы тела/ч;
- для детей с 2 до 11 лет: 2–4 мл/кг массы тела/ч.

Продолжительность применения
Препарат Стерофундин изотонический может вводиться настолько долго, насколько это требуется для восстановления водно-электролитного баланса.

4.3. Противопоказания

- Гиперволемия.
- Хроническая сердечная недостаточность III–IV функционального класса.
- Почечная недостаточность с олигурией или анурией.
- Тяжелый общий отек.
- Гиперкалиемия.
- Гиперкальциемия.
- Метаболический алкалоз.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Инфузия большого объема пациентам с сердечной или легочной недостаточностью должна проводиться при постоянном контроле.

Растворы, содержащие натрия хлорид, должны назначаться с осторожностью пациентам с:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2025 № 23938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- сердечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести, периферическими отеками или отеком легких, или внеклеточной гипергидратацией;
- гипернатриемией, гиперхлоремией, гипертонической дегидратацией, артериальной гипертензией, нарушением функции почек, эклампсией или угрозой ее возникновения, альдостеронизмом и другими состояниями и методами лечения (например, применением глюкокортикостероидов), связанными с задержкой натрия.

Растворы, содержащие соли калия, должны назначаться с осторожностью пациентам с заболеваниями сердца или состояниями, предрасполагающими к гиперкалиемии, такими как почечная недостаточность или недостаточность коры надпочечников, острой дегидратацией или обширной деструкцией тканей, которая наблюдается при тяжелых ожогах.

Из-за присутствия кальция:
- необходимо исключить возможность экстравазального проникновения раствора во время внутривенной инфузии;
- раствор должен вводиться с осторожностью пациентам с нарушением функции почек или заболеваниями, сопровождающимися повышением концентрации витамина D, такими как саркоидоз;
- при одновременной гемотрансфузии раствор не должен вводиться с использованием той же инфузионной системы.

Растворы, содержащие метаболизируемые анионы, должны назначаться с осторожностью пациентам с нарушениями дыхания.

Необходим мониторинг электролитов сыворотки, баланса жидкости в организме и pH крови.

Препарат Стерофундин изотонический должен применяться с осторожностью при токсикозах беременных.

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 примерно 40 мг/кг массы тела/сутки. Дополнительные потери (лихорадка, диарея, фистулы, рвота и т.д.) необходимо компенсировать еще более высоким введением жидкости, уровень которой устанавливается индивидуально. Фактический индивидуальный уровень 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.

Раствор имеет pH от 5,1 до 5,9 и теоретическую осмолярность 309 мОсм/л. Поэтому он может вводиться в периферические вены.

Если введение проводится путем быстрой инфузии под давлением, весь воздух должен быть удален из полиэтиленовой бутылки (полиэтиленового флакона) и инфузионной системы перед началом инфузии, так как в противном случае имеется риск возникновения воздушной эмболии.

Водно-электролитный баланс и кислотно-основное состояние в ходе инфузии должны находиться под постоянным наблюдением.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2025 № 23938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Введение раствора должно проводиться с соблюдением асептики.

Вспомогательные вещества
Данный препарат содержит 145 ммоль натрия на 1000 мл раствора. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Дети
Безопасность и эффективность препарата Стерофундин изотонический у новорожденных (в возрасте до 28 дней) не установлены.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Взаимодействия с натрием
Глюкокортикостероиды и карбеноксолон обладают способностью удерживать натрий и воду (с возникновением отека и артериальной гипертензии).

Взаимодействия с калием
Суксаметоний, калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен), такролимус, циклоспорин могут повышать концентрацию калия в плазме крови, что приводит к потенциально опасной гиперкалиемии, особенно при почечной недостаточности.

Взаимодействия с кальцием
При гиперкальциемии может усиливаться эффект сердечных гликозидов, что может привести к тяжелой сердечной аритмии с возможным летальным исходом. Витамин D может вызвать гиперкальциемию.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Данные о применении препарата Стерофундин изотонический во время беременности ограничены. При постоянном мониторинге объема инфузии, концентрации электролитов и кислотно-щелочного баланса осложнений при применении препарата по показаниям не возникает.

Препарат Стерофундин изотонический следует использовать с осторожностью при эклампсии или угрозе ее возникновения, а также при токсикозе беременных.

