

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Sterofundin, soluzione per infusione

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1000 mL di Sterofundin, soluzione per infusione, contengono:

Sodio cloruro	6,80 g
Potassio cloruro	0,30 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,20 g
Calcio cloruro diidrato	0,37 g
Sodio acetato triidrato	3,27 g
Acido L-malico	0,67 g

---

Concentrazioni elettrolitiche:	mmol/L
Sodio	145,0
Potassio	4,0
Magnesio	1,0
Calcio	2,5
Cloruro	127,0
Acetato	24,0
Malato	5,0

Eccipienti con effetti noti:

1000 mL di soluzione di Sterofundin contengono 0,2 g di sodio idrossido (0,115 g di sodio).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione per infusione.

Soluzione acquosa, limpida e incolore che non contiene particelle visibili.

pH: 5,1 – 5,9

Osmolarità teorica: 309 mOsm/L

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Reintegro delle perdite di liquido extracellulare nei casi di disidratazione isotonica, dove l'acidosi è presente o imminente.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Posologia

*Adulti, anziani, adolescenti e bambini:*

Il dosaggio dipende dall'età, dal peso, dalle condizioni cliniche e biologiche del paziente e dalle terapie concomitanti.

#### *Dosaggio raccomandato:*

Il dosaggio raccomandato è:

- per adulti, anziani e adolescenti: da 500 mL a 3 litri/24 ore, corrispondenti a un dosaggio da 1 a 6 mmoli di sodio/kg/24 ore e da 0,03 a 0,17 mmoli di potassio/kg/24 ore.
- per bambini ai primi passi, neonati e bambini: da 20 mL a 100 mL/kg/24 ore, corrispondenti a un dosaggio da 3 a 14 mmoli di sodio/kg/24 ore e da 0,08 a 0,40 mmoli di potassio/kg/24 ore.

#### *Velocità di somministrazione:*

La velocità massima di infusione dipende dalle necessità del paziente di liquidi e elettroliti, dal suo peso, dalle sue condizioni cliniche e dal suo stato biologico.

Nei pazienti pediatrici la velocità di infusione è di 5 mL/kg/h in media, ma questo valore varia con l'età: 6-8 mL/kg/h per neonati, 4-6 mL/kg/h per bambini ai primi passi, 2-4 mL/kg/h per bambini.

Nota:

- neonati e bambini ai primi passi: intervallo di età da circa 28 giorni a 23 mesi (un bambino ai primi passi è un infante che cammina)
- bambini: intervallo di età da circa 2 anni a 11 anni.

#### *Popolazione pediatrica*

La sicurezza e l'efficacia di Sterofundin nei neonati (sotto i 28 giorni) non è stata stabilita.

#### *Modo di somministrazione*

Uso endovenoso solo per infusione.

Sterofundin può essere infuso in vene periferiche (vedere paragrafo 3 per pH e valore teorico di osmolarità).

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 vi 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.

### **4.3 Controindicazioni**

Sterofundin non deve essere somministrato nelle seguenti situazioni:

- Ipervolemia
- Insufficienza cardiaca congestizia grave
- Insufficienza renale con oliguria o anuria
- Edema generalizzato grave
- Iperpotassiemia
- Ipercalcemia
- Alcalosi metabolica

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Grandi volumi di infusione devono essere usati sotto specifico monitoraggio in pazienti con insufficienza cardiaca o polmonare da lieve a moderata (per condizioni più gravi: vedere paragrafo 4.3).

Soluzioni contenenti sodio cloruro devono essere somministrate con cautela in pazienti con:

- insufficienza cardiaca da lieve a moderata, edema periferico o polmonare o iperidratazione extracellulare (per condizioni più gravi: vedere paragrafo 4.3),

- ipernatremia, ipercloremia, disidratazione ipertonica, ipertensione, funzione renale compromessa, eclampsia presente o imminente, aldosteronismo o altre condizioni o trattamenti (ad es. corticoidi/steroidi) associati alla ritenzione di sodio (vedere anche paragrafo 4.5).

Soluzioni contenenti sali di potassio devono essere somministrate con cautela in pazienti con malattie cardiache o con condizioni che predispongono all'iperpotassiemia quali insufficienza renale o adenocorticale, disidratazione acuta, estesa distruzione tissutale che si verifica nelle ustioni gravi.

