

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Sterofundin ISO, infusioonilahus

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sterofundin ISO ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sterofundin ISO kasutamist
3. Kuidas Sterofundin ISO-t kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sterofundin ISO-t säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sterofundin ISO ja kuidas seda kasutatakse

Sterofundin ISO on infusioonilahus veeni manustamiseks.

See lahus asendab organismist kaotatud vedelikku. Seda saab kasutada selliste seisundite puhul, kus teie veri on muutumas või muutunud veidi happeliseks.

2. Mida on vaja teada enne Sterofundin ISO kasutamist

Teile ei manustata Sterofundin ISO-t:

kui teil on:

- organismis liiga palju vedelikku,
- raske südamehaigus, millega kaasneb hingeldus ja jalalabade või jalgade turse,
- raske neeruhaigus ja te ei saa üldse või peaaegu üldse urineerida,
- tursed organismi kudedes vedeliku kogunemise tõttu,
- veres väga palju kaltsiumi või kaaliumi,
- või kui teie veri on liiga aluseline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sterofundin ISO kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Sterofundin ISO-ga ollakse eriti ettevaatlik, kui teil on:

- ükskõik milline haigus, mis tingib soolatarbimise vähendamist (nt kerge või mõõdukas südamefunktsiooni kahjustus, turse erinevates kudedes või vedeliku kogunemine kopsudesse);
- sarkoidoos (krooniline immuunsüsteemi haigus, mis haarab lümfisõlmi ja sidekude);
- veidi või mõõdukalt tõusnud vererõhk;
- äge veepuudus, nt pärast ulatuslikku koekahjustust (nt rasked põletused) või neerupealiste funktsioonihäire korral;
- veres väga palju naatriumi või kloriidi;
- eklampsia (tüsistus, mis esineb raseduse ajal);
- kerge või mõõdukas neerufunktsiooni kahjustus;
- hingamishäired;
- ükskõik milline haigus või ravim, mis põhjustab naatriumi eritumise vähenemist.

Kui teil on mõni ülalmainitud seisunditest, kaalub teie arst hoolikalt, kas see lahus on teie jaoks sobiv.

Sterofundin ISO manustamise ajal jälgitakse vedeliku hulka teie organismis ning soolade kontsentratsiooni veres veendumaks, et need on normaalsed.

Muud ravimid ja Sterofundin ISO

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriti oluline on, et teie arst teaks järgmiste ravimite võtmisest, kasutamisest või manustamisest:

- Ravimid, mis põhjustavad vee- ja naatriumipeetust organismis, nt
 - steroidhormoonid või
 - karbenoksoloon.Kui neid kasutatakse koos Sterofundin ISO-ga, võib teie organismi veesisaldus ja vere naatriumisisaldus suureneja ja põhjustada turseid ning vererõhu tõusu.
- Vere kaltsiumisisaldust mõjutavad ravimid, nt
 - suksametoonium;
 - mõned diureetikumid (vee väljutajad), mis vähendavad kaaliumi eritumist, nt amiloriid, spironolaktoon, triamtereen;
 - takroliimus, tsüklosporiin (ravimid, mida kasutatakse nt äratõukereaktsiooni allasurumiseks siirdatud organiga patsientidel).Kui neid kasutatakse koos Sterofundin ISO-ga, võib kaaliumisisaldus teie veres suureneja, mis omakorda võib põhjustada südame funktsioonihäireid. See on tõenäolisem, kui teil on ka neerufunktsiooni kahjustus.
- *Digitaalised* preparaadid (st digoksiin), mida kasutatakse südamepuudulikkuse raviks. Nende ravimite toime tugevneb vere kaltsiumisisalduse suurenemisel ning tekkida võivad kõrvaltoimed, nt südame rütmihäired. Seetõttu peab arst teie digoksiiniannust kohandama.
- D-vitamiin, mis võib põhjustada vere kaltsiumisisalduse suurenemist.

Teie arst teab kõrvaltoimeid, mis nende ravimite ja Sterofundin ISO kooskasutamisel võivad esineda. Ta jälgib, et te saate infusiooni õiges annuses.

Mõned ravimid ei segune Sterofundin ISO-ga. Arstid lisavad ravimeid Sterofundin ISO-le ainult siis, kui nad on segamise ohutuses kindlad.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst otsustab, kas see lahus sobib teile, kui te olete rase.

