МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014663/01-090419
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ
# ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой

**Регистрационный номер:** П N014663/01

**Торговое наименование:** Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой

**Группировочное наименование:**

Декстроза + Калия хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия глюконат + Натрия хлорид

**Лекарственная форма:** раствор для инфузий

**Состав**

1 литр препарата содержит:

*активные вещества:* глюкозы моногидрат 55,0 г, натрия хлорид 5,26 г, калия хлорид 0,37 г, магния хлорида гексагидрат 0,30 г, натрия ацетата тригидрат 3,68 г, натрия глюконат 5,02 г;

*вспомогательные вещества:* хлористоводородная кислота 0,00-5,10 мэкв/л, вода для инъекций до 1 л.

Ионный состав препарата: натрий 140 ммоль/л (мэкв/л), калий 5,0 ммоль/л (мэкв/л), магний 1,5 ммоль/л (3,0 мэкв/л), хлорид 98 ммоль/л (мэкв/л), ацетат 27 ммоль/л (мэкв/л), глюконат 23 ммоль/л (мэкв/л) (приведены приблизительные значения).

Осмолярность: около 572 мОсм/л.

pH: от 4,0 до 6,0.

**Описание:** прозрачный, от бесцветного до светло-желтого цвета раствор, не содержащий механических включений.

**Фармакотерапевтическая группа:** электролитов баланс восстанавливающее средство

**Код АТХ:** B05BB02

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Лекарственный препарат Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой представляет собой гипертонический раствор электролитов в 5% растворе глюкозы с осмолярностью около 572 мОсм/л. Концентрации электролитов, входящих в состав лекарственного препарата Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой, соответствуют таковым в плазме крови.

Фармакологические свойства лекарственного препарата Плазма-Лит 148 с 5%

глюкозой обусловлены свойствами входящих в его состав компонентов (вода, натрий, калий, магний, хлорид, ацетат и глюконат).

Основной эффект лекарственного препарата Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой заключается в заполнении экстрацеллюлярного (интерстициального и внутрисосудистого) пространства.

Натрия ацетат и натрия глюконат являются бикарбонат-продуцирующими солями и оказывают подщелачивающее действие.

Препарат также содержит глюкозу, которая является основным источником энергии, получаемой в процессе клеточного метаболизма.

При добавлении какого-либо лекарственного препарата к препарату Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой совокупные фармакодинамические свойства раствора будут зависеть от свойств добавленного лекарственного препарата.

**Фармакокинетика**

Фармакокинетические свойства лекарственного препарата Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой определяются входящими в его состав ионами (глюкоза, натрий, калий, магний, хлорид, ацетат и глюконат).

Ацетаты метаболизируются в мышцах и периферических тканях до гидрокарбоната, без участия печени.

Глюкоза участвует в двух основных метаболических процессах: глюконеогенезе (накопление энергии) и гликогенолизе (высвобождение энергии).

При добавлении какого-либо лекарственного препарата к препарату Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой совокупные фармакокинетические свойства раствора будут зависеть от свойств добавленного лекарственного препарата.

**Показания к применению**

Лекарственный препарат Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой показан:

- для восполнения потерь жидкости и обеспечения углеводами (например, при ожогах, травме головы, переломах, инфекциях, раздражении брюшины);
- для восполнения потерь жидкости во время оперативного вмешательства;
- при метаболическом ацидозе от легкой до умеренной степени тяжести, а также в случае нарушения метаболизма лактата.

**Противопоказания**

- Гиперхлоремия;
- Гипернатриемия;
- Гиперкалиемия;
- Почечная недостаточность;

- Сердечная блокада;
- Метаболический или респираторный алкалоз;
- Гипокальциемия или гипохлоргидрия;
- Сопутствующее применение калийсберегающих диуретиков (амилорид, калия канреноат, спиронолактон, триамтерен) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- Гиперчувствительность к активным веществам или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата (см. раздел «Состав»).

Применение лекарственного препарата также противопоказано в случае декомпенсированного сахарного диабета и других состояниях, связанных с известной непереносимостью глюкозы (таких как ситуации метаболического стресса), гиперосмолярной комы, гипергликемии, гиперлактатемии.