Лактация
Данные о применении препарата Стерофундин изотонический в период грудного вскармливания ограничены. При постоянном мониторинге объема инфузии, концентрации электролитов и кислотно-щелочного баланса осложнений при применении препарата по показаниям не возникает.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2025 № 23938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, а также заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций классифицирована следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но <1/10), нечасто (≥ 1/1000, но <1/100), редко (≥ 1/10 000, но <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: встречаются описания реакций гиперчувствительности в виде крапивницы после внутривенного введения солей магния.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Несмотря на то, что энтеральный прием солей магния стимулирует перистальтику, редко сообщалось о развитии паралитической кишечной непроходимости после внутривенного введения магния сульфата.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Нежелательные реакции могут быть связаны с техникой применения и включают фебрильные реакции, инфицирование, боль и другие реакции в месте пункции, раздражение, тромбоз или флебит в месте пункции или внесосудистого проникновения раствора.

Нежелательные реакции могут быть обусловлены препаратами, добавляемыми в препарат Стерофундин изотонический; характер и вероятность таких реакций определяется природой добавляемых препаратов.

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:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан:

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Тел.: +7 (7172) 78-98-28, +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2025 № 23938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Перегрузка объемом и передозировка электролитов:

Симптомы

Передозировка препарата может повлечь за собой такие явления, как гипертоническая гипергидратация, электролитные нарушения, отек легких.

Чрезмерное или слишком быстрое введение препарата может привести к перегрузке объемом и натрием с риском развития отеков, особенно при нарушении почечной экскреции натрия.

Введение избыточного количества калия может приводить к развитию гиперкалиемии, особенно у пациентов с нарушением функции почек. Симптомы гиперкалиемии включают парестезии конечностей, мышечную слабость, паралич, нарушения ритма сердца, блокаду сердца, остановку сердца и спутанность сознания.

Парентеральное введение избыточного количества солей магния приводит к развитию гипермагниемии, важными признаками которой являются утрата глубоких сухожильных рефлексов и угнетение дыхания, возникающие вследствие нервно-мышечной блокады. Другие симптомы гипермагниемии могут включать тошноту, рвоту, гиперемию кожных покровов, жажду, снижение артериального давления в результате периферической вазодилатации, сонливость, спутанное сознание, мышечную слабость, брадикардию, кому и остановку сердца.

Избыточное введение хлоридов может вызвать снижение концентрации бикарбоната с развитием ацидоза.

Избыточное введение таких веществ, как ацетат и малат, которые метаболизируются с образованием аниона бикарбоната, может привести к метаболическому алкалозу, особенно у пациентов с нарушением функции почек. Симптомы могут включать изменения настроения, утомляемость, одышку, мышечную слабость и нарушение ритма сердца. У пациентов с сопутствующей гипокальциемией могут развиться мышечный гипертонус, подергивания и судороги мышц.

Избыточное введение солей кальция может привести к гиперкальциемии. Симптомы гиперкальциемии могут включать анорексию, тошноту, рвоту, запор, боль в животе, мышечную слабость, психические расстройства, полидипсию, полиурию, нефрокальциноз, конкременты в почках, а в тяжелых случаях – нарушения ритма сердца и кому. Кроме того, слишком быстрое внутривенное введение солей кальция может спровоцировать ряд симптомов гиперкальциемии, а также привести к ощущению привкуса мела во рту, приливам жара и периферической вазодилатации.

Если передозировка обусловлена добавляемыми в инфузионный раствор лекарственными средствами, признаки и симптомы передозировки будут зависеть от свойств добавленного лекарственного средства.

Лечение

Немедленное прекращение инфузии, назначение диуретиков при постоянном мониторинге концентрации электролитов плазмы крови; коррекция электролитного баланса.

При перегрузке объемом и натрием может потребоваться проведение гемодиализа.

Лечение гиперкалиемии включает введение кальция, инсулина (с глюкозой), натрия бикарбоната, ионообменных смол или проведение гемодиализа.

Лечение метаболического алкалоза, связанного с повышенной концентрацией бикарбоната, заключается, главным образом, в адекватной коррекции водного и электролитного баланса.

