МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001334- 281119
СОГЛАСОВАНО

Инструкция
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Сорбистерит порошок для приготовления суспензии для приема внутрь и ректального введения
Фрезениус Медикал Кеа Нефролоджика Дойчланд ГмбХ, Германия

Изменение № 1
Срок введения изменений с "___"_____ 281119 201__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания. - Концентрация калия плазмы ниже 5 ммоль/л; - Состояния, связанные с гиперкальциемией (например, гипертиреоз, миеломная болезнь, саркоидоз и метастатический рак); - Повышенная чувствительность к кальция полистиролсульфонату или к любому из компонентов препарата; - Обструктивные заболевания кишечника; - Сниженная моторика желудочно-кишечного тракта; - Сопутствующая терапия сорбитом; - Риск некроза толстой кишки; - Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. Новорожденные: Кальция полистиролсульфонат нельзя назначать перорально новорожденным, а также препарат противопоказан для любого пути введения у новорожденных с пониженной моторикой кишечника (например, послеоперационной или лекарственной).	**Противопоказания.** - Концентрация калия плазмы ниже 5 ммоль/л; - Состояния, связанные с гиперкальциемией (например, гипертиреоз, миеломная болезнь, саркоидоз и метастатический рак); - Повышенная чувствительность к кальция полистиролсульфонату или к любому из компонентов препарата; - Обструктивные заболевания кишечника; - Сниженная моторика желудочно-кишечного тракта; - Сопутствующая терапия сорбитом; - Риск некроза толстой кишки; Новорожденные: Кальция полистиролсульфонат нельзя назначать перорально новорожденным, а также препарат противопоказан для любого пути введения у новорожденных с пониженной моторикой кишечника (например, послеоперационной или лекарственной).
Способ применения и дозы. Прием внутрь (перорально) или ректальное введение (в виде удерживающей клизмы). Рекомендации по дозированию должны рассматриваться как руководящие принципы. Точная потребность должна быть рассчитана в зависимости от регулярного клинического и биохимического контроля.	**Способ применения и дозы.** Прием внутрь (перорально) или ректальное введение (в виде удерживающей клизмы). Рекомендации по дозированию должны рассматриваться как руководящие принципы. Точная потребность должна быть рассчитана в зависимости от регулярного клинического и биохимического контроля.

Продолжительность лечения зависит от результатов ежедневных измерений сывороточного калия. Если сывороточный калий падает до 5 ммоль/л, терапия должна быть приостановлена. Если калий сыворотки повышается более 5 ммоль/л, терапию следует возобновить.	Продолжительность лечения зависит от результатов ежедневных измерений сывороточного калия. Если сывороточный калий падает до 5 ммоль/л, терапия должна быть приостановлена. Если калий сыворотки повышается более 5 ммоль/л, терапию следует возобновить.
Внутрь: *Взрослым, включая пожилых пациентов:* 20 граммов порошка (1 мерная ложка) от 1 до 3 раз ежедневно, размешанные приблизительно в 150 мл жидкости.	Внутрь: *Взрослым, включая пожилых пациентов:* 20 граммов порошка (1 мерная ложка) от 1 до 3 раз ежедневно, размешанные приблизительно в 150 мл жидкости.
Кальция полистиролсульфонат следует принимать после, по крайней мере, 3-часового интервала, если назначались антациды и слабительные средства, такие как гидроокись магния, гидроокись алюминия или карбонат кальция. Препарат следует принимать с пищей.	Кальция полистиролсульфонат следует принимать как минимум через 3 часа после или до приема других пероральных препаратов. Этот интервал времени должен быть увеличен до 6 часов для пациентов с гастропарезом или другими состояниями, приводящими к задержке высвобождения пищи из желудка в тонкую кишку. Препарат следует принимать с пищей.
Кальция полистиролсульфонат нельзя давать перорально новорожденным (т.е. в течение 28 суток с момента рождения).	Кальция полистиролсульфонат нельзя давать перорально новорожденным (т.е. в течение 28 суток с момента рождения).
Детский возраст (начиная с 29 дня жизни до 18 лет): От 0.5 до 1.0 г/кг массы тела в день в несколько приемов, размешивая приблизительно в 150 мл жидкости. Препарат следует принимать, по крайней мере, в три разделенных приема в течение 24 часов.	*Детский возраст (начиная с 29 дня жизни до 18 лет):* От 0.5 до 1.0 г/кг массы тела в день в несколько приемов, размешивая приблизительно в 150 мл жидкости. Препарат следует принимать, по крайней мере, в три разделенных приема в течение 24 часов.
Ректально (удерживающая клизма): *Взрослым, включая пожилых пациентов:* После очистительной клизмы, 40 г (2 мерных ложки) растворяют в 150 мл 5 % раствора декстрозы (глюкозы), вводят от 1 до 3 раз ежедневно. В начальной стадии лечения с использованием ректального введения, также возможен одновременный пероральный прием, для быстрого снижения уровня сывороточного калия. Продолжительность удержания: 6 часов	Ректально (удерживающая клизма): *Взрослым, включая пожилых пациентов:* После очистительной клизмы, 40 г (2 мерных ложки) растворяют в 150 мл 5 % раствора декстрозы (глюкозы), вводят от 1 до 3 раз ежедневно. В начальной стадии лечения с использованием ректального введения, также возможен одновременный пероральный прием, для быстрого снижения уровня сывороточного калия. Продолжительность удержания: 6 часов
Дети: Если препарат нельзя давать перорально, доза может быть введена ректально, по крайней мере, в таком же количестве, как то, которое назначалось бы перорально.	*Дети:* Если препарат нельзя давать перорально, доза может быть введена ректально. От 0,5-

