

EN – DIRECTIONS FOR USE

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Germany

Sterofundin® ISO**1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT**

Sterofundin ISO, solution for infusion

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

1000 ml Sterofundin ISO solution for infusion contain:

Sodium chloride	6.80 g
Potassium chloride	0.30 g
Magnesium chloride hexahydrate	0.20 g
Calcium chloride dihydrate	0.37 g
Sodium acetate trihydrate	3.27 g
L-Malic acid	0.67 g
Electrolyte concentrations:	mmol/l
Sodium	145.0
Potassium	4.0
Magnesium	1.0
Calcium	2.5
Chloride	127.0
Acetate	24.0
Malate	5.0

Excipients with known effect:

1000 ml Sterofundin ISO solution contain 0.2 g Sodium hydroxide (0.115 g Sodium).

For the full list of excipients, see section 6.1

3. PHARMACEUTICAL FORM

Solution for infusion.

A clear, colourless aqueous solution

pH: 5.1 – 5.9

Theoretical osmolarity: 309 mosm/l.

4. CLINICAL PARTICULARS**4.1. Therapeutic indications**

Replacement of extracellular fluid losses in the case of isotonic dehydration, where acidosis is present or imminent.

4.2. Posology and method of administration**Posology**

Adults, the elderly, adolescents and children:

The dosage depends on the age, weight, clinical and biological conditions of the patient and concomitant therapy.

Recommended dosage:

The recommended dosage is:

- for adults, the elderly and adolescents : 500 ml to 3 litres /24h, corresponding to 1 to 6 mmol sodium / kg / 24 h and 0.03 to 0.17 mmol potassium / kg / 24 h.
- for toddlers, infants and children : 20 ml to 100 ml / kg / 24 h, corresponding to 3 to 14 mmol sodium / kg / 24 h and 0.08 to 0.40 mmol potassium / kg / 24 h.

Administration rate:

The maximum infusion rate depends on the needs of the patient in fluid replacement and electrolytes, his weight, clinical condition, and biological status.

In paediatric patients the infusion rate is 5 ml/kg/h on average but the value varies with age: 6-8 ml/kg/h for infants, 4-6 ml/kg/h for toddlers, and 2-4 ml/kg/h for children.

Note:

- infants and toddlers: age ranges from about 28 days to 23 months (a toddler is an infant who can walk)
- children: age ranges from about 2 years to 11 years.

Paediatric population

The safety and efficacy of Sterofundin in newborn infants (below the age of 28 days) has not been established.

Method of administration

For intravenous use as infusion only.

Sterofundin ISO can be infused into peripheral veins (see section 3 for pH and theoretical osmolarity).

If administration is by rapid infusion under pressure, all air must be withdrawn from the plastic container and infusion set prior to infusion, as otherwise there is a risk of producing air embolism during infusion.

Fluid balance, plasma electrolyte concentrations and pH must be monitored during administration. Sterofundin ISO may be administered as long as there is an indication for fluid replacement.

4.3. Contraindications

Sterofundin ISO must not be administered in the following situations:

- Hypervolaemia
- Severe congestive cardiac failure
- Renal failure with oliguria or anuria
- Severe general oedema
- Hyperkalaemia
- Hypercalcaemia
- Metabolic alkalosis

4.4. Special warnings and precautions for use

High volume infusion must be used under specific monitoring in patients with mild to moderate cardiac or pulmonary failure (for more severe conditions: see Section 4.3).

Solutions containing sodium chloride should be administered with caution to patients with

- mild to moderate cardiac insufficiency, peripheral or pulmonary oedema or extracellular hyperhydration (for more severe conditions: see Section 4.3),
- hypernatraemia, hyperchloraemia, hypertonic dehydration, hypertension, impaired renal function, present or imminent eclampsia, aldosteronism or other conditions or treatment (e. g. corticoids/steroids) associated with sodium retention (see also Section 4.5).

Solutions containing potassium salts should be administered with caution to patients with cardiac disease, or conditions predisposing to hyperkalaemia such as renal or adrenocortical insufficiency, acute dehydration, or extensive tissue destruction as occurs with severe burns.