**С осторожностью**

- Нарушение функции почек;
- Миастения *gravis*;
- Заболевания сердца;
- Надпочечниковая недостаточность;
- Острая дегидратация;
- Обширная деструкция тканей;
- Гиперволемия;
- Гипергидратация;
- Состояния, связанные с задержкой натрия, такие как: гипертензия, сердечная недостаточность, периферические отеки или отеки легких, преэклампсия, гиперальдостеронизм;
- Алкалоз и риск его развития;
- Повышенная чувствительность к кукурузе и продуктам, содержащим кукурузу;
- Сахарный диабет и нарушение переносимости глюкозы;
- Состояния, характеризующиеся гиперосмолярностью.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Достаточные данные о применении лекарственного препарата Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой у беременных и в период грудного вскармливания отсутствуют.

Проводимая матери в период родов инфузия растворов, содержащих глюкозу, может привести к выработке инсулина у плода, ассоциированной с риском развития гипергликемии и метаболического ацидоза у плода, а также с ответной реакцией в виде последующей гипогликемии у новорожденного.

Введение препарата Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой беременным женщинам во время родов, особенно в комбинации с окситоцином, может увеличить риск развития гипонатриемии (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Перед применением лекарственного препарата Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой при беременности и в период грудного вскармливания следует провести тщательную оценку соотношения «польза/риск» для каждой конкретной пациентки.

**Способ применения и дозы**

Способ введения – внутривенно.

Взрослые, пожилые, подростки и дети

Дозы, скорость и длительность введения препарата определяются лечащим врачом и зависят от показания к применению, возраста, массы тела, клинического и физиологического состояния пациента, сопутствующей терапии, а также ответа на лечение и данных лабораторных показателей.

Рекомендуемые дозы:

- для взрослых, пожилых и подростков: от 500 мл до 3 литров/24 ч;
- для младенцев от 28 дней до 23 месяцев и детей от 2 до 11 лет:
  - с массой тела 0-10 кг: 100 мл/кг/24 ч;
  - с массой тела 10-20 кг: 1000 мл + (50 мл/кг свыше 10 кг)/24 ч;
  - с массой тела > 20 кг: 1500 мл + (20 мл/кг свыше 20 кг)/24 ч.

*Скорость введения*

Скорость инфузии у взрослых, пожилых и подростков обычно составляет 40 мл/кг/24 ч.

При применении с целью восполнения потерь жидкости во время оперативного вмешательства скорость инфузии может быть увеличена и составлять около 15 мл/кг/ч.

У младенцев и детей скорость инфузии составляет в среднем 5 мл/кг/ч, однако данная величина варьирует в зависимости от возраста: 6-8 мл/кг/ч для младенцев в возрасте от 28 дней до 12 месяцев, 4-6 мл/кг/ч для детей в возрасте от 13 месяцев до 2 лет и 2-4 мл/кг/ч для детей в возрасте от 2 до 11 лет.

Для предотвращения развития гипергликемии скорость введения раствора не должна превышать возможность организма пациента метаболизировать глюкозу. Следовательно, максимальная скорость болюсного введения варьирует от 5 мг/кг/мин для взрослых до 10-18 мг/кг/мин для детей в зависимости от возраста и общей массы тела.

*Применение препарата в педиатрии*

Контролируемые исследования по оценке безопасности и эффективности лекарственного препарата Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой у детей не проводились.

Скорость и объем введения растворов, содержащих глюкозу, должны подбираться с

осторожностью у пациентов детского возраста.

*Применение препарата у пациентов пожилого возраста*

При выборе типа инфузионного раствора и объема/скорости инфузии необходимо учитывать, что пациенты пожилого возраста чаще подвержены заболеваниям сердца, почек, печени, а также чаще получают сопутствующую медикаментозную терапию.

Введение

Раствор следует вводить с помощью стерильного оборудования с соблюдением правил асептики. Перед началом введения инфузионную систему следует заполнить раствором с целью вытеснения из нее воздуха.

Растворы, содержащие глюкозу, не следует вводить через систему, ранее использовавшуюся для переливания крови, так как могут произойти гемолиз и агглютинация.

Вследствие гиперосмолярности раствор не следует вводить через периферическую вену.

Перед применением лекарственного препарата следует проверить раствор на отсутствие включений и изменения цвета. Не вводить раствор, если он непрозрачен или нарушена герметичность упаковки.

