МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Раствор для перитонеального диализа с глюкозой и низким содержанием кальция

Регистрационный номер: П N013325/01

Торговое наименование препарата: Раствор для перитонеального диализа с глюкозой и низким содержанием кальция

МНН или группировочное название: растворы для перитонеального диализа

Лекарственная форма: раствор для перитонеального диализа с глюкозой, 1,36 %, 2,27 %, 3,86 %

Состав

1 л раствора содержит:

Ингредиенты	Количество, г/л		
Активные ингредиенты	Формула 13	Формула 15	Формула 14
Глюкозы (декстрозы) моногидрат [что соответствует глюкозе (декстрозе) безводной]	15,0 13,6	25,0 22,7	42,50 38,6
Натрия хлорид	5,67	5,67	5,67
Натрия лактат	3,92	3,92	3,92
Кальция хлорида дигидрат	0,18	0,18	0,18
Магния хлорида гексагидрат	0,15	0,15	0,15
Вспомогательные ингредиенты			
Вода для инъекций	до 1 л		

Ионный состав (в мэкв/л) и содержание глюкозы (в %):

	Формула 13	Формула 15	Формула 14
Глюкоза	1,36 %	2,27 %	3,86 %
Натрий ион (мэкв/л)	132,0	132,0	132,0
Кальций ион (мэкв/л)	2,50	2,50	2,50
Магний ион (мэкв/л)	1,50	1,50	1,50
Хлорид ион (мэкв/л)	101,0	101,0	101,0
Лактат ион (мэкв/л)	35,0	35,0	35,0

Ионный состав (в ммоль/л) и содержание глюкозы (в % и в ммоль/л):

	Формула 13	Формула 15	Формула 14
Глюкоза	1,36 %	2,27 %	3,86 %
Глюкоза (ммоль/л)	75,68	126,1	214,4
Натрий ион (ммоль/л)	132,0	132,0	132,0
Кальций ион (ммоль/л)	1,25	1,25	1,25

8 8882

Магний ион (ммоль/л)	0,75	0,75	0,75
Хлорид ион (ммоль/л)	101,0	101,0	101,0
Лактат ион (ммоль/л)	35,0	35,0	35,0

Осмолярность:

«1,36 %» - 345,68 мОсмоль/л ± 5 %;

«2,27 %» - 396,1 мОсмоль/л ± 5 %;

«3,86 %» - 484,4 мОсмоль/л ± 5 %.

Описание

Прозрачный, бесцветный или от светло-желтого до желтого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа: раствор для перитонеального диализа

Код АТХ: B05D

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Растворы для перитонеального диализа - стерильные, апирогенные растворы электролитов в воде для инъекций с составом, максимально приближенном к электролитному составу плазмы. Растворы отличаются разной степенью гипертоничности в зависимости от содержания глюкозы. Они также содержат лактат как источник бикарбонат ионов. Растворы для перитонеального диализа действуют с помощью осмоса и диффузии через перитонеальную мембрану.

Фармакокинетика

Абсорбированные электролиты следуют путем обычного метаболизма. Глюкоза может метаболизироваться различными путями: гликолиз до пирувата, разложение до углекислого газа и воды в пентозофосфатном цикле.

Показания к применению

Лекарственный препарат «Раствор для перитонеального диализа с глюкозой и низким содержанием кальция» применяется при лечении любым из методов перитонеального диализа и показан в следующих случаях:

1. острая и хроническая почечная недостаточность;
2. выраженная гипергидратация;
3. при изменениях электролитного состава крови;
4. при интоксикации лекарственными препаратами, подвергающимися диализу, если другие более адекватные терапевтические методы недоступны.

Противопоказания

Применение лекарственного препарата «Раствор для перитонеального диализа с глюкозой и низким содержанием кальция» противопоказано при следующих состояниях:

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- у пациентов с известной аллергией на кукурузу или продукты из кукурузы;
- 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.

Лекарственный препарат имеет *относительные противопоказания* к применению при: гипокалиемии, перфорации полых органов брюшной полости и брюшины, нарушениях целостности брюшины или диафрагмы вследствие недавно перенесенной операции до момента полного заживления, не диагностированном заболевании брюшной полости, абдоминальных опухолях, локализованном и разлитом перитоните, закрытой травме органов брюшной полости (за исключением тех случаев, когда вероятные преимущества лечения превышают риск применения препарата), воспалительных или ишемических заболеваниях кишечника, кишечной непроходимости, грыже, тяжелых легочных заболеваниях (особенно при пневмонии), инфекционных заболеваниях кожи, во II и III триместре беременности, кахексии, гипопротеинемии.