Because of the presence of calcium:

- Care should be taken to prevent extravasation during intravenous infusion
- The solution should be given cautiously to patients with impaired renal function or diseases associated with elevated vitamin D concentrations such as sarcoidosis.
- In case of concomitant blood transfusion, the solution must not be administered via the same infusion set

Solutions containing metabolizable anions should be administered cautiously to patients with respiratory impairment.

Monitoring of the serum electrolytes, fluid balance, and pH is necessary.

During long-term parenteral treatment, a convenient nutritive supply must be given to the patient.

This medicinal product contains 145 mmol sodium per 1000 ml. To be taken into consideration by patients on a controlled sodium diet.

4.5. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Sodium, potassium, calcium, and magnesium are present in Sterofundin ISO in the same concentrations as in plasma. Hence, the administration of Sterofundin ISO in accordance with the recommended indications and contraindications does not increase the plasma concentrations of said electrolytes. In case there is a rise of any electrolyte's concentration due to other reasons the following interactions should be considered.

Related to steroids: Corticoids/steroids and carbenoxolone may be associated with the retention of sodium and water (with oedema and hypertension).

Related to potassium:

- Suxamethonium,
- Potassium-sparing diuretics (amiloride, spironolactone, triamterene, alone or in association),
- Tacrolimus, cyclosporine may increase the concentration of potassium in the plasma and lead to potentially fatal hyperkalaemia notably in case of renal failure increasing the hyperkalaemic effect.

Related to calcium:

Digitalis glycosides (digitalis cardiotonics) may undergo enhancement of their effects during hypercalcaemia and lead to serious or fatal cardiac arrhythmia.

Vitamin D may induce hypercalcaemia.

4.6. Fertility, pregnancy and lactation

There are no data from the use of Sterofundin ISO in pregnant and lactating women. In the intended indication no risks have to be expected, when volume, electrolyte and acid/base levels are carefully monitored (see section 5.3).

Sterofundin ISO should be used with caution in toxoemia of pregnancy.

4.7. Effects on ability to drive and use machines

Sterofundin ISO has no influence on the ability to drive and use machines.

4.8. Undesirable effects

Signs of overdose may occur, see section 4.9.

Definition of frequency terms used in this section:Rare: $\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$

Not known Frequency cannot be estimated from the available data

Immune system disorders

Frequency not known: Hypersensitivity reactions characterized by urticaria have been occasionally described after the intravenous administration of magnesium salts.

Gastrointestinal disorders

Although oral magnesium salts stimulate peristalsis, paralytic ileus has been rarely reported after intravenous infusion of magnesium sulphate.

General disorders and administration site conditions

Adverse reactions may be associated with the technique of administration including febrile response, infection at the site of injection, local pain or reaction, vein irritation, venous thrombosis or phlebitis extending from the site of injection and extravasation. Adverse reactions may be associated to the medications added to the solution; the nature of the additive will determine the likelihood of any other undesirable effects.

4.9. Overdose

Overuse or too fast administration may lead to water and sodium overload with a risk of oedema, particularly when there is a defective renal sodium excretion. In this case extra renal dialysis may be necessary.

Excessive administration of potassium may lead to the development of hyperkalaemia, especially in patients with renal impairment. Symptoms include paresthesia of the extremities, muscle weakness, paralysis, cardiac arrhythmias, heart block, cardiac arrest, and mental confusion. Treatment of hyperkalaemia involves the administration of calcium, insulin (with glucose) sodium bicarbonate, exchange resins or dialysis.

Excessive parenteral administration of magnesium salts leads to the development of hypermagnesaemia, important signs of which are loss of deep tendon reflexes and respiratory depression, both due to neuromuscular blockade. Other symptoms of hypermagnesaemia may include nausea, vomiting, flushing of the skin, thirst, hypotension due to peripheral vasodilation, drowsiness, confusion, muscle weakness, bradycardia, coma, and cardiac arrest.

Excessive administration of chloride salts may cause a loss of bicarbonate with an acidifying effect.