Внешний защитный пакет следует удалять непосредственно перед применением раствора. Стерильность раствора обеспечивает внутренний контейнер. После присоединения инфузионной системы лекарственный препарат должен быть использован немедленно.

Не соединяйте пластиковые контейнеры между собой, так как это может привести к воздушной эмболии вследствие попадания остаточного воздуха из одного контейнера до того, как завершено введение лекарственного препарата из второго контейнера. Сдавливание пластиковых контейнеров для увеличения скорости инфузии может привести к воздушной эмболии, если воздух, оставшийся в контейнере, не был полностью удален до начала введения лекарственного препарата.

Не следует использовать вентилируемые системы для внутривенного введения совместно с пластиковыми контейнерами при открытом клапане подачи воздуха, это может привести к воздушной эмболии.

Другие лекарственные препараты могут быть добавлены в раствор до начала или непосредственно во время проведения инфузии через предназначенный для этого порт.

Способ применения

Содержимое контейнера должно быть использовано сразу после вскрытия упаковки и не должно храниться для последующей инфузии.

После однократного использования утилизируйте контейнер.

Утилизируйте неиспользованный остаток раствора.

Частично использованные контейнеры нельзя присоединять повторно.

*1. Вскрытие упаковки*

А. Извлеките контейнер из внешнего пакета непосредственно перед применением.

Б. Плотно сжимая контейнер, проверьте его на предмет утечек. Если утечки обнаружены, контейнер следует утилизировать, так как стерильность может быть нарушена.

В. Проверьте раствор на прозрачность и отсутствие включений. Если раствор непрозрачен или содержит какие-либо включения, утилизируйте раствор.

*2. Подготовка к парентеральному введению*

Используйте стерильный материал для подготовки и введения.

А. Подвесьте контейнер за петлю к опоре.

Б. Удалите защитный пластиковый колпачок с порта для присоединения инфузионной системы, расположенный в нижней части контейнера:

- зафиксируйте малые крылышки колпачка у основания порта пальцами одной руки,
- зафиксируйте большие крылышки колпачка пальцами другой руки и вращательным движением отсоедините колпачок.

В. Подготовку к инфузии проводите с соблюдением правил асептики.

Г. Присоедините систему для введения. Для присоединения и заполнения системы, а также введения раствора ознакомьтесь с прилагаемой к системе инструкцией.

*3. Техника введения дополнительных лекарственных препаратов*

Меры предосторожности: некоторые добавки могут быть несовместимыми (см. раздел «Особые указания»).

При добавлении других лекарственных препаратов необходимо проверить осмолярность полученного раствора до начала парентерального введения. Смешивание лекарственных препаратов должно быть тщательным, точным и проводиться с соблюдением правил асептики. Раствор, содержащий добавки, должен применяться немедленно и не должен храниться.

*Добавление лекарственных препаратов до начала парентерального введения*

А. Дезинфицируйте порт для введения дополнительных лекарственных препаратов.

Б. Используя шприц с иглой от 19 (1,10 мм) до 22 (0,70 мм) калибра, проколите самогерметизирующуюся мембрану порта и введите лекарственный препарат.

В. Тщательно перемешайте Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой и добавленный лекарственный препарат. В случае добавления лекарственных препаратов, обладающих высокой плотностью, таких как калия хлорид, осторожно постучите по портам пока они находятся в вертикальном положении и проведите перемешивание.

Меры предосторожности: не храните контейнеры с добавками.

*Добавление лекарственных препаратов во время парентерального введения*

А. Перекройте зажим на инфузионной системе.

Б. Дезинфицируйте порт для введения лекарственного препарата.

В. Используя шприц с иглой от 19 (1,10 мм) до 22 (0,70 мм) калибра, проколите самогерметизирующуюся мембрану порта и введите лекарственный препарат.

Г. Снимите контейнер со штатива и придайте ему вертикальное положение.

Д. Осторожным постукиванием эвакуируйте содержимое обоих портов пока контейнер находится в вертикальном положении.

Е. Тщательно перемешайте Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой и лекарственный препарат.

Ж. Подвесьте контейнер в рабочее положение на штатив, снова откройте зажим и продолжите введение раствора.

