МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000706- 181016
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МультиЛак

Торговое название: МультиЛак

Международное непатентованное название (МНН) или группировочное название:

раствор для гемофильтрации&

Лекарственная форма: раствор для гемофильтрации

Состав (на 1000 мл)**:**

	2 ммоль/л калия	**4 ммоль/л калия**
Натрия хлорид	5,9610 г	5,9610 г
Калия хлорид	0,1491 г	0,2982 г
Кальция хлорида дигидрат	0,2205 г	0,2205 г
Магния хлорида гексагидрат	0,1017 г	0,1017 г
Натрия лактата (50 % раствор)	8,5200 г	8,5200 г
Глюкозы моногидрат	1,1000 г	1,1000 г
(соответствует глюкозе безводной)	(1,0000 г)	(1,0000 г)
Вода для инъекций	до 1000 мл	до 1000 мл

Для коррекции pH используют хлористоводородную кислоту 25% и натрия гидроксид.

Ионный состав на 1000 мл:

	2 ммоль/л калия	**4 ммоль/л калия**
Натрий	140,0	140,0
Калий	2,0	4,0
Кальций	1,5	1,5
Магний	0,5	0,5
Хлорид	108,0	110,0
Глюкоза	5,5	5,5
Лактат	38,0	38,0
Теоретическая осмолярность	296 мосмл/л	300 мосмл/л

Описание.

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Растворы для гемодиализа. Гемофильтраты.

Код АТХ: [B05ZB]

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Основные принципы гемофильтрации, гемодиализа и гемодиафильтрации.

В ходе гемофильтрации вода и растворенные вещества, такие как уремические токсины, электролиты, а также бикарбонат, выводятся из крови методом ультрафильтрации. Ультрафильтрат замещается замещающим раствором (раствор для гемофильтрации), содержащим в составе сбалансированные электролиты и буферную композицию.

В ходе гемодиализа, вода и растворенные вещества, такие как уремические токсины, электролиты, а также бикарбонат и другие маленькие молекулы, обмениваются между кровью пациента и диализирующим раствором путем диффузии; направление и магнитуда (величина) диффузионного процесса находится в зависимости от релевантных градиентов концентрации между кровью и диализирующим раствором. Растворы для гемофильтрации могут также использоваться как диализирующие растворы.

В гемодиафильтрации, основные принципы гемофильтрации и гемодиализа объединены.

МультиЛак - буферизированный лактатом замещающий раствор для внутривенного применения или для использования в виде диализирующего раствора для балансирования жидкости и удаления электролитов во время непрерывной почечной заместительной терапии, например, лечение острой почечной недостаточности.

Введенный лактат превращается при метаболизме, приводя к образованию эквимолярного количества бикарбоната.

Электролиты Na^+, K^+, Mg^{2+}, Ca^{2+}, Cl^-, а также бикарбонат являются основными элементами для поддержания и коррекции гомеостаза жидкости и электролитов (объем циркулирующей крови, осмотическое равновесие, КЩС).

Фармакокинетика.

Активные вещества МультиЛака не метаболизируются, за исключением глюкозы и лактата. Введенный лактат превращается при метаболизме, приводя к образованию эквимолярного количества бикарбоната.

Распределение электролитов и бикарбоната регулируется в соответствии с требованиями и метаболическим статусом и остаточной почечной функцией. Элиминация воды и электролитов зависит от клеточных потребностей, метаболического статуса, остаточной почечной функции и от других путей потери жидкости (например, кишечник, легкие, кожа).

Показания к применению.

- Для применения у пациентов с острой почечной недостаточностью, требующих проведения продолжительной гемофильтрации или другой формы непрерывной почечной заместительной терапии;
- Для применения у пациентов с хронической почечной недостаточностью, где показано транзиторное лечение раствором для гемофильтрации, например, в течение пребывания в отделении реанимации и интенсивной терапии
- Непрерывная почечная заместительная терапия, показанная как часть лечения интоксикации водорастворимыми токсинами, которые могут подвергаться фильтрации/диализу.

Противопоказания.