Excessive administration of compounds, such as acetate and malate, which are metabolised to form the bicarbonate anion may lead to metabolic alkalosis, especially in patients with impaired renal function. Symptoms may include mood changes, tiredness, shortness of breath, muscle weakness, and irregular heartbeat. Patients with additional hypocalcaemia may develop muscle hypertonicity, twitching, and tetany. Treatment of metabolic alkalosis associated with an increase in bicarbonate consists mainly of appropriate correction of fluid and electrolyte balance.

Excessive administration of calcium salts may lead to hypercalcaemia. Symptoms of hypercalcaemia may include anorexia, nausea, vomiting, constipation, abdominal pain, muscle weakness, mental disturbances, polydipsia, polyuria, nephrocalcinosis, renal calculi, and, in severe cases, cardiac arrhythmias and coma. Too rapid intravenous injection of calcium salts may also lead to many of the symptoms of hypercalcaemia as well as to a chalky taste, hot flushes, and peripheral vasodilation. Mild asymptomatic hypercalcaemia will usually resolve on stopping administration of calcium and other contributory drugs such as vitamin D. If hypercalcaemia is severe, urgent treatment (such as loop diuretics, haemodialysis, calcitonin, bisphosphonates, trisodium edetate) is required.

When overdose is related to medications added to the solution infused, the signs and symptoms of overinfusion will be related to the nature of the additive being used. In the event of accidental overinfusion, treatment should be discontinued and the patient should be observed for the appropriate signs and symptoms related to the drug administered. The relevant symptomatic and supportive measures should be provided as necessary.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES**5.1. Pharmacodynamic properties**

Pharmacotherapeutic group: Solutions affecting the electrolyte balance, electrolytes

ATC code: B05BB01

This medicinal product is an isotonic electrolyte solution with electrolyte concentrations adapted to plasma electrolyte concentrations. It is used to correct extracellular fluid losses (i.e. losses of water and electrolytes in proportional amounts). The supply of the solution is aimed to restore as well as maintain normal osmotic conditions in the extracellular and intracellular space.

The anion pattern represents a balanced combination of chloride, acetate, and malate which counteracts metabolic acidosis.

5.2. Pharmacokinetic properties**Absorption**

Since the ingredients of Sterofundin ISO are infused intravenously their bioavailability is 100 %.

Distribution and Elimination

Sodium and chloride mainly distribute in the extracellular space, whereas the preferential distribution of potassium, magnesium and calcium is intracellular. The kidneys are the main route of excretion for sodium, potassium, magnesium, and chloride but small amounts are lost via the skin and intestinal tract. Calcium is excreted in approximately equal amounts in urine and endogenous intestinal secretion.

During the infusion of acetate and malate, their plasma levels rise and appear to reach a steady state. Following termination of the infusion, the acetate and malate concentrations rapidly diminish. Acetate and malate excretion in urine rises during the infusion. However, their metabolism by body tissues is so rapid that only a small fraction appears in urine.

5.3. Preclinical safety data

No preclinical studies have been conducted with Sterofundin ISO. There are no data of relevance to the prescriber additional to those already included elsewhere in the SPC.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS**6.1. List of excipients**

Water for injections

Sodium hydroxide (for pH adjustment)

6.2. Incompatibilities

Admixture of the medicinal product with medications containing carbonates, phosphates, sulphates or tartrates may lead to precipitation.

6.3. Shelf life**Shelf life of the medicinal product as packaged for sale:**

in glass bottles and polyethylene plastic bottles: 3 years

in plastic bags: 2 years

Shelf life after first opening of the container:

From a microbiological point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2 to 8 °C unless reconstitution / dilution (etc) has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

6.4. Special precautions for storage

Glass bottles, Plastic bags: Do not store above 25°C. Do not refrigerate or freeze.

Polyethylene plastic containers: Do not store above 30°C. Do not refrigerate or freeze.

6.5. Nature and contents of container

The solution for infusion is packed in type II glass bottles with butyl rubber stoppers, in polyethylene plastic bottles or in plastic bags with outer protective bags. The primary bag consists of a three layer plastic laminate with a polypropylene inner layer and a polyamide outer layer.