**Побочное действие**

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях в пострегистрационном периоде при применении лекарственного препарата Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой. Нежелательные явления, перечисленные в соответствии с классификацией медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA), сгруппированы по органам и системам и расположены по частоте встречаемости, где возможно.

Частота нежелательных явлений определена следующим образом: очень частые (≥ 1/10), частые (≥ 1/100 до < 1/10), нечастые (≥ 1/1000 до < 1/100), редкие (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редкие (< 1/10000), частота неизвестна (невозможно определить на основании имеющихся данных).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактоидные реакции и следующие проявления: тахикардия, учащенное сердцебиение, боль в грудной клетке, дискомфорт в грудной клетке, одышка, увеличение частоты дыхания, приливы крови к коже лица, гиперемия, астения, нарушение самочувствия, ощущение шевеления волос, периферические отеки, гипертермия, крапивница (частота неизвестна). Нежелательные явления, которые отмечались при применении других аналогичных лекарственных препаратов: артериальная гипотензия, хриплое дыхание, холодный пот, озноб (частота неизвестна).

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* гиперкалиемия, гипергликемия, гиперволемия, гипонатриемия (частота неизвестна).

*Нарушения со стороны нервной системы:* судороги, гипонатриемическая энцефалопатия (частота неизвестна).

*Нарушения со стороны сосудов:* тромбофлебит, венозный тромбоз (частота неизвестна).

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* крапивница (частота неизвестна).

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* ощущение жжения, лихорадка, боль в месте введения, реакция в месте введения, флебит в месте введения, раздражение в месте введения, инфекция в месте введения, экстравазация (частота неизвестна).

*Лабораторные и инструментальные данные:* ложноположительные результаты ИФА теста "Bio-Rad Laboratories" по технологии Platelia на *Aspergillus* (частота неизвестна) (см. раздел «Особые указания»).

**Передозировка**

Чрезмерное введение растворов, содержащих глюкозу, может приводить к гипергликемии, гиперосмолярности, осмотическому диурезу и дегидратации.

Чрезмерное или быстрое введение препарата может приводить к водной или натриевой перегрузке, что связано с риском развития отеков (периферических и/или легочных), особенно при недостаточной почечной экскреции натрия. В таком случае может потребоваться проведение гемодиализа.

Введение избыточных количеств калия может приводить к развитию гиперкалиемии, особенно у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью. Симптомы включают парестезию конечностей, мышечную слабость, паралич, аритмии сердца, блокаду сердца, остановку сердца и спутанное сознание. Лечение гиперкалиемии включает в себя введение кальция, инсулина (с глюкозой), натрия гидрокарбоната, ионообменных смол или проведение гемодиализа.

Введение избыточных количеств солей магния может приводить к развитию гипермагниемии, важными признаками которой являются утрата глубоких сухожильных рефлексов и угнетение дыхания, возникающие вследствие нервно-мышечной блокады. Другие симптомы гипермагниемии могут включать тошноту, рвоту, гиперемию кожных покровов, жажду, снижение артериального давления в результате периферической вазодилатации, сонливость, спутанное сознание, мышечную слабость, брадикардию, кому и остановку сердца. Имеются данные об успешном лечении супралетальной гипермагниемии с помощью вспомогательной вентиляции, внутривенного введения кальция хлорида и форсированного диуреза с применением маннитола.

Введение избыточных количеств хлоридов может вызвать снижение концентрации гидрокарбоната и привести к ацидозу.

Введение избыточных количеств таких веществ, как натрия ацетат и натрия глюконат, которые метаболизируются с образованием аниона гидрокарбоната, может приводить к гипокалиемии и метаболическому алкалозу, особенно у пациентов с нарушением функции почек. Метаболический алкалоз может сопровождаться как гипокалиемией, так и

уменьшением содержания ионизированных кальция и магния в сыворотке крови. Симптомы могут включать изменения настроения, утомляемость, одышку, мышечную слабость и нарушение сердечного ритма. Гипертонус, подергивание и судороги мышц могут развиваться преимущественно у пациентов с гипокальциемией. Лечение метаболического алкалоза, связанного с избыточной концентрацией гидрокарбоната, состоит главным образом в адекватной коррекции водного и электролитного баланса.

Длительное введение или быстрое введение больших объемов растворов, содержащих глюкозу, может привести к повышенной осмолярности, дегидратации, гипергликемии, глюкозурии и осмотическому диурезу (в результате гипергликемии).

