

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Дианил ПД4 с глюкозой

раствор для перитонеального диализа с глюкозой,

1,36%, 2,27%, 3,86%

Бакстер Хелскеа С.А., Ирландия

Изменение № **310715**

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания Применение лекарственного препарата Дианил ПД4 с глюкозой противопоказано при следующих состояниях: • тяжелый лактатный ацидоз; • не подлежащие коррекции механические дефекты, препятствующие процедуре эффективного перитонеального диализа или повышающие риск развития инфекции; • подтвержденная документально утрата перитонеальной функции или обширные спайки, приводящие к нарушению перитонеальной функции. Особые указания Необходимо тщательно контролировать состояние водного баланса и постоянно следить за массой тела пациента во избежание	Противопоказания Применение лекарственного препарата Дианил ПД4 с глюкозой противопоказано при следующих состояниях: • гиперчувствительность к любому из компонентов препарата; • у пациентов с известной аллергией на кукурузу или продукты из кукурузы (декстрозы (глюкозы) моногидрат вырабатывается из гидролизованного кукурузного крахмала); • тяжелый лактатный ацидоз; • не подлежащие коррекции механические дефекты, препятствующие процедуре эффективного перитонеального диализа или повышающие риск развития инфекции;

развития гипер- или гипогидратации, которые могут приводить к таким тяжелым последствиям как застойная сердечная недостаточность, снижение объема циркулирующей крови и шок.

У пациентов с сахарным диабетом при применении перитонеального диализа с растворами, содержащими декстрозу (глюкозу), следует проводить мониторинг концентрации глюкозы в плазме крови и, при необходимости, корректировать дозу инсулина или лекарственных препаратов, применяемых при гипергликемии.

В процессе перитонеального диализа могут возникать значительные потери белка, аминокислот, водорастворимых витаминов и лекарственных препаратов, что может потребовать проведения заместительной терапии.

Инкапсулирующий перитонеальный склероз (ИПС) является известным редким осложнением терапии перитонеальным диализом. ИПС отмечался у пациентов, использующих растворы для перитонеального диализа, в том числе Дианил ПД4 с глюкозой. Имеются редкие сообщения о летальных исходах ИПС у пациентов, применявших раствор Дианил ПД4 с глюкозой. В случае развития перитонита выбор антибиотиков проводят с учетом выделенного возбудителя и его чувствительности, если возможно. До идентификации микроорга-

• подтвержденная документально утрата перитонеальной функции или обширные спайки, приводящие к нарушению перитонеальной функции.

Особые указания

Необходимо тщательно контролировать состояние водного баланса и постоянно следить за массой тела пациента во избежание развития гипер- или гипогидратации, которые могут приводить к таким тяжелым последствиям как застойная сердечная недостаточность, снижение объема циркулирующей крови и шок.

У пациентов с сахарным диабетом при применении перитонеального диализа с растворами, содержащими декстрозу (глюкозу), следует проводить мониторинг концентрации глюкозы в плазме крови и, при необходимости, корректировать дозу инсулина или лекарственных препаратов, применяемых при гипергликемии.

В процессе перитонеального диализа могут возникать значительные потери белка, аминокислот, водорастворимых витаминов и лекарственных препаратов, что может потребовать проведения заместительной терапии.

Инкапсулирующий перитонеальный склероз (ИПС) является известным редким осложнением терапии перитонеальным диализом. ИПС отмечался у пациентов, использующих растворы для перитонеального

низма или микроорганизмов могут быть назначены антибиотики широкого спектра действия.

Пациентам с тяжелым лактатным ацидозом не следует назначать терапию растворами для перитонеального диализа на основе лактата. У пациентов с состояниями, которые, как известно, повышают риск развития лактатного ацидоза (например, острая почечная недостаточность, врожденные нарушения метаболизма, лечение такими лекарственными препаратами, как метформин и нуклеозидные/нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы (НИОТ)), обязательно следует контролировать возникновение лактатного ацидоза перед началом и во время терапии растворами для перитонеального диализа на основе лактата.

Избыточное применение лекарственного препарата Дианил ПД4 с глюкозой раствор для перитонеального диализа с высоким содержанием глюкозы при лечении перитонеальным диализом может привести к значительному удалению жидкости из организма.

В растворах для перитонеального диализа отсутствует калий из-за риска возникновения гиперкалиемии.

При нормальной концентрации калия в сыворотке крови или при гипокалиемии может потребоваться добавление раствора калия хлорида к лекарственному препарату

диализа, в том числе Дианил ПД4 с глюкозой. Имеются редкие сообщения о летальных исходах ИПС у пациентов, применявших раствор Дианил ПД4 с глюкозой.

При помутнении эффлюента (оттекающего диализата), при появлении болей в животе и при повышении температуры тела процедуру диализа следует немедленно прекратить и обратиться к врачу.

