Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Sterofundin soluzione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Sterofundin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Sterofundin
3. Come usare Sterofundin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sterofundin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sterofundin e a cosa serve

Sterofundin è una soluzione per infusione da somministrare in vena.

Questa soluzione reintegra i liquidi persi dal sistema circolatorio. Può essere usata in condizioni in cui il sangue possa diventare o sia diventato leggermente acido.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Sterofundin

Non le sarà somministrato Sterofundin se:

- ha un eccesso di liquidi nel sistema circolatorio,
- presenta una cardiopatia grave con fiato corto e gonfiore di piedi o gambe,
- soffre di una grave malattia renale e il passaggio dell'urina è scarso o assente,
- presenta gonfiore dei tessuti corporei dovuto ad accumulo di liquidi,
- ha livelli elevati di potassio o calcio nel sangue,
- o il suo sangue è troppo alcalino.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Sterofundin.

Faccia particolare attenzione con Sterofundin soluzione per infusione se ha:
- malattie che richiedono una limitazione dell'assunzione di sale, come una funzione cardiaca leggermente o moderatamente compromessa, gonfiore dei tessuti o accumulo di liquidi nei polmoni;
- sarcoidosi (una malattia cronica del sistema immunitario che coinvolge i linfonodi e il tessuto connettivo);
- una pressione sanguigna lievemente o moderatamente elevata;
- un deficit acuto di acqua, ad es. in seguito a distruzione tissutale estesa come in caso di ustioni gravi o a causa di una funzione compromessa delle ghiandole surrenali;
- livelli elevati di sodio o cloro nel sangue;
- eclampsia (una complicazione che si verifica durante la gravidanza);
- una compromissione lieve o moderata della funzione renale;
- problemi respiratori;
- qualsiasi malattia o se assume farmaci che possono causare un'escrezione ridotta di sodio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se una qualsiasi delle indicazioni qui sopra corrisponde al suo caso, il medico deciderà con grande attenzione se questa soluzione è adatta a lei.

Durante l'assunzione di Sterofundin devono essere monitorati il livello di liquidi corporei e le concentrazioni di sale nel sangue per accertarsi che siano normali.

Altri medicinali e Sterofundin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, è importante che il suo medico sappia se assume, usa o riceve:

- Farmaci che determinano una ritenzione di sodio e acqua da parte del corpo come
  - ormoni steroidei o
  - carbenossolone
    Se questi vengono assunti insieme a Sterofundin, è possibile che si verifichi un aumento del livello di acqua nell'organismo e di sodio nel sangue con conseguente gonfiore e aumento della pressione sanguigna.

- Farmaci con un'influenza sul livello di potassio nel sangue come
  - suxametonio
  - alcuni diuretici (medicinali per urinare) che abbassano l'escrezione del potassio, ad es. amiloride, spironolattone, triamterene
  - tacrolimus, ciclosporina (farmaci usati ad es. per sopprimere il rigetto degli organi trapiantati)

  Se questi vengono usati insieme a Sterofundin, è possibile che si verifichi un aumento del livello di potassio nel sangue, che può determinare effetti collaterali sulla funzione cardiaca. Questa eventualità è più probabile se lei presenta una funzione renale compromessa.

- Preparazioni a base di *digitale* (ossia digossina), che vengono usate per trattare la debolezza cardiaca
  L'effetto di questi farmaci si fa più intenso quando il livello di calcio nel sangue aumenta ed è possibile che si verifichino effetti indesiderati come un battito cardiaco irregolare. Pertanto, il medico dovrà correggere la dose di digossina.

- Vitamina D; questa può causare un aumento del livello di calcio nel sangue.

Il medico conosce gli effetti indesiderati che possono essere causati dalla combinazione di Sterofundin e dei suddetti farmaci e si adopererà affinché lei riceva l'infusione a un dosaggio corretto.