Расчет суточной дозы производят в зависимости от веса ребенка, как описано выше для приема внутрь у детей, с учетом тщательного контроля концентрации калия сыворотки крови. Необходимое количество порошка растворяют в 5 % растворе декстрозы (глюкозы) в пропорции, аналогичной приведенной выше для применения ректально у взрослых, обычно вводят в 1-3 раза ежедневно. После удержания клизмы, кишку следует промыть, чтобы гарантировать надлежащее удаление катионобменной смолы. Особая осторожность требуется при ректальном назначении детям и новорожденным, так как избыточная доза или неадекватное разведение могут приводить к образованию конкрементов. Следует учитывать риск желудочно-кишечного кровотечения или некроза толстой кишки, особое внимание должно уделяться при назначении препарата недоношенным детям или новорожденным с низкой массой тела.	1,0 г/кг массы тела в день, растворенные в 150 мл 5% раствора декстрозы (глюкозы), вводимого по меньшей мере в три приема в течение 24 часов. После удержания клизмы, кишку следует промыть, чтобы гарантировать надлежащее удаление катионобменной смолы. Особая осторожность требуется при ректальном назначении детям и новорожденным, так как избыточная доза или неадекватное разведение могут приводить к образованию конкрементов. Следует учитывать риск желудочно-кишечного кровотечения или некроза толстой кишки, особое внимание должно уделяться при назначении препарата недоношенным детям или новорожденным с низкой массой тела.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами. - Сорбит (перорально или ректально): сопутствующее применение сорбита с кальция полистиролсульфонатом может вызывать некроз толстой кишки. Поэтому их совместное применение противопоказано. *Следует использовать с осторожностью:* - Донаторы катионов: могут снижать калий-связывающую эффективность кальция полистиролсульфоната. - Невсасывающиеся катионобменные антациды и слабительные средства: имелись сообщения о метаболическом алкалозе после совместного применения катионобменных смол и невсасывающихся катионобменных антацидов и слабительных средств, таких как гидроокись магния, гидроокись алюминия и карбонат кальция. В связи с этим необходим достаточный временной интервал при применении этих препаратов и кальция полистиролсульфоната. - Гидроокись алюминия: сообщалось о	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.** - Сорбит (перорально или ректально): сопутствующее применение сорбита с кальция полистиролсульфонатом может вызывать некроз толстой кишки. Поэтому их совместное применение противопоказано. При пероральном приеме кальций полистиролсульфонат может связываться с другими пероральными препаратами. Связывание кальция полистиролсульфоната с другими пероральными препаратами может снизить их желудочно-кишечную абсорбцию и эффективность. Следует избегать одновременного применения кальция полистиролсульфоната с другими пероральными препаратами. Введение кальция полистиролсульфоната следует осуществлять не ранее, чем за 3 часа до или через 3 часа после приема других пероральных препаратов. Для пациентов с гастропарезом необходимо рассмотреть 6-часовой временной интервал между приемом препаратов. *Следует использовать с осторожностью:* - Донаторы катионов: могут снижать калий-связывающую эффективность кальция

кишечной непроходимости в результате осаждения гидроокиси алюминия, когда гидроокись алюминия соединялась со смолой (соединение натрия). - Лекарственные препараты дигиталиса и другие сердечные гликозиды: токсические эффекты дигиталиса на сердце, особенно различные желудочковые аритмии и атриовентрикулярная узловая диссоциация, тяжесть которых, вероятно, будет нарастать при возникновении гипокалиемии и/или гиперкальциемии. - Литий: возможное снижение абсорбции лития. - Левотироксин: возможное снижение абсорбции левотироксина. - Тетрациклины: возможное уменьшение всасывания тетрациклинов в результате высвобождения ионов кальция из смолы в желудочно-кишечный тракт. - Тиазидные или петлевые диуретики: сопутствующее использование тиазидных и петлевых диуретиков может увеличивать риск гипокалиемии. - Антихолинергические средства: повышенный риск развития побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта при одновременном применении с кальция полистиролсульфонатом в результате угнетения перистальтики.	полистиролсульфоната. - Невсасывающиеся катионобменные антациды и слабительные средства: имелись сообщения о метаболическом алкалозе после совместного применения катионобменных смол и невсасывающихся катионобменных антацидов и слабительных средств, таких как гидроокись магния, гидроокись алюминия и карбонат кальция. В связи с этим необходим достаточный временной интервал при применении этих препаратов и кальция полистиролсульфоната. - Гидроокись алюминия: сообщалось о кишечной непроходимости в результате осаждения гидроокиси алюминия, когда гидроокись алюминия соединялась со смолой (соединение натрия). - Лекарственные препараты дигиталиса и другие сердечные гликозиды: токсические эффекты дигиталиса на сердце, особенно различные желудочковые аритмии и атриовентрикулярная узловая диссоциация, тяжесть которых, вероятно, будет нарастать при возникновении гипокалиемии и/или гиперкальциемии. - Литий: возможное снижение абсорбции лития. - Левотироксин: возможное снижение абсорбции левотироксина. - Тетрациклины: возможное уменьшение всасывания тетрациклинов в результате высвобождения ионов кальция из смолы в желудочно-кишечный тракт. - Тиазидные или петлевые диуретики: сопутствующее использование тиазидных и петлевых диуретиков может увеличивать риск гипокалиемии. - Антихолинергические средства: повышенный риск развития побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта при одновременном применении с кальция полистиролсульфонатом в результате угнетения перистальтики.

Особые указания. Кальция полистиролсульфонат недостаточно эффективен в случаях гиперкалиемии с концентрацией калия, превышающей 6.5 ммоль/л и/или при наличии изменений на ЭКГ. В этой ситуации необходимо проведение неотложной терапии (применение бикарбоната натрия, глюкозо-инсулиновая смесь капельно). Возможно рассмотреть необходимость лечения диализом. Необходимо принять во внимание вероятность развития тяжелого истощения калия, поэтому адекватный клинический и биохимический контроль являются первостепенными в течение всего лечения, особенно у пациентов, получающих препараты дигиталиса. Применение катионобменной смолы должно быть прекращено, если калий сыворотки снижается более 5 ммоль/л. В результате приема кальция возможно чрезмерное увеличение концентрации сывороточного кальция, особенно в тех случаях, когда пациент получает питание, богатое кальцием или использует другие препараты, содержащие кальций, например, фосфатсвязывающие препараты или аналоги витамина D. Рекомендуется постоянно мониторировать сывороточную концентрацию кальция. Цели терапии кальция полистиролсульфонатом должны поддерживаться и другими мерами, такими как, ограничение потребления калия, контроль ацидоза и использование высококалорийных пищевых продуктов. Поскольку кальция полистиролсульфонат не является полностью селективным в отношении калия, может возникать гипомагниемия. Рекомендуется мониторировать концентрацию магния сыворотки в течение лечения. При развитии клинически значимых запоров лечение Сорбистеритом должно быть прекращено до нормализации моторики желудочно-кишечного тракта.	**Особые указания.** Кальция полистиролсульфонат недостаточно эффективен в случаях гиперкалиемии с концентрацией калия, превышающей 6.5 ммоль/л и/или при наличии изменений на ЭКГ. В этой ситуации необходимо проведение неотложной терапии (применение бикарбоната натрия, глюкозо-инсулиновая смесь капельно). Возможно рассмотреть необходимость лечения диализом. Необходимо принять во внимание вероятность развития тяжелого истощения калия, поэтому адекватный клинический и биохимический контроль являются первостепенными в течение всего лечения, особенно у пациентов, получающих препараты дигиталиса. Применение катионобменной смолы должно быть прекращено, если калий сыворотки снижается более 5 ммоль/л. В результате приема кальция возможно чрезмерное увеличение концентрации сывороточного кальция, особенно в тех случаях, когда пациент получает питание, богатое кальцием или использует другие препараты, содержащие кальций, например, фосфатсвязывающие препараты или аналоги витамина D. Рекомендуется постоянно мониторировать сывороточную концентрацию кальция. Цели терапии кальция полистиролсульфонатом должны поддерживаться и другими мерами, такими как, ограничение потребления калия, контроль ацидоза и использование высококалорийных пищевых продуктов. Поскольку кальция полистиролсульфонат не является полностью селективным в отношении калия, может возникать гипомагниемия. Рекомендуется мониторировать концентрацию магния сыворотки в течение лечения. При развитии клинически значимых запоров лечение Сорбистеритом должно быть прекращено до нормализации моторики желудочно-кишечного тракта.