• Повышенная чувствительность к активным субстанциям или к любому из наполнителей,
• Гипокалиемия (только для МультиЛака 2 ммоль/л калия),
• Метаболический алкалоз,
• Гиперлактатемия, лактацидоз, печеночная недостаточность и снижение метаболизма лактата по другим причинам,
• Тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы,
• Сопутствующее лечение метформином.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Нет данных по использованию препарата во время беременности и в период грудного вскармливания.

Применение препарата МультиЛак во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если положительный эффект для матери оправдывает возможный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы.

Непрерывная почечная заместительная терапия (гемофильтрация, гемодиализ и гемофильтрация), включая предписание растворов для гемофильтрации должны находиться под руководством врача, имеющего опыт подобного лечения.

МультиЛак предназначен для внутривенного использования и использования в качестве диализирующего раствора. При гемофильтрации инфузия готового к использованию раствора производится в экстракорпоральный контур кровотока. При гемодиализе, раствор для гемодиализа следует применять через диализный отсек диализатора. При гемодиафильтрации, гемодиализ и гемофильтрация объединены. МультиЛак должен вводиться посредством дозирующих насосов.

Принимая во внимание клинический статус и массу тела пациента, лечащий врач предписывает необходимое количество раствора для гемофильтрации, режим лечения (гемодиализ, гемофильтрация или гемодиафильтрация), а также частоту и продолжительность лечения. Поток эффлюента должен превышать общий поток раствора для гемофильтрации посредством клинически необходимого удаления жидкости из организма пациента (нетто- ультрафильтрация).

При острой почечной недостаточности, чтобы удалить продукты метаболизма, в зависимости от метаболического статуса пациента, а также если иначе не предписано, непрерывное лечение с дозой 2000 мл/час, является адекватным для взрослых пациентов с массой тела 70 кг. Интенсивность ГФ-лечения не должна превышать 6 л/час плазменно-водного обмена. Максимальное рекомендованное количество - 75 л/сут.

У пациентов с хронической почечной недостаточностью, доза МультиЛака должна составлять, по крайней мере, треть от массы тела на лечебную сессию - три сеанса в неделю.

Доза и продолжительность гемофильтрации, гемодиализа или гемодиафильтрации, необходимых при состояниях острой интоксикации, зависят от токсина и его концентрации, а также тяжести клинических симптомов, массы тела пациента и должны быть клинически обусловлены индивидуальным состоянием пациента.

Выраженное нарастание системной концентрации лактата или развитие лактацидоза может свидетельствовать о недостаточном метаболизме лактата. В этом случае следует переключиться на ГФ-раствор на основе другого буфера, например бикарбонатного. (см. также раздел «Особые указания»).

Педиатрические пациенты:

Не имеется никакого клинического опыта использования и дозирования этого препарата у детей. МультиЛак не рекомендуется для использования у детей, пока не станут доступными данные результатов дальнейших исследований.

МультиЛак следует назначать в соответствии со следующими этапами:

1.Удаление внешней упаковки и тщательный осмотр пакета для гемофильтрации. Внешнюю упаковку необходимо удалять непосредственно перед проведением процедуры. Пластиковые контейнеры могут быть случайно повреждены в ходе транспортировки от производителя до места проведения диализа. Это может привести к нарушению стерильности и росту микроорганизмов или грибов в растворе для гемофильтрации.
Необходимо проведение тщательного визуального контроля контейнера перед подсоединением к системе, а также раствора перед использованием. Следует уделять особое внимание даже незначительному повреждению закрывающего колпачка, швам и углам контейнера, в целях обнаружения возможной контаминации.

Данный раствор следует применять, только если он чист и прозрачен, и только в случае целостности контейнера и коннекторов.

В сомнительных случаях, вопрос о применении данного раствора для гемофильтрации следует решать лечащему врачу.

2. Применение раствора

Если к МультиЛаку должен быть добавлен какой-либо другой лекарственный препарат, раствор необходимо готовить непосредственно перед использованием и тщательно перемешать.

Если не предписано иначе, МультиЛак следует нагреть немедленно перед использованием до 36.5°C - 38.0°C. Точная температура должна быть выбрана в зависимости от клинических требований и используемого технического оборудования.

