

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**ЙОНОСТЕРИЛ**  
**(JONOSTERIL)**

**Склад:**

*діючі речовини:* 1 л розчину містить:

натрію хлорид	.....	6,430 г,
натрію ацетат тригідрат	.....	3,674 г,
калію ацетат	.....	0,393 г,
кальцію ацетат	.....	0,261 г,
магнію ацетат тетрагідрат	.....	0,268 г;

*допоміжні речовини:* вода для ін'єкцій, кислота хлористоводнева розведена, натрію гідроксид.

**Лікарська форма.** Розчин для інфузій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий, безбарвний розчин;

pH = 5,0-7,0.

Титруєма кислотність – 1-10 ммоль NaOH/л.

Теоретична осмолярність – 291 мосм/л.

**Фармакотерапевтична група.**

Розчини, що застосовуються для корекції порушень водно-електролітного балансу. Електроліти. Код АТХ В05В В01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Йоностерил є ізотонічним електролітним розчином (повним електролітним розчином) з основними катіонами, що врегульовують склад плазми крові та застосовуються для корекції порушень балансу рідини та електролітів. Електроліти застосовуються для поновлення та збереження нормальних осмотичних умов позаклітинного та внутрішньоклітинного простору. Ацетат окислюється та впливає на підлужування балансу. Завдяки метабілізуючим аніонам, що містяться в Йоностерилі, розчин також можна застосовувати у пацієнтів, які мають тенденцію до розвитку метабілізуючого ацидозу.

Електроліти Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Mg<sup>++</sup>, Ca<sup>++</sup> та Cl<sup>-</sup> слугують для поновлення або корекції водно-електролітного гомеостазу (у тому числі об'єму крові, осмотичного балансу, кислотно-лужного стану, а також дії специфічних іонів). Органічний аніон ацетату метабілізується в біокарбонат.

*Фармакокінетика.*

При введенні розчину, перш за все, заповнюється проміжний простір (інтерстиція), що становить 2/3 позаклітинного простору. Лише 1/3 введеного об'єму зберігається у внутрішньоклітинному просторі, тому розчин має лише короткострокові гемодинамічні ефекти.

Нирки – основний регулятор водного балансу. Натрій, магній та хлорид виводяться нирками, а також в незначній кількості шкірою та шлунково-кишковим трактом. 90 % калію виділяється з сечею, а 10 % – шлунково-кишковим трактом. Окремі компоненти розчину не мають негативних фармакокінетичних властивостей при одночасному застосуванні в інфузійному розчині. Виведення електролітів залежить від індивідуальних потреб, метаболічних ситуацій та функцій нирок у пацієнта.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

- Поповнення об'єму рідини та електролітів у хворих зі збалансованим кислотно-лужним балансом та при існуючому або загрожуєчому ацидозі.
- Короткострокове поповнення внутрішньосудинного об'єму рідини.
- Ізотонічна дегідратація різного генезу.
- Гіпотонічна дегідратація.

**Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до діючих речовин або будь-яких допоміжних речовин.
- Гіпергідратація.
- Гіперкаліємія.
- набряки, гіпертонічна дегідратація, тяжка ниркова та серцева недостатність.

Додаткові протипоказання при підшкірному введенні:

- Тяжка дегідратація.
- небезпечні стани, такі як колапс, шок, сепсис, тяжке електролітне порушення.
- Інфекції шкіри або алергічні захворювання шкіри у місці ін'єкції.

### **Особливі заходи безпеки.**

Застосовувати лише прозорий розчин в неушкодженій упаковці. Розчин необхідно використовувати зі стерильним набором для введення та застосувати безпосередньо після відкриття контейнеру. У випадку, коли неможливо негайно застосувати змішаний розчин, розчин необхідно зберігати при відповідних умовах перед застосуванням (не більше 24 годин при температурі 2-8 °C).

Будь-які невикористані залишки лікарського засобу після одноразового введення повинні бути знищені.

Застосовувати за умов асептики.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Необхідно звертати увагу на застосування Йоностерилу при взаємодії з іншими електролітами:

**Натрій:** кортикостероїди/ стероїди, що можуть призвести до затримки натрію та рідини (набряки та артеріальна гіпертензія).

**Калій:** сечогінні засоби, що призводять до затримки калію (Амілорид, Спіронолактон, Тріамтерен, всі або в комбінації) (ризик гіперкаліємії); Суксаметоній (ризик гіперкаліємії); Такролімус, Циклоспорин (ризик гіперкаліємії); Асе-Хеммер, антагоністи рецепторів ангіотензину II (ризик гіперкаліємії). Гіперкаліємія може загрожувати життю, передусім, при одночасно існуючій недостатності нирок.