Легкая бессимптомная гиперкальциемия обычно проходит после отмены кальция и других сопутствующих препаратов, таких как витамин D. При тяжелой гиперкальциемии требуется неотложное лечение («петлевые» диуретики, гемодиализ, кальцитонин, бисфосфонаты, тринатрия эдетат).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2025 № 23938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

В случае непреднамеренной избыточной инфузии лечение следует прекратить и провести обследование пациента на предмет наличия соответствующих признаков и симптомов, связанных с введенным лекарственным препаратом. При необходимости следует обеспечить проведение адекватных симптоматических и поддерживающих мероприятий.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: электролиты

Код АТХ: B05BB01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Препарат Стерофундин изотонический является изотоническим раствором электролитов с концентрацией электролитов, адаптированной к концентрации электролитов плазмы крови. Он применяется для коррекции потери внеклеточной жидкости (т.е. потери воды и электролитов в соразмерных количествах). Введение раствора направлено на восстановление и поддержание осмотического статуса во внеклеточном и внутриклеточном пространстве.

Анионный состав представлен сбалансированной комбинацией хлоридов, ацетатов и малатов, приближенной по молярной концентрации к анионному составу плазмы крови, что способствует коррекции метаболического ацидоза.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение
Так как препарат Стерофундин изотонический вводится внутривенно, биодоступность всех его компонентов составляет 100 %.

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

Во время инфузии ацетатов и малатов их концентрация в плазме крови возрастает до постоянного значения. Затем, после прекращения инфузии, их концентрация резко падает.

Биотрансформация и элиминация
Натрий, калий, магний и хлориды выводятся в основном через почки, а также в небольших количествах через кожу и желудочно-кишечный тракт. Кальций экскретируется в примерно равных количествах с мочой и эндогенной кишечной секрецией.

Экскреция ацетатов и малатов с мочой во время инфузии возрастает. Однако метаболизм этих веществ в тканях организма протекает настолько быстро, что в мочу попадает лишь небольшое их количество. Ацетаты метаболизируются в печени, сердце и других тканях под воздействием ацетил коэнзим А (ацетил-КоА)-синтетазы. Образовавшийся ацетил-КоА далее метаболизируется в реакциях цикла Кори и в конечном итоге преобразуется в углекислый газ и воду. Малаты метаболизируются в цикле Кребса под воздействием малатдегидрогеназы, которая катализирует преобразование малата в оксалоацетат.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидроксид
Вода для инъекций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2025 № 23938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.
Не замораживать!

6.5. Характер и содержание упаковки

В случае производства на Б.Браун Мельзунген АГ, Германия:
По 500 мл или по 1000 мл в бутылки из полиэтилена низкой плотности без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов. Бутылка имеет самоспадающийся корпус и кольцо подвеса. На корпусе бутылки могут присутствовать цифровые, буквенные, знаковые символы, сформованные в процессе изготовления бутылки. На бутылку наварен колпачок из полиэтилена высокой плотности 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». На бутылку наклеивают этикетку.
10 бутылок по 500 мл или по 1000 мл с соответствующим количеством листков-вкладышей в картонной коробке (для стационаров). На коробку наклеивают этикетку.

В случае производства на ООО «Гематек», Россия:
По 250 мл или 500 мл во флаконы из полиэтилена низкой плотности 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 колпачки из полиэтилена высокой плотности 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». На колпачках может присутствовать внутрипроизводственная переменная цифровая кодировка. На флакон наклеивают этикетку.
10, 12 или 15 флаконов по 250 мл, 10 или 12 флаконов по 500 мл с соответствующим количеством листков-вкладышей в картонной коробке (для стационаров). На картонную коробку наклеивают этикетку.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.
Оставшиеся неиспользованные объемы препарата подлежат уничтожению.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2025 № 23938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация:
В случае производства на Б.Браун Мельзунген АГ, Германия:
ООО «Б.Браун Медикал»
191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10
Тел./факс: +7 (812) 320-40-04

В случае производства на ООО «Гематек», Россия:
ООО «Гематек»
170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1
Тел.: +7 (4822) 48-12-60

Республика Казахстан
ТОО «Б.Браун Медикал Казахстан»
050000, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 26/29
Тел.: +7 (727) 220 00 02

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска для стационаров.

Общая характеристика лекарственного препарата Стерофундин изотонический доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации).