МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП000706-190617
СОГЛАСОВАНО

Инструкция
по медицинскому применению лекарственного препарата
для медицинского применения
МультиЛак раствор для гемофильтрации
Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ, Германия

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

Старая редакция			Новая редакция		
Ионный состав на 1000 мл:			**Ионный состав на 1000 мл:**		
	2 ммоль/л калия	**4 ммоль/л калия**		**2 ммоль/л калия**	**4 ммоль/л калия**
Натрий	140,0	140,0	Натрий	140,0	140,0
Калий	2,0	4,0	Калий	2,0	4,0
Кальций	1,5	1,5	Кальций	1,5	1,5
Магний	0,5	0,5	Магний	0,5	0,5
Хлорид	108,0	110,0	Хлорид	108,0	110,0
Глюкоза	5,5	5,5	Глюкоза	5,5	5,5
Лактат	38,0	38,0	Лактат	38,0	38,0
Теоретическая осмолярность	296 мосмл/л	300 мосмл/л	Теоретическая осмолярность	296 мОсм/л	300 мОсм/л
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			**Способ применения и дозы.** Непрерывная почечная заместительная терапия (гемофильтрация, гемодиализ и гемодиафильтрация), 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		

Старая редакция	Новая редакция
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,	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

Старая редакция	Новая редакция
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	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»).

Старая редакция	Новая редакция
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	*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

Старая редакция	Новая редакция
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	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.

Старая редакция	Новая редакция
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	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, прекращается, когда степень детоксикации становится достаточной.

Старая редакция	Новая редакция
прекращается, когда степень детоксикации становится достаточной.	
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	**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 лекарств в крови, особенно лекарств с низкой способностью к связыванию с белком, с небольшим объемом распределения, с молекулярной массой ниже порога

Старая редакция	Новая редакция
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).	гемофильтра и лекарств, абсорби-руемых 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

Старая редакция	Новая редакция
• 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.	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.

Руководитель отдела
регистрации и сертификации
ЗАО «Фрезениус СП»
Кирюхина О.Ю.

«___» 10 МАЙ 2017 г.

Закрытое акционерное общество "Фрезениус СП" № 40189 МОСКВА