A causa della presenza di calcio:

- Prestare attenzione per prevenire lo stravasamento durante l'infusione endovenosa.
- La soluzione deve essere somministrata con cautela in pazienti con funzionalità renale compromessa o con malattie associate ad elevate concentrazioni di vitamina D come la sarcoidosi.
- In caso di trasfusione contemporanea di sangue, la soluzione non deve essere somministrata attraverso lo stesso set di infusione.

Soluzioni contenenti anioni metabolizzabili devono essere somministrate con cautela in pazienti con insufficienza respiratoria.

È necessario il monitoraggio degli elettroliti, del bilancio dei liquidi e del pH nel siero.

Durante il trattamento parenterale a lungo termine, deve essere fornito al paziente un adeguato apporto nutritivo.

Questo medicinale contiene 145 mmol di sodio in 1000 mL. Da tenere in considerazione in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Sodio, potassio, calcio e magnesio sono presenti in Sterofundin nelle stesse concentrazioni del plasma. Pertanto, la somministrazione di Sterofundin in accordo con le indicazioni e le controindicazioni raccomandate non determina l'aumento delle concentrazioni plasmatiche dei detti elettroliti. Le seguenti interazioni devono essere considerate in caso si verifichi un aumento della concentrazione plasmatica di qualche elettrolita per altri motivi:

Relative al sodio:

corticoidi/steroidi e carbenoxolone possono essere associati alla ritenzione di sodio e acqua (con edema e ipertensione).

Relative al potassio:

- suxametonio,
- diuretici risparmiatori di potassio (amiloride, spironolattone, triamterene, da soli o in associazione),
- tacrolimus, ciclosporina possono determinare l'aumento delle concentrazioni plasmatiche di potassio e portare a iperpotassiemia potenzialmente letale specialmente in caso di insufficienza renale che a sua volta potenzia l'effetto iperpotassiemico.

Relative al calcio:

l'effetto dei glucosidi digitalici (cardiotonici digitalici) può essere intensificato in condizioni di ipercalcemia e ciò può portare ad un'aritmia cardiaca grave o letale.

La vitamina D può determinare ipercalcemia.

#### **4.6 Fertilità gravidanza e allattamento**

Non esistono dati relativi all'uso di Sterofundin in donne in gravidanza e allattamento. Nelle indicazioni raccomandate non è previsto alcun rischio se i valori del volume, degli elettroliti e dell'equilibrio acido-base sono attentamente monitorati (vedere paragrafo 5.3).

Sterofundin deve essere usato con cautela in condizioni di tossiemia gravidica.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Sterofundin non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Possono manifestarsi fenomeni di sovradosaggio, vedere paragrafo 4.9.

Definizione dei termini relativi alla frequenza usati in questo paragrafo:

Raro:  $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

##### *Disturbi del sistema immunitario*

Frequenza non nota: reazioni di ipersensibilità caratterizzate da orticaria sono state occasionalmente descritte dopo somministrazione endovenosa di sali di magnesio.

##### *Patologie gastrointestinali*

Anche se i sali di magnesio per via orale stimolano la peristalsi, rari casi di ileo paralitico sono stati segnalati dopo l'infusione endovenosa di magnesio solfato.

##### *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*

Reazioni avverse possono essere associate alla tecnica di somministrazione e tra queste sono riportate risposta febbrile, infezione nel sito di iniezione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi venosa o flebite che si estendono dal sito di iniezione e stravasato. Reazioni avverse possono essere dovute ai farmaci aggiunti alla soluzione; la natura degli additivi determinerà l'eventuale comparsa di altri effetti indesiderati.

##### *Segnalazione delle reazioni avverse sospette*

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

#### 4.9 Sovradosaggio

L'utilizzo eccessivo o la somministrazione troppo rapida possono portare a sovraccarico di acqua e sodio con conseguente rischio di edema, in particolare quando risulta compromessa l'escrezione renale di sodio. In questo caso può essere necessaria la dialisi extra renale.

Un'eccessiva somministrazione di potassio può portare all'iperpotassiemia, specialmente in pazienti con insufficienza renale. I sintomi che caratterizzano questa condizione sono: parestesia alle estremità, debolezza muscolare, paralisi, aritmia cardiaca, blocco del cuore, arresto cardiaco e confusione mentale. Il trattamento dell'iperpotassiemia prevede la somministrazione di calcio, insulina (con glucosio), sodio bicarbonato, resine a scambio ionico o dialisi.