Glass bottle: 1 x / 10 x 250 ml

1 x / 10 x 500 ml

1 x / 6 x 1,000 ml

Polyethylene plastic bottle: 1 x / 10 x 250 ml

1 x / 10 x 500 ml

1 x / 10 x 1,000 ml

Plastic bag: 1 x / 20 x 250 ml

1 x / 20 x 500 ml

1 x / 10 x 1,000 ml

Not all package sizes may be marketed.

6.6. Special precautions for disposal and other handling

Only for intravenous use.

Single use only.

Do not reconnect partially used containers.

Unused solution should be discarded.

Do not use if container or closure is damaged. Only clear solutions practically free from particles should be used.

The solution should be administered with sterile equipment using an aseptic technique. The equipment should be primed with the solution in order to prevent air entering the system.

If using plastic bags, surrounding bag must only be removed immediately before use.

For further information please refer to section 4.2.

7. DATE OF REVISION OF THE TEXT

09 / 2014

B | BRAUNB. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

FR – INSTRUCTION D'EMPLOI

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Germany

Sterofundin® ISO

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

STEROFUNDIN ISO, solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de sodium	6,80 g
Chlorure de potassium	0,30 g
Chlorure de magnésium hexahydraté	0,20 g
Chlorure de calcium dihydraté	0,37 g
Acétate de sodium trihydraté	3,27 g
Acide malique	0,67 g

Pour 1000 ml de solution.

Concentration en électrolytes:

Sodium	145,00 mmol/l
Potassium	4,00 mmol/l
Magnésium	1,00 mmol/l
Calcium	2,50 mmol/l
Chlorure	127,00 mmol/l
Acétate	24,00 mmol/l
Malate	5,00 mmol/l
Osmolarité	309 mosm/l
pH	= 5,1 à 5,9

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Solution aqueuse limpide et incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Remplacement des pertes de liquide extracellulaire en cas de déshydratation isotonique lorsqu'une acidose est imminente ou déjà déclarée.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes, patients âgés, adolescents et enfants:

La posologie est fonction de l'âge, du poids, de l'état biologique et clinique du patient ainsi que des traitements concomitants.

Posologie recommandée:

- Pour les adultes, patients âgés et adolescents: 500 ml à 3 litres/24 h, soit 1 à 6 mmol de sodium/kg/24 h et 0,03 à 0,17 mmol de potassium/kg/24 h.
- Pour les nouveau-nés et les enfants: 20 ml à 100 ml/kg/24 h, soit 3 à 14 mmol de sodium/kg/24 h et 0,08 à 0,40 mmol de potassium/kg/24 h.

Débit de perfusion:

La vitesse de perfusion maximale dépend des besoins du patient en remplissage hydroélectrolytique, de son poids, de l'état clinique et du statut biologique.

En pédiatrie, la vitesse de perfusion est en moyenne de 5 ml/kg/h mais cette valeur varie avec l'âge: 6-8 ml/kg/h pour le nouveau-né:

- 4-6 ml/kg/h pour le nourrisson,
- 2-4 ml/kg/h pour l'enfant en âge scolaire.

Pour information: Nouveau-né et nourrisson: de 28 jours à 23 mois (un nourrisson peut marcher). Enfant et enfant en âge d'aller à l'école: de 2 ans à 11 ans.

Mode d'administration

Administration intraveineuse stricte, en perfusion.

La solution présente un pH de 5,1 à 5,9 et une osmolarité théorique de 309 mosm/l. Par conséquent, elle peut être administrée par voie veineuse périphérique.

En cas d'administration par perfusion rapide sous pression, la totalité de l'air doit être retirée du contenant plastique et du dispositif de perfusion avant d'initier la perfusion. En effet, dans le cas contraire, il existe un risque d'embolie gazeuse.

Suivi:

L'équilibre hydrique, les concentrations plasmatiques en électrolytes ainsi que le pH doivent être contrôlés pendant l'administration.

Sterofundin ISO peut être administré aussi longtemps qu'une indication de remplissage vasculaire s'avère nécessaire.