Alcuni farmaci non possono essere miscelati con Sterofundin. I medici aggiungono a Sterofundin farmaci solo se sono certi che possono essere miscelati con sicurezza.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Il medico deciderà se questa soluzione è adatta a lei durante la gravidanza.
Questo farmaco deve essere utilizzato con cautela nella cosiddetta tossiemia gravidica, una complicazione particolare che può verificarsi durante la gestazione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sterofundin non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sterofundin contiene sodio
Se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio, tenga presente che questo medicinale contiene 145 mmol di sodio in 1000 mL.

3. Come usare Sterofundin

Via di somministrazione
Questo farmaco viene somministrato in vena tramite infusione venosa.

Dosaggio
Il medico determinerà la quantità di soluzione necessaria.
Negli adulti, negli anziani e negli adolescenti, la dose può essere di 500 millilitri – 3 litri al giorno. La dose quotidiana per i neonati e i bambini deve essere compresa tra 20 – 100 millilitri per kg di peso corporeo al giorno.

Velocità di somministrazione
Il medico determinerà la velocità di infusione della soluzione in base al suo peso corporeo e alla sua condizione.

Durata del trattamento
Il suo medico determinerà la durata di somministrazione della soluzione.

Durante l'infusione, verranno monitorati i livelli di liquidi e sali e l'equilibrio acido-base nel sangue.

Se le viene somministrato più Sterofundin di quanto deve

Dato che la dose è controllata da un medico o un infermiere, è improbabile che le possa essere somministrata una quantità di soluzione eccessiva.
Tuttavia, se accidentalmente riceve una quantità eccessiva di soluzione o se è stata utilizzata una velocità di infusione troppo alta, può accusare sintomi come
- aumento della tensione cutanea
- congestione nelle vene e gonfiore
- accumulo di liquidi nei polmoni
- fiato corto
- anomalie nella composizione di acqua e sale dei liquidi organici.

Livelli ematici eccessivamente elevati di uno dei singoli componenti di Sterofundin possono essere associati a sintomi specifici a cui il suo medico deve prestare attenzione.

In caso di sovradosaggio, l'infusione deve essere interrotta all'istante e deve essere avviata una terapia correttiva appropriata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere causati dalla tecnica di somministrazione. Tra questi sono sompresi reazioni febbrili, infezione al sito di iniezione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, coaguli di sangue nelle vene o infiammazione venosa che si estende dal sito di iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Occasionalmente sono state riferite reazioni allergiche a sali di magnesio infusi, che si presentano anche sotto forma di eruzione cutanea. La frequenza di queste reazioni non può essere definita sulla base dei dati disponibili.
Raramente è stata riferita paralisi intestinale in seguito all'infusione di magnesio solfato. Questo può accadere fino ad 1 persona su 1.000.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sterofundin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Flaconi in vetro e in plastica polietilenica: non refrigerare o congelare.
Sacca in plastica: non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Non refrigerare o congelare.

Questo medicinale non sarà usato se la soluzione contiene delle particelle, se è torbida o ha cambiato colore. Il prodotto non sarà usato se il contenitore perde o è danneggiato. Prodotto monouso. I contenitori usati parzialmente non devono essere ricollegati.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sulla confezione dopo SCAD.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sterofundin

- **I principi attivi di Sterofundin soluzione per infusione sono:**

  1000 mL di farmaco contengono:

Sodio cloruro	6,8 g
Potassio cloruro	0,3 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,2 g
Calcio cloruro diidrato	0,37 g
Sodio acetato triidrato	3,27 g
Acido malico	0,67 g

- **Gli altri componenti sono:**

  Acqua per preparazioni iniettabili, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)

Descrizione dell'aspetto di Sterofundin e contenuto della confezione

Sterofundin è una soluzione per infusione (da somministrarsi mediante infusione venosa). È una soluzione limpida, incolore.