**Кальцій:** глікозиди (підвищення токсичності глікозиду кальцієм); сечогінний засіб Тіазид (ризик гіперкальціємії); вітамін D (ризик гіперкальціємії).

Підшкірне введення: інгібітори коагуляції (ризик затримки гемостазу крові).

### **Особливості застосування.**

При тривалому застосуванні у великих об'ємах необхідний контроль електролітів крові, сечі, діурезу.

Необхідно застосовувати Йоностерил з обережністю та з суворим дотриманням загальних заходів безпеки пацієнтам із наступними захворюваннями:

- Гіпернатріємія.
- Гіперхлоремія.
- Гіперкальціємія.
- Ниркова недостатність (через натрієвий, калієвий, кальцієвий вміст інфузії).
- Серцево-судинні захворювання (через вміст натрію і калію).
- Захворювання, що обмежують споживання натрію (наприклад, генералізовані набряки, набряки легенів, гіпертонія, еклампсія).
- Стани, що можуть призвести до гіперкаліємії (наприклад, недостатність надниркових залоз, великі ушкодження тканин, такі як тяжкі опіки).
- Захворювання, що супроводжуються підвищеним рівнем вітаміну D, такі як саркоїдоз (через вміст кальцію).

Через вміст кальцію в препараті необхідно дотримуватись наступних застережень:

- Необхідно дотримуватись загальних заходів безпеки для уникнення екстравазації розчину під час інфузії.
- Не застосовувати один і той же пристрій для одночасного введення розчину та переливання крові.

Необхідно з обережністю застосовувати препарат при підшкірному введенні пацієнтам із порушеннями згортання крові або разом з терапевтичними антикоагулянтами (наприклад, з Варфарином).

У дітей з вродженими порушеннями метаболізму лактату препарат необхідно застосовувати тільки після індивідуальної оцінки користі/ризиків.

При підшкірному введенні місце ін'єкції не повинно бути пошкоджене та мати набряк. При виникненні болі при підшкірному введенні необхідно знизити швидкість інфузії та, за необхідності, змінити місце ін'єкції.

При введенні інфузії під тиском при надзвичайних станах необхідно видалити або відкачати все повітря з контейнеру або системи, оскільки існує небезпека появи повітряної емболії.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Можна застосовувати у період вагітності або годування груддю лише при внутрішньовенному введенні. Клінічні дані щодо застосування у період вагітності або годування груддю при підшкірному введенні відсутні.

При еклампсії Йоностерил слід застосовувати тільки після індивідуальної оцінки користі/ ризику.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Йоностерил не впливає на здатність керувати автотранспортними засобами або на роботу з іншими автоматизованими системами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Для внутрішньовенного та підшкірного введення. Дозування визначається залежно від клінічного стану пацієнта та призначається відповідно до індивідуальних потреб у рідині та електролітах. Необхідно врахувати застосування супутніх лікарських засобів.

### ***Дозування при внутрішньовенному введенні.***

#### **Дорослі (включаючи пацієнтів літнього віку) та діти від 12 років:**

##### *Максимальна швидкість інфузії:*

Максимальна швидкість інфузії залежить від клінічного стану пацієнта.

##### Врівноваження електролітного і рідинного дисбалансу:

Швидкість інфузії повинна становити 5 мл/кг маси тіла/годину (що екв. 350 мл/годину до 70 кг маси тіла).

##### Короткострокове поповнення внутрішньосудинного об'єму:

При короткостроковому поповненні внутрішньосудинного об'єму, об'єм розчину, необхідний для інфузії, повинен в 3-4 рази перевищувати об'єм втраченої крові. При великих втратах крові необхідно розглянути введення колоїдів.

##### *Максимальна добова доза:*

Максимальна добова доза залежить від потреб пацієнта у рідині та електролітах.

##### Врівноваження електролітного і рідинного дисбалансу:

Об'єм введеного розчину не повинен перевищувати 40 мл/кг маси тіла/добу (що екв.

5,48 ммоль натрію та 0,16 ммоль калію на кг маси тіла/добу).

##### Короткострокове поповнення внутрішньосудинного об'єму:

Об'єм розчину, необхідний для введення, визначається виключно на основі індивідуального клінічного стану пацієнта, тому максимальна добова доза не встановлюється.

### **Діти.**

Швидкість інфузії може змінюватися відповідно до клінічного стану та віку дитини.