МультиЛак предназначен для однократного использования.

Частично использованные и поврежденные контейнеры должны быть утилизированы в отходы.

При острой почечной недостаточности, лечение проводится в течение ограниченного периода времени и прекращается, когда почечная функция полностью восстанавливается или становится достаточной, чтобы позволить переключение на другие методы лечения.
Применение растворов для гемофильтрации для лечения пациентов с хронической почечной

недостаточностью следует прекратить, когда пациент может быть переведен на стандартное лечение по поводу хронической почечной недостаточности, например интермиттирующий гемодиализ. Непрерывная почечная заместительная терапия, используемая как часть лечения интоксикаций и прекращается, когда степень детоксикации становится достаточной.

Побочное действие.

Побочные реакции, такие как тошнота, рвота, мышечные судороги, гипотония и гипертония, могут быть результатом применения раствора для гемофильтрации.

Могут ожидаться следующие потенциальные побочные эффекты лечения: тошнота, рвота, мышечные судороги, гипотония и гипертония, гипергидратация или гипогидратация, электролитные нарушения (например, гипокалиемия), гипофосфатемия, гипергликемия, метаболический алкалоз и гиперлактатемия.
Точная частота таких событий не определена.

Передозировка.

После использования рекомендуемых доз никаких сообщений об экстремальных ситуациях не возникало; кроме того, введение раствора может быть прекращено в любое время. Если баланс жидкости не рассчитан точно и не мониторируется, может развиваться гипергидратация или дегидратация, приводящая к сопутствующим циркуляторным реакциям. Эти реакции могут проявляться через изменения в артериальном давлении, центральном венозном давлении, частоте сердцебиений и легочном артериальном давлении. В случае гипергидратации, может развиваться застойная сердечная недостаточность и/или легочный застой (перегрузка малого круга).

Если применяется слишком большой объем, это может приводить к нарушениям концентраций электролитов и кислотно-щелочного состояния, например, может возникать передозировка лактата (буферное основание), если вводится не соответствующе большой объем ГФ-раствора. Это может приводить к метаболическому алкалозу, снижению ионизированного кальция или тетании.

Лечение: коррекция скорости ультрафильтрации и объёма вводимого раствора, симптоматическая терапия. В случае гипергидратации, ультрафильтрация должна быть увеличена, а скорость и объем вводимого раствора - снижены. В случаях выраженной дегидратации, ультрафильтрация должна быть снижена или прекращена, а объем вводимого ГФ-раствора увеличен соответствующим образом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Правильное дозирование МультиЛака и строгий контроль параметров клинической химии и важных жизненных показателей позволяет избежать нежелательных реакций при взаимодействии с другими лекарственными препаратами. Предполагаются следующие взаимодействия:

• Электролитные растворы, парентеральное питание и другие инфузии, обычно назначаемые в интенсивной терапии, могут изменять состав сыворотки и баланс жидкости. Это следует принимать во внимание при гемофильтрации, гемодиализе или гемодиафильтрации.

• Гемофильтрация, гемодиализ или гемодиафильтрация могут снижать концентрацию концентрацию лекарств в крови, особенно лекарств с низкой способностью к связыванию с белком, с небольшим объемом распределения, с молекулярной массой ниже порога гемофильтра и лекарств абсорбируемых гемофильтром. Может потребоваться определенный пересмотр дозы таких лекарств.

• Токсический эффект дигиталиса может маскироваться гиперкалиемией, гипермагнезиемией и гипокальциемией. Коррекция этих электролитных нарушений гемофильтрацией, диализом или гемодиафильтрацией, может форсировать появление признаков дигиталисной интоксикации, например сердечной аритмии.

• Антиретровирусные лекарственные препараты (то есть ингибиторы обратной транскриптазы) связаны с некоторым риском повышения уровня лактата и лактацидоза. Хотя клинические данные недостаточны, аддитивные эффекты на уровень лактата при сопутствующем использовании МультиЛака и ингибиторов обратной транскриптазы, считаются возможными. Требуется соответствующий контроль (включая контроль значения pH и концентрации лактата сыворотки).