4.3. Contre-indications

Sterofundin ISO ne doit pas être administré dans les conditions suivantes:

- Hypervolémie.
- Insuffisance cardiaque congestive sévère.
- Insuffisance rénale avec oligurie ou anurie.
- Œdème sévère généralisé.
- Hyperkaliémie.
- Hypercalcémie.
- Alcalose métabolique.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Un suivi spécifique des patients présentant une insuffisance cardiaque ou pulmonaire légère à modéré doit être mise en œuvre en cas de nécessité de perfusion de grands volumes (dans le cas d'états plus sévères: voir rubrique 4.3).

Les solutions contenant du chlorure de sodium doivent être administrées avec précaution chez les patients présentant:

- une insuffisance cardiaque légère à modérée, un œdème pulmonaire ou périphérique ou une hyperhydratation extracellulaire (dans le cas d'états plus sévères: voir rubrique 4.3).
- une hypernatrémie, une hyperchlorémie, une déshydratation hypertonique, une hypertension artérielle, une atteinte de la fonction rénale, une éclampsie imminente ou déjà déclarée, un hyperaldostéronisme ou tout autre état ou traitement (par exemple: corticoïdes/stéroïdes) entraînant une rétention sodique (voir également rubrique 4.5).

Les solutions contenant des sels de potassium doivent être administrées avec précaution chez les patients présentant une pathologie cardiaque, ou un état prédisposant à l'hyperkaliémie tels que les situations suivantes: insuffisance rénale ou hypocorticisme, déshydratation aiguë, destruction tissulaire généralisée, situations cliniques pouvant être observées chez les grands brûlés.

En raison de la présence de calcium:

- éviter toute une extravasation lors de la perfusion intraveineuse.

La solution doit être administrée avec précaution chez les patients présentant une insuffisance rénale ou toute pathologie pouvant majorer la concentration en vitamine D telle que la sarcoidose.

En cas de transfusion sanguine concomitante, la solution ne doit pas être administrée par le même dispositif de perfusion.

Les solutions contenant des anions métabolisables doivent être administrées avec précaution chez les patients présentant une insuffisance respiratoire.

Un suivi des électrolytes plasmatiques, de l'équilibre hydrique et du pH est nécessaire.

En cas de traitement parentéral prolongé, un apport nutritif adapté doit être administré au patient.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sterofundin ISO contient du sodium, potassium, calcium et magnésium aux concentrations identiques à celles du plasma. Sterofundin ISO administré conformément aux indications et contre-indications recommandées n'induit pas d'augmentation des concentrations plasmatiques de ces électrolytes.

En cas d'augmentation de la concentration d'un de ces électrolytes quel qu'un soit la raison, les interactions suivantes devront être prises en compte:

LIÉES AU SODIUM:

+ Corticoïdes/stéroïdes et carbenoxolone

Peuvent être associées à la rétention de sodium et d'eau (avec œdème et hypertension).

LIÉES AU POTASSIUM:

+ Suxaméthonium

+ Diurétiques épargnants potassiques (amiloride, spironolactone, triamterène, seuls ou en association)

+ Tacrolimus, cyclosporine

Peuvent accroître la concentration potassique du plasma et conduire à une hyperkaliémie potentiellement fatale, notamment en cas d'insuffisance rénale qui augmente l'effet hyperkaliémiant.

LIÉES AU CALCIUM:

+ Les glycosides de la digitale (digitaliques cardiotoniques)

+ Peuvent voir leurs effets augmenter en cas d'hypercalcémie et conduire à une arythmie cardiaque sévère à fatale.

+ La vitamine D

Peut induire une hypercalcémie.

4.6. Grossesse et allaitement

Nous ne disposons pas de données sur l'utilisation de Sterofundin ISO chez la femme enceinte ou allaitant. Aucun risque n'est attendu dans les indications prévues par l'AMM, lorsque la volémie et les niveaux électrolytiques et acido-basique sont suivis avec précaution (voir rubrique 5.3).

Sterofundin ISO doit être utilisé avec précaution en cas d'hypertension gravidique.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sterofundin ISO n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Des signes de surdosage peuvent survenir (voir rubrique 4.9).