Когда передозировка обусловлена лекарственными препаратами, добавляемыми в инфузионный раствор, признаки и симптомы передозировки будут зависеть от свойств добавленного препарата. В случае непреднамеренной избыточной инфузии лечение следует прекратить и провести обследование пациента на предмет соответствующих признаков и симптомов, связанных с применявшимся препаратом. При необходимости следует обеспечить проведение адекватной симптоматической терапии и поддерживающих мероприятий.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

В результате гипергликемического эффекта, возникающего при введении данного раствора, может потребоваться коррекция дозы инсулина для пациентов с сахарным диабетом.

*Лекарственные средства, увеличивающие риск развития гипонатриемии*

Лекарственные средства, снижающие концентрацию натрия в сыворотке крови (например, диуретики, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), нейролептики, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, опиоиды, противосудорожные средства, окситоцин и химиотерапевтические препараты), могут увеличить риск развития приобретенной гипонатриемии после лечения внутривенными растворами для восполнения жидкости, неверно подобранными к потребностям пациента в отношении объема жидкости и содержания натрия.

*Взаимодействие, связанное с присутствием натрия*

Совместное применение препарата с кортикостероидами и карбеноксолоном (препараты, с которыми связана задержка натрия и воды) может сопровождаться отеками и артериальной гипертензией.

*Взаимодействие, связанное с присутствием калия*

Приведенные ниже комбинации увеличивают концентрацию калия в плазме крови и могут приводить к потенциально летальной гиперкалиемии, особенно в случае почечной

недостаточности, усиливающей гиперкалиемические эффекты.

Противопоказанные комбинации:

- калийсберегающие диуретики (амилорид, калия канреноат, спиронолактон, триамтерен, применяемые по отдельности или в сочетании) (см. раздел «Противопоказания»).

Нерекомендуемые комбинации:

- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ), и, возможно, антагонисты рецепторов ангиотензина II, принимая во внимание механизм их действия – потенциально летальная гиперкалиемия (см. раздел «Особые указания»);
- такролимус, циклоспорин – потенциально летальная гиперкалиемия (см. раздел «Особые указания»).

При совместном применении с калийсодержащими препаратами у пациентов может развиться тяжелая и потенциально летальная гиперкалиемия, особенно при наличии тяжелой почечной недостаточности.

*Взаимодействие, связанное с присутствием магния:*

- в присутствии магния усиливаются эффекты миорелаксантов, таких как тубокурарин, суксаметоний и векурония бромид;
- в присутствии магния уменьшается высвобождение и ослабляются эффекты ацетилхолина, что может способствовать поддержанию нервно-мышечной блокады;
- аминогликозидные антибиотики и нифедипин обладают аддитивным эффектом при применении с магнием, вводимым парентерально, и усиливают нервно-мышечную блокаду (см. раздел «Особые указания»).

*Взаимодействие, связанное с присутствием ацетата и глюконата (метаболизируемых до гидрокарбоната)*

Рекомендуется с осторожностью назначать лекарственный препарат Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой пациентам, получающим препараты, выведение которых почками зависит от кислотно-щелочного состояния. Из-за подщелачивающего эффекта (образования гидрокарбонатов) лекарственный препарат Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой может повлиять на выведение таких препаратов.

Почечный клиренс лекарственных препаратов с кислой реакцией, таких как салицилаты, барбитураты и литий, может повышаться вследствие подщелачивания мочи гидрокарбонатом, образующимся при метаболизме ацетата и глюконата (см. раздел «Особые указания»).

Почечный клиренс лекарственных препаратов со щелочной реакцией, таких как симпатомиметики (например, эфедрин, псевдоэфедрин), хинидин и психостимуляторы (например, дексамфетамин, фенфлурамин), по этой же причине может снижаться.

**Особые указания**

Электролитный баланс

Лекарственный препарат Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой не показан для лечения гипохлоремического и гипокалиемического алкалоза.

Лекарственный препарат Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой не показан для первичного лечения тяжелого метаболического ацидоза и для лечения гипомагниемии.