Un'eccessiva somministrazione parenterale di sali di magnesio porta allo sviluppo di ipermagnesiemia, i cui importanti sintomi sono la perdita dei riflessi dei tendini profondi e depressione respiratoria, entrambi dovuti a blocco neuromuscolare. Altri sintomi di ipermagnesiemia possono includere nausea, vomito, arrossamento della pelle, sete, ipotensione dovuta a vasodilatazione periferica, sonnolenza, confusione, debolezza muscolare, bradicardia, coma e arresto cardiaco.

Un'eccessiva somministrazione di sali di cloruro può portare ad una perdita di bicarbonato con un effetto acidificante.

Un'eccessiva somministrazione di composti, come acetato e malato, metabolizzati ad anione bicarbonato, può portare ad alcalosi metabolica, specialmente in pazienti con funzionalità renale compromessa. I sintomi possono includere cambiamenti di umore, stanchezza, respiro corto, debolezza muscolare e battito cardiaco irregolare. I pazienti che presentano anche ipocalcemia possono sviluppare ipertonicità muscolare,

contrazioni e tetano. Il trattamento dell'alcalosi metabolica associata ad un aumento delle concentrazioni di bicarbonato consiste principalmente in una correzione appropriata dell'equilibrio idro-elettrolitico.

Un'eccessiva somministrazione di sali di calcio può portare a ipercalcemia. I sintomi dell'ipercalcemia possono includere anoressia, nausea, vomito, stitichezza, dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali, polidipsia, poliuria, nefrocalcinosi, calcoli renali e, in casi gravi, aritmia cardiaca e coma. Un'iniezione endovenosa di sali di calcio troppo rapida può anch'essa portare a molti dei sintomi di ipercalcemia, ma anche ai sintomi quali sapore di gesso in bocca, vampate di calore e vasodilatazione periferica. L'ipercalcemia asintomatica di grado lieve si risolve solitamente interrompendo la somministrazione di calcio e di altri farmaci che possono provocare l'ipercalcemia come la vitamina D. Se l'ipercalcemia è di grado severo è richiesto un trattamento urgente (come diuretici dell'ansa, emodialisi, calcitonina, bifosfonati e trisodio edetato).

Se il sovradosaggio è dovuto ai farmaci aggiunti alla soluzione infusa, i segni e i sintomi di sovrainfusione saranno quelli relativi alla natura delle sostanze utilizzate aggiunte. In caso di sovrainfusione accidentale, il trattamento deve essere interrotto e il paziente deve rimanere sotto osservazione per identificare i segni e i sintomi riferiti al farmaco somministrato. Se necessario devono essere fornite appropriate misure sintomatiche e di supporto.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico, elettroliti, codice ATC: B05BB01

Questo medicinale è una soluzione elettrolitica isotonica con concentrazioni elettrolitiche adattate alle concentrazioni elettrolitiche plasmatiche. Viene impiegato per correggere le perdite di liquido extracellulare (cioè deplezione d'acqua e di elettroliti in quantità proporzionali). La somministrazione della soluzione ha lo scopo di ripristinare e di mantenere condizioni osmotiche normali nello spazio extracellulare ed intracellulare.

La componente anionica del medicinale rappresenta una combinazione equilibrata di cloruro, acetato e malato che contrasta l'acidosi metabolica.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

#### *Assorbimento*

Dato che gli ingredienti di Sterofundin vengono infusi per via endovenosa, la loro biodisponibilità è pari al 100%.

#### *Distribuzione ed eliminazione*

Il sodio e il cloruro si distribuiscono principalmente nello spazio extracellulare, mentre la distribuzione preferenziale di potassio, magnesio e calcio è intracellulare. I reni sono la principale via di eliminazione di sodio, potassio, magnesio e cloruro, ma piccole quantità vengono perse attraverso la cute e il tratto intestinale. Il calcio è eliminato in quantità approssimativamente uguali nell'urina e nella secrezione intestinale endogena.