Seda ravimit kasutatakse ettevaatusega nn rasedustoksikoosi korral (raseduse ajal esineda võiv tüsistus).

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sterofundin ISO ei mõjuta autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimet.

Sterofundin ISO sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab 145 mmol naatriumi 1000 ml-s. Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

3. Kuidas Sterofundin ISO-t kasutada

Manustamistee

Seda ravimit manustatakse tilgutiga veeni.

Annus

Teie arst otsustab, millises koguses te seda lahust vajate.

Täiskasvanute, eakate ja noorukite puhul võib annus olla 500 ml kuni 3 liitrit ööpäevas. Imikute ja laste annus võib jääda vahemikku 20...100 milliliitrit kehakaalu ühe kg kohta ööpäevas.

Manustamiskiirus

Teie arst otsustab ka lahuse infundeerimiskiiruse; see sõltub teie kehakaalust ja seisundist.

Ravi kestus

Teie arst otsustab, kui kaua te lahust saate.

Infusiooni ajal kontrollitakse teie vedelike ja soolade kontsentratsioone ning vere alusehappetasakaalu.

Kui teile manustatakse Sterofundin ISO-t rohkem kui ette nähtud

Kuna teie annuse määrab arst või meditsiiniõde, on liiga suure annuse manustamine ebatõenäoline.

Kui teile manustati seda lahust juhuslikult liiga palju või kui see on liiga kiiresti tilkunud, võivad teil tekkida järgmised sümptomid:

- naha pingsuse suurenemine,
- veeniummistus ja turse,
- vedeliku kogunemine kopsudesse,
- hingeldus,
- kõrvalekalded kehavedelike vee ja soola tasakaalus.

Kui Sterofundin ISO mõnda komponenti on veres liiga palju, võib see olla seotud spetsiifiliste sümptomitega, millele teie arst tähelepanu osutab.

Üleannustamise korral peatatakse infusioon kohe ning alustatakse sobivat ravi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla seotud manustamistehnikaga. Tekkida võib nt palavik, nakkus süstekohas, lokaalne valu või reaktsioon, veeniärritus, verehüübed veenides või süstekohast leviv veenipõletik.

Aeg-ajalt on teatatud nahalööbena avalduvast allergilisest reaktsioonist veeni tilgutatud magneesiumisoolade suhtes. Selle reaktsiooni esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Pärast magneesiumsulfaadi lahuse veeni tilgutamist on teatatud soolte halvatuses. See võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sterofundin ISO-t säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Klaaspudelid ja polüetüleenist plastpudelid: mitte hoida külmkapis või lasta külmuda.
Plastkotid: hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda.

Seda ravimit ei tohi kasutada, kui lahuses on osakesi või kui see on hägune või värvi muutnud. Seda lahust ei tohi kasutada, kui pakend lekib või on muul moel kahjustatud. Lahus on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks, osaliselt kasutatud pakendeid ei tohi uuesti kasutada.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil või väliskarbil pärast „Kõlblik kuni: / EXP“.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sterofundin ISO sisaldab

- Sterofundin ISO toimeained on:
1000 ml ravimit sisaldab järgmist:

| | |
|-------------------------------|--------|
| naatriumkloriid | 6,8 g |
| kaaliumkloriid | 0,3 g |
| magneesiumkloriidheksahüdraat | 0,2 g |
| kaltsiumkloriidihüdraat | 0,37 g |
| naatriumatsetaatrihüdraat | 3,27 g |
| õunhape | 0,67 g |
- Teised koostisosad on:
süstevesi, naatriumhüdroksiid (pH tasakaalustamiseks).

Kuidas Sterofundin ISO välja näeb ja pakendi sisu

Sterofundin ISO on infusioonilahus (tilgutiga veeni manustamiseks). See on läbipaistev värvitu lahus.