В случае развития перитонита выбор антибиотиков проводят с учетом выделенного возбудителя и его чувствительности, если возможно. До идентификации микроорганизма или микроорганизмов могут быть назначены антибиотики широкого спектра действия.

Растворы, содержащие декстрозу (глюкозу), не следует применять у пациентов с аллергией на кукурузу или продукты переработки кукурузы, поскольку могут развиваться реакции гиперчувствительности, подобные аллергическим реакциям на кукурузный крахмал, включая анафилактические / анафилактоидные реакции. При появлении любых признаков или симптомов возможной реакции гиперчувствительности, следует немедленно прекратить введение раствора, и удалить раствор из брюшной полости. Соответствующие терапевтические меры должны быть предприняты в зависимости от клинических показателей состояния пациента.

(до достижения концентрации калия 4 мэкв/л) для предотвращения тяжелой гипокалиемии. Добавление калия хлорида может проводиться только по назначению врача после тщательной оценки концентрации калия в сыворотке крови и общей концентрации калия в организме. У пациентов с гиперкальциемией следует рассматривать возможность использования раствора Дианил с низким содержанием кальция. У пациентов, получающих такой раствор, необходимо контролировать уровень кальция в крови для своевременного выявления гипокальциемии или ухудшения гиперкальциемии. В данных обстоятельствах врачу следует рассмотреть возможность коррекции доз препаратов, связывающих фосфаты, аналогов витамина D и/или кальцимитетиков. Периодически следует проверять концентрацию электролитов плазмы крови (в частности, бикарбонатов, калия, магния, кальция и фосфатов), показатели биохимического анализа крови (включая концентрацию паратиреоидного гормона и липидного обмена), а также гематологические показатели. Применение 5 или 6 литров раствора при однократном обмене жидкости при постоянном амбулаторном перитонеальном диализе или автоматическом перитонеальном диализе не рекомендуется из-за возможного	Пациентам с тяжелым лактатным ацидозом не следует назначать терапию растворами для перитонеального диализа на основе лактата (См. раздел «Противопоказания»). У пациентов с состояниями, которые, как известно, повышают риск развития лактатного ацидоза (например, тяжелая гипотензия, или сепсис, связанные с острой почечной недостаточностью, врожденные нарушения метаболизма, лечение такими лекарственными препаратами, как метформин и нуклеозидные/нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы (НИОТ)), обязательно следует контролировать возникновение лактатного ацидоза перед началом и во время терапии растворами для перитонеального диализа на основе лактата. Избыточное применение лекарственного препарата Дианил ПД4 с глюкозой раствор для перитонеального диализа с высоким содержанием глюкозы при лечении перитонеальным диализом может привести к значительному удалению жидкости из организма. В растворах для перитонеального диализа отсутствует калий из-за риска возникновения гиперкалиемии. При нормальной концентрации калия в сыворотке крови или при гипокалиемии может потребоваться добавление раствора калия хлорида к лекарственному препарату (до достижения концентрации калия
---	--

значительного превышения количества введенного диализата. Значительное превышение количества введенного диализата в брюшную полость может проявляться вздутием живота/болью в животе и/или одышкой. Терапия значительного превышения количества введенного лекарственного препарата Дианил ПД4 с глюкозой заключается в выведении раствора из брюшной полости.	4 мэкв/л) для предотвращения тяжелой гипокалиемии. Добавление калия хлорида может проводиться только по назначению врача после тщательной оценки концентрации калия в сыворотке крови и общей концентрации калия в организме. У пациентов с гиперкальциемией следует рассматривать возможность использования раствора Дианил ПД4 с глюкозой в качестве раствора для перитонеального диализа с низким содержанием кальция. У пациентов, получающих такой раствор, необходимо контролировать уровень кальция в крови для своевременного выявления гипокальциемии или ухудшения гиперкальциемии. В данных обстоятельствах врачу следует рассмотреть возможность коррекции доз препаратов, связывающих фосфаты, аналогов витамина D и/или кальцимитетиков. Периодически следует проверять концентрацию электролитов плазмы крови (в частности, бикарбонатов, калия, магния, кальция и фосфатов), показатели биохимического анализа крови (включая концентрацию паратиреоидного гормона и показатели липидного профиля), а также гематологические показатели. Значительное превышение количества введенного диализата в брюшную полость может проявляться вздутием живота/болью в животе и/или одышкой. Терапия значительного превышения коли-
---	--

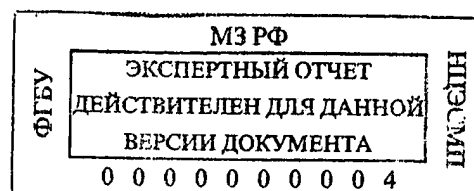
Изменение №1 С.6

	чества введенного лекарственного препарата Дианил ПД4 с глюкозой заключается в выведении раствора из брюшной полости.
--	---

Специалист по регистрации



Буданова Ю.А.



91430