• Сопутствующее использование метформина с МультиЛаком может быть связано с увеличенным риском для клинически существенного повышения уровня лактата сыворотки и для развития лактацидоза. Таким образом, совместное использование метформина и МультиЛака противопоказано.

Особые указания.

Лактат вводится путем инфузии, как часть потребностей МультиЛака, чтобы метаболизироваться до бикарбоната, достигая, таким образом, функции буферного

основания. Выраженное нарастание системной концентрации лактата или развитие лактацидоза может свидетельствовать о недостаточном метаболизме лактата. В этом случае следует переключиться на ГФ-раствор на основе другого буфера, например бикарбонатного, как назначено.

Сопутствующее использование МультиЛака и ингибиторов обратной транскриптазы может ассоциироваться с увеличенным риском повышения уровня лактата сыворотки и / или лактацидоза. Требуется соответствующий контроль (включая контроль значения pH и концентрации лактата сыворотки).

Системная инфузия лактата может увеличивать соотношение между лактатом и пируватом в крови пациентов, что связано с состоянием клеточного окислительно-восстановительного потенциала (редокс статус). Это может приводить к отрицательным эффектам в работе сердца, особенно у пациентов с серьезными кардиальными заболеваниями (например, кардиальной недостаточностью).

Таким образом, использование МультиЛака у пациентов с серьезными заболеваниями сердечно-сосудистой системы противопоказано.

Следует регулярно мониторировать концентрации калия сыворотки до и в течение гемофильтрации, гемодиализа и гемодиафильтрации. Следует принимать во внимание статус калия пациента и его тенденции в течение лечения.

Если установлена гипокалиемия или имеется тенденция к ее развитию, может потребоваться добавление калия и / или смена ГФ-раствора на раствор с более высокой концентрацией калия.

Если диагностирована гиперкалиемия или имеется тенденция к ее развитию, может быть показана смена ГФ-раствора на раствор с более низкой концентрацией калия и/или увеличение дозы наряду с обычными мерами интенсивной терапии.

Кроме того, следует мониторировать следующие параметры до и в течение гемофильтрации, гемодиализа и гемодиафильтрации: натрий сыворотки, кальций сыворотки, магний сыворотки, фосфат сыворотки, глюкоза сыворотки, кислотно-щелочное состояние, лактат сыворотки, уровни мочевины и креатинина, массу тела и баланс жидкости (для раннего распознавания гипер- и дегидратации).

Клинически важные вещества могут быть удалены при проведении лечения гемофильтрации, гемодиализа и гемодиафильтрации, и могут не восполняться МультиЛаком. Эти потери нужно компенсировать адекватным пищевым рационом, пищевыми добавками или адаптированным парентеральным питанием.

Не рекомендуется применение препарата у детей до 18 лет (в связи с отсутствием данных клинических исследований по эффективности и безопасности у детей).

До использования пакет с раствором должен быть тщательно осмотрен на предмет повреждений или протечек.

МультиЛак должен быть подогрет перед инфузией до рекомендуемой температуры и не должен вводиться с температурой раствора ниже комнатной ни при каких обстоятельствах.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и работе с техникой.

Не применимо.

Форма выпуска.

Раствор для гемофильтрации (калий 2 ммоль/л), (калий 4 ммоль/л). В прозрачном пластиковом мешке «Biofine®» объемом 5000 мл, который имеет выводящую трубку, порт с заглушкой, запечатанный с внешней стороны. Мешок, содержащий раствор, трубка и порт запечатаны в защитный герметичный прозрачный пластиковый мешок.

2 мешка в картонной коробке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения.

Хранить при температуре не ниже 4°С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

2 года.

Препарат следует использовать до даты, указанной на упаковке.

После истечения срока годности препарат не должен применяться.

Условия отпуска из аптек.

Препарат отпускается по рецепту.

Производитель.

Владелец регистрационного удостоверения:

Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ, Германия

Произведено:

Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ, Германия

Претензии потребителей направлять по адресу:

ЗАО “Фрезениус СП”, 117630 Россия, Москва, а/я 16,

тел./факс: +7 (495) 789 6452.

Руководитель отдела
регистрации и сертификации О.Ю. Кирюхина