Ravim on saadaval:

- plastpudelites, igas 250 ml, 500 ml või 1000 ml;
ühes pakendis on üks või 10 pudelit
- plastkottides, igas 250 ml, 500 ml või 1000 ml;
ühes pakendis on üks või 20 kotti (250 ml ja 500 ml) või üks või 10 kotti (1000 ml)
- klaaspudelites, igas 250 ml, 500 ml või 1000 ml;
ühes pakendis on üks või 10 pudelit (250 ml ja 500 ml) või üks või 6 pudelit (1000 ml)

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Postiaadress:

34209 Melsungen

Tel.: +49-5661-71-0

Faks: +49-5661-71-4567

Tootjad:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Saksamaa

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79

34212 Melsungen, Saksamaa

B. Braun Medical S. A.

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubí (Barcelona), Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

B.Braun Medical OÜ

Pilvetee 8,

12618 Tallinn

Tel: 6771200

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

| | |
|-----------------|---|
| Austria | Sterofundin ISO Infusionslösung |
| Belgia | Sterofundin ISO oplossing voor infusie |
| Bulgaaria | Sterofundin ISO |
| Küpros | Sterofundin ISO |
| Tšehhi Vabariik | Ringerfundin B.Braun |
| Taani | Ringerfundin |
| Eesti | Sterofundin ISO |
| Soome | Ringerfundin infuusioneste, liuos |
| Prantsusmaa | Isofundine, solution pour perfusion |
| Saksamaa | Sterofundin ISO Infusionslösung |
| Kreeka | Sterofundin ISO |
| Ungari | Ringerfundin B. Braun infúzio |
| Itaalia | Sterofundin |
| Läti | Sterofundin ISO |
| Leedu | Sterofundin ISO infuzinis tirpalas |
| Luksemburg | Sterofundin-Iso solution pour perfusion |
| Malta | Sterofundin ISO |
| Holland | Sterofundin ISO |
| Norra | Ringerfundin infusjonsvaeske |
| Poola | Sterofundin ISO |
| Portugal | Isofundin, solución para perfusión |
| Rumeenia | Sterofundin ISO soluție perfuzabilă |
| Sloveenia | Sterofundin ISO raztopina za infundiranje |
| Slovakkia | Ringerfundin |
| Hispaania | Isofundin , solución para perfusión |
| Rootsi | Ringerfundin infusionsvästka, lösning |
| Ühendkuningriik | Sterofundin ISO solution for infusion |

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2018.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Lahuse üksikomponentide üleannustamisega seotud sümptomid

- Hüperkaleemia sümptomid:
paresteesiad jäsemetes, lihasnõrkus, halvatus, südame rütmihäired, asüstoolia, vaimne segasus.
- Hüpermagneseemia sümptomid:
kõõlusreflekside kadumine ja hingeldus, iiveldus, oksendamine, nahaõhetus, janu, vererõhu langus, unisus, segasus, lihasnõrkus, bradükardia, kooma, südameseiskus.
- Hüperkloreemia sümptomid:
vesinikkarbonaatide sisalduse langus, atsidoos.
- Hüperkaltseemia sümptomid:

isutus, iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, kõhuvalu, lihasnõrkus, vaimsed häired, polüdüipsia, polüuuria, nefrokaltsinoos ja rasketel juhtudel südame rütmihäired ning kooma. Kaltsiumisoolade liiga kiire süstimine võib tekitada kriidimaitset suus ja kuumahoogusid.

- Atsetaadi ja malaadi üleannustamise sümptomid: metaboolne alkalooos, mis võib põhjustada meeleolumuutusi, väsimust, hingeldust, lihasnõrkust ja südame rütmihäireid; kui lisandub kaltsiumisisalduse vähenemine veres, siis ka lihastõmbelusi ja krampe.

Käsitlemine

Lahust tuleb manustada steriilse süsteemi abil, järgides aseptika reegleid. Süsteem tuleb eelnevalt täita lahusega, et vältida õhu sattumist süsteemi.

Plastkottide kasutamisel tohib ümbriskoti eemaldada alles vahetult enne kasutamist.

Kiire surveinfusiooniga manustamisel tuleb enne infundeerimist eemaldada kogu plastkonteineris ja infusioonisüsteemis olev õhk, kuna vastasel korral tekib infusiooni ajal õhkemboolia risk.

Manustamise ajal tuleb jälgida vedelikutasakaalu, elektrolüütide kontsentratsiooni plasmas ja pH-d. Sterofundin ISO-t võib manustada seni, kuni püsib vedelike asendamise vajadus.