Des cas isolés de réactions d'hypersensibilité caractérisées par un urticaire ont été observés après administration intraveineuse de sels de magnésium. De rares cas d'élus paralytiques ont été observés après administration intraveineuse de sulfate de magnésium. Il est cependant connue que les sels de magnésium administrés par orale orale stimulent le péristaltisme.

La technique d'administration peut induire des effets indésirables notamment des réactions fébriles, une infection au site d'injection, une douleur ou une réaction locale, une irritation des veines, une thrombose veineuse ou une phlébite, ceci à partir du site d'injection et d'extravasation.

Des effets indésirables peuvent également être dus aux médicaments ajoutés dans la solution; ces effets indésirables dépendent de la nature des médicaments associés.

4.9. Surdosage

Un surdosage ou une administration trop rapide peuvent conduire à une surcharge hydrique et sodique responsable de la survenue d'œdème, en particulier en cas de diminution de l'excrétion rénale de sodium. Une dialyse extra rénale peut dans ce cas s'avérer nécessaire. Une administration trop importante de potassium peut entraîner une hyperkaliémie, en particulier chez les patients présentant une insuffisance rénale. Celle-ci peut se traduire par les symptômes suivants: paresthésie des extrémités, faiblesse musculaire, paralysie, arythmie cardiaque, bloc cardiaque, arrêt cardiaque et confusion mentale. Le traitement d'une hyperkaliémie comprend l'administration de calcium, d'insuline (avec glucose) et/ou de bicarbonate de sodium, l'échange sur résines ou une dialyse.

Une administration parentérale trop importante de sels de magnésium peut entraîner une hypermagnésémie dont les symptômes les plus importants sont une perte des réflexes des tendons profonds et une dépression respiratoire; ces deux effets étant liés à un blocage neuromusculaire. Les autres symptômes d'une hypermagnésémie comprennent: nausées, vomissements, rougeur cutanée, soif, hypotension due à la vasodilatation périphérique, somnolence, confusion, faiblesse musculaire, bradycardie, coma et arrêt cardiaque.

Une administration trop importante de chlorures peut entraîner une perte de bicarbonates et une acidose métabolique.

Une administration trop importante de composés tels qu'acétate et malate, métabolisés en anions bicarbonates, peut entraîner une alcalose métabolique, plus particulièrement chez les patients présentant une insuffisance rénale, pouvant se traduire par les symptômes suivants: modifications de l'humeur, fatigue, essoufflement, faiblesse musculaire et rythme cardiaque irrégulier. Les patients qui ont de plus une hypocalcémie peuvent présenter une hypertonie musculaire, des contractions musculaires et une tétanie. Le traitement de l'alcalose métabolique associée à une augmentation des bicarbonates consiste essentiellement en une correction appropriée de la balance hydro électrolytique.

Une administration trop importante de sels de calcium peut entraîner une hypercalcémie pouvant se traduire par les symptômes suivants: anorexie, nausées, vomissements, constipation, douleurs abdominales, faiblesse musculaire, troubles mentaux, polydipsie, polyurie, néphrocalcinose, lithiases rénales et, dans les cas graves, arythmies cardiaques et coma. Une injection intraveineuse trop rapide de sels de calcium peut également entraîner des symptômes d'hypercalcémie tels que des bouffées de chaleur, une vasodilatation périphérique voire une anomalie du goût (goût crayeux).

Le traitement d'une hypercalcémie asymptomatique bénigne se résout en général par l'interruption de l'administration de calcium ou de tout autre médicament ayant favorisé cette hypercalcémie comme par exemple la vitamine D.

En cas d'hypercalcémie sévère, un traitement d'urgence incluant: diurétiques de l'anse, hémodialyse, calcitonine, bisphosphonates, édétate trisodique est nécessaire. En cas de surdosage lié aux médicaments administrés en association, les signes et symptômes seront liés à la nature des médicaments utilisés.

En cas d'administration excessive accidentelle, le traitement doit être interrompu. Le patient devra être mis sous observation afin de rechercher tout signe et symptômes induits par le médicament administré. Des mesures symptomatiques ainsi qu'une surveillance adéquates seront mises en œuvre si besoin est.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Electrolytes.