##### *Швидкість інфузії:*

Немовлята (29 днів – 12 місяців): 6-8 мл/кг маси тіла/годину

Діти (2–6 років): 4-6 мл/кг маси тіла/годину

Діти (7–12 років): 2-4 мл/кг маси тіла/годину

##### *Максимальна добова доза:*

##### Врівноваження електролітного і рідинного дисбалансу:

Максимальна добова доза змінюється відповідно до віку та клінічних умов пацієнта. Як правило, об'єм введеного розчину не повинен перевищувати 40 мл/кг маси тіла/добу (що екв. 5,48 ммоль натрію та 0,16 ммоль калію на кг маси тіла/добу). При необхідності, мають бути враховані індивідуально додаткові потреби у рідині або калію.

Короткострокове поповнення внутрішньосудинного об'єму (при високих втратах позаклітинної рідини):

Об'єм розчину, необхідний для введення, визначається виключно на основі індивідуального клінічного стану пацієнта, тому максимальна добова доза не встановлюється.

Максимальну дозу введення натрію не слід перевищувати. Максимальна добова доза введення натрію становить 20-40 мл/кг маси тіла/добу (що екв. ~ 3–5 ммоль натрію/кг маси тіла/добу).

### ***Дозування при підшкірному введенні.***

#### **Дорослі (включаючи пацієнтів літнього віку) та діти з 12 років:**

*Максимальна швидкість інфузії:*

Швидкість введення інфузії залежить від потреб та переносимості пацієнта. Швидкість інфузії, як правило, становить 20-125 мл/годину та не повинна перевищувати 125 мл/годину.

*Максимальна добова доза:*

Добова доза, як правило, становить 500-2000 мг/добу.

Максимальна добова доза залежить від потреб та клінічного стану пацієнта та становить 3000 мл.

Максимальна інфузія при одноразовому введенні складає 1500 мл, більшу дозу необхідно вводити повторно ін'єкцією.

Підшкірне введення призначається для поповнення об'єму рідини і електролітів та для лікування легкої-помірної дегідратації.

Йоностерил необхідно застосовувати відповідно до показань. Тривалість підшкірного введення не повинна перевищувати 30 днів.

### ***Діти.***

Застосування Йоностерилу при підшкірному введенні дітям віком до 12 років не рекомендується.

### ***Передозування.***

У разі випадкового передозування або збільшення швидкості введення Йоностерилу може виникнути гіпергідратація або перевантаження натрію із загрозою виникнення набряку, частково з порушенням ниркової екскреції натрію, а також порушення електролітного та кислотно-лужного балансу.

Терапія при передозуванні: зупинення інфузії, прискорення ниркової елімінації та відповідне від'ємне балансування; у випадках олігоанурії, за необхідності, застосувати гемодіаліз.

### ***Побічні реакції.***

Частота виникнення побічних реакцій:

Дуже часто	( $\geq 1/10$ )
Часто	( $\geq 1/100$ до $<1/10$ )
Нечасто	( $\geq 1/1.000$ до $<1/100$ )
Рідко	( $\geq 1/10.000$ до $<1/1.000$ )
Дуже рідко	( $\geq 1/10.000$ )
Інші реакції	Частота на основі існуючих даних не оцінювалась.

### **Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини:**

Нечасто: реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, папульозні висипи.

### **Загальні порушення та реакції на місці застосування:**

Рідко: фебрильні реакції, запалення на місці застосування, місцевий біль або реакції, подразнення вен, венозний тромбоз у місці ін'єкції (запалення), синці, набряки, тахікардія.

Невідомо: при підшкірному введенні можуть зустрічатися місцеві набряки.

### ***Термін придатності.***

5 років.

### ***Несумісність.***

Через вміст кальцію в Йоностерилі можуть формуватися осадки при застосуванні лікарських засобів, що містять оксалат, фосфат, карбонат або підкарбонат.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Несумісність.**

Через вміст кальцію в Йоностерилі можуть формуватися осадки при застосуванні лікарських засобів, що містять оксалат, фосфат, карбонат або гідрокарбонат.

**Упаковка.**

По 500 мл в пластикових флаконах. По 10 флаконів з інструкцією для медичного застосування в картонних коробках.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ.

Fresenius Kabi Deutschland GmbH.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Верк Фрідберг, Фрезеніусштрассе, 1,

D-61169, Фрідберг, Німеччина.

Werk Friedberg, Freseniusstrasse 1,

D-61169, Friedberg, Germany.

**Заявник.**

Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ.

Fresenius Kabi Deutschland GmbH.

**Місцезнаходження заявника та його адреса місця провадження діяльності.**

Ельзе-Кронер-штрассе, 1,

61352 Бад Гомбург, В.д.Х. Німеччина.

Else-Kroner-Strasse, 1,

61352 Bad Homburg, V.d.H. Germany.