Durante l'infusione di acetato e malato, i loro livelli plasmatici aumentano e sembrano raggiungere lo steady state. Al termine dell'infusione, le loro concentrazioni diminuiscono rapidamente. L'eliminazione di acetato e malato nell'urina aumenta nel corso dell'infusione. Tuttavia, il loro metabolismo nei tessuti del corpo è così rapido che solo una piccola frazione compare nell'urina.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Non sono stati condotti studi preclinici su Sterofundin. Non ci sono dati rilevanti per il medico prescrittore in aggiunta a quelli già inclusi altrove nell'RCP.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acqua per preparazioni iniettabili.

Sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)

### **6.2 Incompatibilità**

La miscelazione del prodotto medicinale con medicinali contenenti carbonati, fosfati, solfati o tartrati può provocarne la precipitazione.

### **6.3 Periodo di validità**

*Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita:*

flacone in vetro e in plastica polietilenica: 3 anni

sacca in plastica: 2 anni

*Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore:*

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non immediatamente utilizzato, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono essere maggiori di 24 ore ad una temperatura tra i 2 e gli 8 °C, a meno che ricostituzione, diluizione (ecc.) siano state eseguite in condizioni asettiche controllate e validate.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Flacone in vetro e in plastica polietilenica: non congelare o refrigerare.

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

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

La soluzione per infusione è confezionata in:

- flaconi in vetro di tipo II con tappi in gomma butilica da 250 mL, 500 mL o 1000 mL, disponibili in confezioni da 1 o 10 flaconi (250 mL e 500 mL) o da 1 o 6 flaconi (1000 mL),
- flaconi in plastica polietilenica da 250 mL, 500 mL o 1000 mL, disponibili in confezioni da 1 o 10 flaconi,
- sacche in plastica con involucri esterni protettivi. Il confezionamento primario consiste in un laminato plastico a tre strati con uno strato interno di polipropilene e uno strato esterno di poliammide. Le sacche sono 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).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Solo per infusione endovenosa.

Monouso.

Non ricollegare contenitori parzialmente utilizzati.

Le soluzioni inutilizzate devono essere smaltite.

Non usare se il contenitore o la chiusura sono danneggiati.

Devono essere utilizzate solo soluzioni limpide e praticamente prive di particelle.

La soluzione deve essere somministrata con set di infusione sterile e con tecnica asettica. Il set di infusione deve essere riempito 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.

Per ulteriori informazioni fare riferimento al paragrafo 4.2.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
GERMANIA  
Phone: +49 5661 71 0  
Fax: +49 5661 71 4567

## **8. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 036880019 - "soluzione per infusione" 1 flacone di vetro da 250 ml  
AIC n. 036880021 - "soluzione per infusione" 10 flaconi di vetro da 250 ml  
AIC n. 036880033 - "soluzione per infusione" 1 flacone di vetro da 500 ml  
AIC n. 036880045 - "soluzione per infusione" 10 flaconi di vetro da 500 ml  
AIC n. 036880058 - "soluzione per infusione" 1 flacone di vetro da 1000 ml  
AIC n. 036880060 - "soluzione per infusione" 6 flaconi di vetro da 1000 ml  
AIC n. 036880072 - "soluzione per infusione" 1 flacone in PE da 250 ml  
AIC n. 036880084 - "soluzione per infusione" 10 flaconi in PE da 250 ml  
AIC n. 036880096 - "soluzione per infusione" 1 flacone in PE da 500 ml  
AIC n. 036880108 - "soluzione per infusione" 10 flaconi in PE da 500 ml  
AIC n. 036880110 - "soluzione per infusione" 1 flacone in PE da 1000 ml  
AIC n. 036880122 - "soluzione per infusione" 10 flaconi in PE da 1000 ml  
AIC n. 036880134 - "soluzione per infusione" 1 sacca in plastica da 250 ml  
AIC n. 036880146 - "soluzione per infusione" 20 sacche in plastica da 250 ml  
AIC n. 036880159 - "soluzione per infusione" 1 sacca in plastica da 500 ml  
AIC n. 036880161 - "soluzione per infusione" 20 sacche in plastica da 500 ml  
AIC n. 036880173 - "soluzione per infusione" 10 sacche in plastica da 1000 ml  
AIC n. 036880185 - "soluzione per infusione" 1 sacca in plastica da 1000 ml

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 04 giugno 2007  
Data del rinnovo più recente: 23 novembre 2013

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**