*Гипонатриемия*

Внутривенное введение растворов с более низкой концентрацией натрия, чем в сыворотке крови пациента, может вызвать гипонатриемию. Риску развития острой гипонатриемии особенно подвержены дети, пациенты со сниженным церебральным комплаенсом (то есть с нарушением способности головного мозга сохранять постоянство внутричерепного давления путем изменения объема), пациенты с высвобождением неосмотически стимулированного вазопрессина (например, при острых заболеваниях, травмах, постоперационном стрессе, заболеваниях центральной нервной системы) и пациенты, получающие лечение агонистами вазопрессина и другими лекарственными средствами, которые могут снижать уровень натрия в сыворотке крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Острая гипонатриемия может привести к острому отеку головного мозга и угрожающему жизни поражению головного мозга.

*Применение у пациентов с риском возникновения или при наличии гипермагниемии*

Соли магния, вводимые парентерально, следует применять с осторожностью у пациентов с тяжелым нарушением функции почек и у пациентов с миастенией *gravis* из-за риска, связанного с гипермагниемией. Следует проводить мониторинг на предмет появления клинических симптомов избытка ионов магния, особенно при лечении эклампсии (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

*Применение у пациентов с гипокальциемией*

Лекарственный препарат Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой не содержит ионов кальция, и повышение уровня pH плазмы крови вследствие подщелачивающего эффекта препарата может снизить концентрацию ионизированного кальция (несвязанного с белками). Лекарственный препарат Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой следует вводить с особой осторожностью пациентам с гипокальциемией.

*Применение у пациентов с риском возникновения или при наличии гиперкалиемии*

Растворы, содержащие соли калия, следует вводить с осторожностью пациентам, имеющим заболевания сердца или при наличии состояний, предрасполагающих к гиперкалиемии, таких как тяжелые нарушения функции почек или надпочечниковая недостаточность, острая дегидратация или обширная деструкция тканей, возникающая,

например, при ожогах тяжелой степени. Необходимо особенно тщательно мониторировать концентрацию ионов калия в плазме крови у пациентов с риском гиперкалиемии.

Применение лекарственного препарата Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой в комбинации с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ) и, возможно, антагонистами рецепторов ангиотензина II, принимая во внимание механизм их действия, а также такролимусом, циклоспорином не рекомендуется, так как они увеличивают концентрацию ионов калия в плазме крови и могут приводить к потенциально летальной гиперкалиемии, особенно в случае почечной недостаточности, усиливающей гиперкалиемические эффекты (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

*Применение у пациентов с гипокалиемией*

Несмотря на то, что концентрация ионов калия в составе лекарственного препарата Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой аналогична физиологической концентрации ионов калия в плазме крови, этого недостаточно для коррекции концентрации калия в случае тяжелой калиевой недостаточности и, следовательно, лекарственный препарат не должен применяться для данной цели.

Водный баланс/функция почек

*Риск перегрузки объемом и/или избытком растворенных веществ и дисбаланс электролитов*

При применении лекарственного препарата необходимо мониторировать клинический статус пациента и лабораторные показатели (водный баланс, концентрацию электролитов в крови и моче, а также кислотно-основное состояние).

В зависимости от объема и скорости инфузии внутривенное введение лекарственного препарата Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой может вызвать:

- перегрузку объемом и/или избыточное поступление растворенных веществ, что приводит к гипергидратации/гиперволемии и, например, к застойным состояниям, включая легочную гиперемию и отеки;
- клинически значимый дисбаланс электролитов и нарушение кислотно-основного состояния.

Во время продолжительного лечения лекарственными препаратами для парентерального введения или других состояниях, при которых скорость введения препарата является значимым фактором, могут потребоваться индивидуальное наблюдение за состоянием пациента и периодический контроль лабораторных показателей с целью контроля изменений водного баланса, концентрации электролитов, кислотно-основного состояния.

*Применение препарата у пациентов с гиперволемией или гипергидратацией, или при наличии состояний, сопровождающихся задержкой натрия и отеками*

Лекарственный препарат Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой следует вводить с особой осторожностью пациентам с гиперволемией или гипергидратацией.

Растворы, содержащие натрия хлорид, следует с осторожностью назначать пациентам с гипертензией, сердечной недостаточностью, периферическими отеками или отеками легких, нарушением функции почек, преэклампсией, гиперальдостеронизмом и другими состояниями, связанными с задержкой натрия (см. также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

*Применение препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек*

Лекарственный препарат Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой следует назначать с особой осторожностью пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек. У таких пациентов применение лекарственного препарата Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой может приводить к задержке натрия и/или калия, или магния.