È disponibile in
- Flaconi in plastica da 250 mL, 500 mL o 1000 mL, disponibili in confezioni da 1 o 10 flaconi
- Sacche in plastica da 250 mL, 500 mL o 1000 mL, disponibili in confezioni da 1 o 20 sacche (250 mL e 500 mL) o da 1 o 10 sacche (1000 mL)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Flaconi in vetro da 250 mL, 500 mL o 1000 mL, disponibili in confezioni da 1o 10 flaconi (250 mL e 500 mL) o da 1 o 6 flaconi (1000 mL)

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1 — *Indirizzo postale:*
34212 Melsungen — 34209 Melsungen

Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Produttori

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen, Germania

B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona), Spagna

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Sterofundin ISO Infusionslösung
Belgio	Sterofundin ISO oplossing voor infusie
Bulgaria	Sterofundin ISO
Cipro	Sterofundin ISO
Repubblica Ceca	Ringerfundin B.Braun
Danimarca	Ringerfundin
Estonia	Sterofundin ISO
Finlandia	Ringerfundin infuusioneste, liuos
Francia	Isofundine, solution pour perfusion
Germania	Sterofundin ISO Infusionslösung
Grecia	Sterofundin ISO
Ungheria	Ringerfundin B. Braun infúzio
Italia	Sterofundin
Lettonia	Sterofundin ISO
Lituania	Sterofundin ISO infuzinis tirpalas
Lussemburgo	Sterofundin Iso solution pour perfusion
Malta	Sterofundin ISO
Paesi Bassi	Sterofundin ISO
Norvegia	Ringerfundin infusjonsvaeske
Polonia	Sterofundin ISO
Portogallo	Isofundin, solución para perfusión
Romania	Sterofundin ISO soluție perfuzabilă
Slovenia	Sterofundin ISO raztopina za infundiranje
Slovacchia	Ringerfundin
Spagna	Isofundin, solución para perfusión
Svezia	Ringerfundin infusionsvästka, lösning

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Regno Unito Sterofundin ISO solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Sintomi associati a un sovradosaggio eccessivo dei singoli componenti della soluzione.

- Sintomi di iperpotassiemia
  parestesia a carico degli arti, debolezza muscolare, paralisi, aritmia cardiaca, asistole, confusione mentale.

- Sintomi di ipermagnesiemia:
  perdita dei riflessi tendinei e dispnea, nausea, vomito, arrossamento cutaneo, sete, riduzione della pressione sanguigna, sonnolenza, confusione, debolezza muscolare, bradicardia, coma, arresto cardiaco.

- Sintomi di ipercloremia:
  perdita di bicarbonato, acidosi.

- Sintomi di ipercalcemia:
  anoressia, nausea, vomito, stitichezza, dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali, polidipsia, poliuria, nefrocalcinosi e, nei casi gravi, aritmia cardiaca e coma. Un'iniezione troppo rapida di sali di calcio può causare un gusto gessoso e vampate di calore.

- Sintomi di eccessivo sovradosaggio di acetato e malato:
  alcalosi metabolica, che può causare alterazioni dell'umore, stanchezza, dispnea, debolezza muscolare e aritmia cardiaca e, in presenza di elevati livelli di calcio, anche spasmi muscolari e crampi.

<u>Manipolazione</u>

La soluzione deve essere somministrata con apparecchiatura sterile e con tecnica asettica. L’apparecchiatura deve essere riempita con la soluzione per prevenire l'introduzione di aria nel sistema.

Se si usano le sacche in plastica, l'involucro esterno deve essere rimosso immediatamente prima dell'uso.

Se la somministrazione avviene per infusione rapida sotto pressione, deve essere rimossa tutta l'aria dal contenitore in plastica e dal set di infusione prima dell'infusione, altrimenti c'è il rischio di produrre embolia gassosa durante l'infusione.

L'equilibrio dei liquidi, la concentrazione plasmatica degli elettroliti e il pH devono essere monitorati durante la somministrazione.
Sterofundin può essere somministrato finché vi sia un'indicazione di reintegro liquidi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).