Code ATC: B05BB01.

Ce médicament est une solution électrolytique isotonique dont les concentrations électrolytiques sont adaptées à celles du plasma. Il est utilisé pour corriger les pertes de liquides extracellulaires (par exemple: pertes d'eau et d'électrolytes en proportions égales). L'administration de la solution a pour but de restaurer et de maintenir les conditions osmotiques normales dans l'espace intra et extracellulaire. Le contenu anionique constitue une combinaison équilibrée de chlorure, acétate et malate qui s'oppose à l'acidose métabolique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La biodisponibilité d'Sterofundin ISO administré par voie intraveineuse est de 100 %.

Les ions sodium et chlorure sont distribués essentiellement dans l'espace extra cellulaire; la distribution du potassium, magnésium et calcium étant préférentiellement intracellulaire.

La voie principale d'élimination du sodium, potassium, magnésium et chlorure est rénale; de faibles quantités sont cependant éliminées par le tractus intestinal ou la peau.

Le calcium est excrété en quantités à peu près égales dans les urines et par voie digestive.

Après perfusion d'acétate et de malate, le taux plasmatique de ces ions augmente et atteint un niveau d'équilibre. Après la fin de la perfusion, les concentrations d'acétate et de malate diminuent rapidement.

L'excrétion urinaire d'acétate et de malate augmente pendant la perfusion. Leur métabolisme tissulaire au sein de l'organisme est tellement rapide que seule une petite fraction est retrouvée dans les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas eu d'études précliniques menées avec Sterofundin ISO. Aucune donnée significative ne peut être présentée aux prescripteurs, autre que celles incluses ailleurs dans ce RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH).

6.2. Incompatibilités

Le mélange de ce médicament avec des médicaments contenant des carbonates, phosphates, sulfates ou tartrates peut induire une précipitation.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation de la solution avant ouverture du récipient: Flacons verre et poche Ecoflac (PE): 3 ans.

Poches plastiques Ecobag (Polypropylène/PE/Polyester): 2 ans.

Durée de conservation de la solution après ouverture du récipient: D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Dans le cas où il ne serait pas utilisé immédiatement, le temps ainsi que les conditions de conservation avant utilisation sont de l'entière responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures de 2°C à 8°C, à moins que la reconstitution/dilution (etc) n'ait été réalisée dans des conditions d'asepsie validées et contrôlées.

6.4. Précautions particulières de conservation

Flacon verre et Poches plastiques (Ecobag): A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Flacon en polyéthylène (Ecoflac): A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

La solution pour perfusion est conditionnée en flacons verre de type II avec bouchon en caoutchouc butyle, en poche en polyéthylène (Ecoflac) de trou poche plastique surpochée (Ecobag). La poche est constituée de trois couches plastiques stratifiées présentant du polypropylène en couche interne et du polyamide en couche externe.

Flacon (verre): 1 X 250 ml

10 X 250 ml

1 X 500 ml

10 X 500 ml

1 X 1 000 ml

6 X 1 000 ml

Poche (PE) (Ecoflac): 1 X 250 ml

10 X 250 ml

1 X 500 ml

10 X 500 ml

1 X 1 000 ml

10 X 1 000 ml

Poche plastique (Ecobag) surpochée: 1 X 250 ml

20 X 250 ml

1 X 500 ml

20 X 500 ml

1 X 1 000 ml

10 X 1 000 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pour voie intraveineuse stricte.

Solution à usage unique.

Tout contenant partiellement utilisé doit être éliminé.

A n'utiliser que lorsque la solution est limpide et exempte de particules.

La solution doit être administrée au moyen de dispositifs de perfusion stériles et selon une méthode aseptique.

Le dispositif doit être amorcé avec la solution de façon à éviter que de l'air ne soit introduit dans le système.

Dans le cas des poches plastiques, la surpoche ne doit être retirée qu'immédiatement avant l'utilisation.

Pour plus d'informations voir rubrique 4.2.

7. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

09 / 2014

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