Кислотно-основное состояние

*Применение у пациентов с риском возникновения или при наличии алкалоза*

Лекарственный препарат Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой следует назначать с особой осторожностью пациентам с алкалозом или при наличии риска его развития. Избыточное введение лекарственного препарата Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой может привести к метаболическому алкалозу из-за присутствия в его составе ионов ацетата и глюконата (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Другие состояния

*Реакции гиперчувствительности*

Сообщалось о возникновении реакций гиперчувствительности, включая анафилактоидные реакции, при применении лекарственного препарата Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой.

При появлении признаков или симптомов, позволяющих предположить развитие реакции гиперчувствительности, необходимо немедленно прекратить введение инфузионного раствора и предпринять меры, направленные на купирование реакции гиперчувствительности, с учетом клинического состояния пациента.

Растворы, содержащие глюкозу, следует вводить с осторожностью пациентам с известной аллергией на кукурузу или продукты, содержащие кукурузу.

*Прочее*

Введение препарата в ранний послеоперационный период, после прекращения действия миорелаксантов, следует проводить с осторожностью, поскольку соли магния могут быть причиной повторного появления нервно-мышечной блокады (см. раздел «Взаимодействие

с другими лекарственными средствами»).

Введение растворов, содержащих глюкозу, может привести к гипергликемии. Поэтому не рекомендуется использовать данный раствор после острой ишемической атаки, так как гипергликемию связывают с усилением ишемических повреждений головного мозга и нарушением процесса восстановления.

Если лекарственный препарат Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой назначается одновременно с парентеральным питанием, необходимо учитывать совокупное количество вводимых электролитов и, при необходимости, проводить коррекцию.

Введение растворов, содержащих глюкозу, может быть противопоказано в первые 24 часа после травмы головы, и следует тщательно мониторировать концентрацию глюкозы в плазме крови при возникновении повышения внутричерепного давления.

*Применение препарата при наличии сахарного диабета*

При введении лекарственного препарата пациентам с сахарным диабетом или почечной недостаточностью необходимо тщательно мониторировать концентрацию глюкозы, так как может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или калия.

*Применение препарата при наличии риска гипергликемии*

Растворы, содержащие глюкозу, необходимо вводить с осторожностью пациентам с нарушением переносимости глюкозы и при наличии сахарного диабета.

Вследствие того, что лекарственный препарат Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой содержит как глюкозу, так и глюконат (часть которого может метаболизироваться в глюкозу), введение лекарственного препарата Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой в количествах, превышающих возможность организма метаболизировать поступающую глюкозу, может приводить к развитию гипергликемии.

Для предотвращения развития гипергликемии скорость введения препарата должна быть сопоставима с возможностью организма пациента метаболизировать глюкозу.

Лекарственный препарат Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой не следует вводить при сопутствующем массивном переливании крови (из-за имеющегося риска псевдо-агглютинации).

У новорожденных, особенно у недоношенных, риск развития гипогликемии или гипергликемии вследствие введения растворов, содержащих глюкозу, вероятно, увеличивается пропорционально уменьшению веса новорожденного. У таких пациентов гипергликемия и повышенная осмолярность сыворотки крови ассоциируются с увеличенным риском развития внутрижелудочкового кровоизлияния, продолжительными судорогами, комой и повреждением головного мозга. Необходимо следить за состоянием таких пациентов во время терапии препаратом для надлежащего контроля гликемического

индекса с тем, чтобы избежать возникновения потенциальных и продолжительных побочных эффектов.

Гипергликемию связывали с желудочковым кровоизлиянием, бактериальными и грибковыми инфекциями с поздним проявлением, ретинопатией недоношенных, некротическим энтероколитом, бронхолегочной дисплазией, продолжительной госпитализацией и смертью.

В случае развития гипергликемии необходимо уменьшить скорость введения глюкозы и/или назначить инсулин, или необходимо скорректировать дозу инсулина для предотвращения возникновения побочного эффекта.