Необходим постоянный контроль концентрации калия в сыворотке крови. При нормализации концентрации калия в сыворотке крови прием Сорбистерита следует отменить.	Необходим постоянный контроль концентрации калия в сыворотке крови. При нормализации концентрации калия в сыворотке крови прием Сорбистерита следует отменить.
Сорбит-содержащие слабительные средства не следует использовать в качестве слабительного средства (ни перорально, ни ректально) во время терапии кальция полистиролсульфонатом, из-за риска развития некроза толстой кишки.	Сорбит-содержащие слабительные средства не следует использовать в качестве слабительного средства (ни перорально, ни ректально) во время терапии кальция полистиролсульфонатом, из-за риска развития некроза толстой кишки.
В 20 г кальция полистиролсульфоната содержится 4.81 г сахарозы, что соответствует приблизительно 0.41 хлебных единиц (ХЕ). Это следует учитывать у пациентов с сахарным диабетом.	В 20 г кальция полистиролсульфоната содержится 4.81 г сахарозы, что соответствует приблизительно 0.41 хлебных единиц (ХЕ). Это следует учитывать у пациентов с сахарным диабетом.
Кальция полистиролсульфонат следует принимать, по крайней мере, спустя 3 часа после приема антацидов и слабительных средств (например, гидроокись магния, гидроокись алюминия или карбонат кальция), так как их совместное применение может вызывать метаболический алкалоз.	Кальция полистиролсульфонат следует принимать как минимум через 3 часа после или до приема других пероральных препаратов. Этот интервал времени должен быть увеличен до 6 часов для пациентов с гастропарезом или другими состояниями, приводящими к задержке высвобождения пищи из желудка в тонкую кишку.
Принимать препарат перорально следует с осторожностью, чтобы избежать попадания в дыхательные пути. Пациенту следует принимать кальция полистиролсульфонат в положении сидя, если это возможно.	Принимать препарат перорально следует с осторожностью, чтобы избежать попадания в дыхательные пути. Пациенту следует принимать кальция полистиролсульфонат в положении сидя, если это возможно.
Кальция полистиролсульфонат не рекомендован к применению у пациентов с редкими наследственными заболеваниями, такими как, непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы/галактозы или дефицит сахаразы/изомальтазы.	Кальция полистиролсульфонат не рекомендован к применению у пациентов с редкими наследственными заболеваниями, такими как, непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы/галактозы или дефицит сахаразы/изомальтазы.
Кальция полистиролсульфонат нельзя применять перорально у новорожденных. Необходимо проявлять особую осторожность при ректальном введении детям и новорожденным, так как избыточная доза или неадекватное разведение могут приводить к образованию конкрементов. Из-за риска кровотечения из пищеварительного тракта и некроза толстой кишки, у недоношенных младенцев и новорожденных с низкой массой тела при рождении, следует соблюдать особую	Кальция полистиролсульфонат нельзя применять перорально у новорожденных. Необходимо проявлять особую осторожность при ректальном введении детям и новорожденным, так как избыточная доза или неадекватное разведение могут приводить к образованию конкрементов. Из-за риска кровотечения из пищеварительного тракта и некроза толстой кишки, у недоношенных младенцев и новорожденных с низкой массой тела при рождении, следует соблюдать особую осторожность.

осторожность. Храните контейнер плотно укупоренным, чтобы защитить от влажности. Подходящие жидкости для растворения перед пероральным приемом: вода, чай и легкие напитки, препарат не должен приниматься с фруктовыми соками, содержащими калий в высокой концентрации. Для растворения кальция полистиролсульфоната перед ректальным введением рекомендован 5 % раствор декстрозы (глюкозы).	Храните контейнер плотно укупоренным, чтобы защитить от влажности. Подходящие жидкости для растворения перед пероральным приемом: вода, чай и легкие напитки, препарат не должен приниматься с фруктовыми соками, содержащими калий в высокой концентрации. Для растворения кальция полистиролсульфоната перед ректальным введением рекомендован 5 % раствор декстрозы (глюкозы).

Старший менеджер отдела
регистрации и сертификации
ЗАО «Фрезениус СП»
Константинова Н.С.

«29» 07 2019 г.