*Осмолярность*

Лекарственный препарат Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой представляет собой гипертонический раствор, имеющий осмолярность 572 мОсм/л. Осмолярность сыворотки крови в норме изменяется в пределах 280-310 мОсм/л.

Введение гипертонических растворов может вызвать раздражение вен, включая флебит. Растворы с повышенной осмолярностью следует вводить с осторожностью при наличии состояний, характеризующихся повышенной осмолярностью.

*Влияние на результаты лабораторных анализов при введении растворов, содержащих глюконат*

Имеются сообщения о ложноположительных результатах ИФА теста “Bio-Rad Laboratories” по технологии Platelia на *Aspergillus* у пациентов, получавших растворы Плазма-Лит (компании «Бакстер»), содержащие глюконат. Впоследствии обнаружилось, что у этих пациентов аспергиллез отсутствовал. Следовательно, положительные результаты данного теста у пациентов, получавших растворы Плазма-Лит, содержащие глюконат, следует интерпретировать с осторожностью и подтверждать другими диагностическими методами (см. раздел «Побочное действие»).

*Введение*

Добавление других лекарственных препаратов или применение неправильной техники введения может стать причиной возникновения лихорадочной реакции вследствие возможного попадания в раствор пирогенов. В случае возникновения нежелательных реакций введение раствора должно быть немедленно прекращено.

*Несовместимость*

Добавки

Добавление лекарственных препаратов к Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой должно проводиться с соблюдением правил асептики. После добавления лекарственного

препарата тщательно перемешайте раствор. Раствор, содержащий добавки, должен применяться немедленно и не должен храниться.

Некоторые добавляемые препараты могут быть несовместимы с лекарственным препаратом Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой. Перед добавлением лекарственного препарата к раствору необходимо выяснить степень его совместимости с лекарственным препаратом Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой. Прочите инструкцию по применению, прилагаемую к добавляемому лекарственному препарату.

Перед введением какого-либо вещества или лекарственного препарата удостоверьтесь в том, что они растворимы и/или стабильны в воде, а также в том, что pH лекарственного препарата Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой является подходящим для добавляемых веществ (pH 4,0-6,0). После добавления лекарственного препарата проверьте раствор на возможное изменение цвета и/или наличие осадка, нерастворимых комплексов или кристаллов.

Лекарственные препараты, имеющие известную несовместимость с раствором, не должны применяться.

Растворы, содержащие 5% глюкозу, несовместимы с кровью или эритроцитами, так как были описаны случаи гемолиза и агглютинации.

Перед введением раствора, содержащего добавки, необходимо убедиться в химической и физической стабильности каждой из добавок при указанном значении pH для лекарственного препарата Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой.

С микробиологической точки зрения, раствор с добавками следует использовать немедленно. При невозможности немедленного использования, срок годности и условия хранения полученного раствора до его введения находятся под ответственностью персонала и, как правило, составляют не более 24 часов при хранении при температуре 2-8 °С, при условии, что разведение раствора осуществлялось в контролируемых и валидируемых асептических условиях.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Данные о влиянии лекарственного препарата Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

**Форма выпуска**

Раствор для инфузий. По 500 мл или 1000 мл в прозрачных пластиковых многослойных контейнерах типа «Виафло», изготовленных из полиолефина/полиамида. Каждый контейнер помещают в герметичный пластиковый пакет. По 10 контейнеров объемом 1000 мл или по 20 контейнеров объемом 500 мл вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контейнеров, помещают в картонную коробку (для стационаров).

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска**

Для стационаров.

**Владелец регистрационного удостоверения**

Бакстер Хэлскэа Лимитед, Великобритания

Baxter Healthcare Limited

Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE, UK

**Производитель**

Биеффе Медитал С.А., Испания

Bieffe Medital S.A.

Ctra de Biescas – Senegue, 22666 Sabinanigo (Huesca), Spain

**Претензии потребителей направлять по адресу**

АО Компания «Бакстер»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 1

тел.: +7 (495) 647-68-07

факс: +7 (495) 647-68-08

Владельцем товарных знаков Baxter и Плазма-Лит является Бакстер Интернешнл Инк. (Baxter International Inc.).

Старший специалист по регистрации продукции
АО Компания «Бакстер» Иванова А.Ю.

Акционерное Общество * ОГРН 1027739274071 * г. Москва *
Компания «Бакстер» для документов №2