С осторожностью

Процедуру перитонеального диализа следует проводить с осторожностью при тетраплегии, артрите (тяжелое течение), задержке умственного развития, психозе, слепоте, гиперлипидемии, при беременности и в период грудного вскармливания, врожденных аномалиях, каловых свищах, колостомах или илеостомах, частых эпизодах дивертикулита, инфекции брюшной стенки, обширном поликистозе почек, при недавно перенесенном протезировании аорты, при прочих состояниях, связанных с нарушениями целостности брюшины, брюшной стенки или брюшной полости.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Достаточные клинические данные для однозначной оценки применения лекарственного препарата «Раствор для перитонеального диализа с глюкозой и низким содержанием кальция» при беременности и в период грудного вскармливания, а также по влиянию на фертильность, отсутствуют. Перед применением лекарственного препарата при беременности и в период грудного вскармливания врачу следует провести тщательную оценку соотношения «польза/риск» для каждой конкретной пациентки индивидуально в зависимости от клинической ситуации.

Данные по экскреции метаболитов препарата с материнским молоком отсутствуют, поэтому риск для новорожденных и грудных детей не может быть исключен.

Решение о прекращении кормления грудью или прекращения терапии кормящей матери препаратом «Раствор для перитонеального диализа с глюкозой и низким содержанием кальция» должно приниматься лечащим врачом с учетом преимуществ грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для матери.

Способ применения и дозы

Перед применением лекарственного препарата следует внимательно ознакомиться с инструкцией и принять во внимание меры предосторожности.

Растворы для перитонеального диализа предназначены только для внутрибрюшинного введения. Не для внутривенного введения.

Не следует использовать раствор, если он не прозрачен, изменил цвет, содержит посторонние частицы, если имеются признаки утечки раствора из контейнера или нарушена герметичность упаковки.

По мере того как масса тела пациента приближается к идеальной «сухой» массе тела, рекомендуется снижение концентрации глюкозы в растворе для перитонеального диализа. «Раствор для перитонеального диализа с глюкозой и низким содержанием кальция», содержащий 3,86% глюкозы, представляет собой жидкость с высоким осмотическим давлением, и использование только этого раствора может вызвать дегидратацию (См. раздел «Особые указания»).

Для предупреждения риска возникновения тяжелой дегидратации, гиповолемии и для сведения к минимуму потери белков, рекомендуется выбирать раствор для перитонеального диализа с наименьшей осмолярностью с учетом требований по объему удаления жидкости при каждой процедуре обмена.

В большинстве случаев применяют «Раствор для перитонеального диализа с глюкозой и низким содержанием кальция» с концентрацией глюкозы 1,36% или 2,27%. Если требуется удаление дополнительного объема жидкости, то следует использовать «Раствор для перитонеального диализа с глюкозой и низким содержанием кальция», содержащий 3,86% глюкозы. О необходимости удалить избыточное количество жидкости судят по массе тела пациента.

Эффлюент (оттекающий диализат) следует проверять на наличие фибрина или помутнения, которые могут указывать на наличие перитонита.

Дозы

Вид терапии (интермиттирующий перитонеальный диализ [ИПД], постоянный амбулаторный перитонеальный диализ [ПАПД] или постоянный циклический перитонеальный диализ [ПЦПД]), частота сеансов, объем раствора для одного сеанса обмена, период пребывания раствора в брюшной полости и длительность диализа зависят

от индивидуальных потребностей пациента и должны назначаться и контролироваться лечащим врачом.

Взрослые

Пациенты на постоянном амбулаторном перитонеальном диализе (ПАПД) обычно проводят 4 цикла в сутки (24 ч). Пациентам на автоматическом перитонеальном диализе обычно проводят 4-5 циклов ночью и до 2 циклов в течение дня. Объем вводимого в брюшную полость диализного раствора зависит от площади поверхности тела и обычно составляет от 2,0 до 2,5 л.

Дети (от новорожденных до 18 лет)

Для детей в возрасте 2 лет и старше рекомендуемый объем раствора составляет от 800 до 1400 мл/м^2 на один цикл, максимально 2 литра с учетом переносимости. Для детей в возрасте до 2 лет рекомендуемый объем раствора составляет от 200 до 1000 мл/м^2.

Перед началом проведения процедуры перитонеального диализа необходимо проведение обучения пациентов и/или их родственников лечащим врачом.

Инструкция по проведению процедуры

При проведении процедуры перитонеального диализа необходимо соблюдать правила асептики.

После удаления внешнего мешка убедитесь в отсутствии минимальных протечек, крепко сжав контейнер. Если обнаружатся протечки, не используйте раствор, так как стерильность может быть нарушена.

Только для однократного применения.

Неиспользованный остаток раствора следует уничтожить.

Для обеспечения комфорта раствор можно подогреть до температуры тела (37 °С).

Подогрев раствора для перитонеального диализа следует осуществлять во внешнем мешке с использованием только сухого тепла (например, грелки-матраца, нагревательной плиты). Растворы не следует нагревать в воде из-за повышенного риска заражения.

Растворы не следует нагревать в микроволновой печи из-за потенциально возможного повреждения контейнера, а также причинения вреда или дискомфорта пациенту.

Побочное действие

Побочные реакции, представленные в данном разделе, связывают либо с применением лекарственного препарата «Раствор для перитонеального диализа с глюкозой и низким содержанием кальция», либо с проведением процедуры перитонеального диализа. Нежелательные лекарственные реакции (НЛР) зафиксированные за время пострегистрационного применения препарата, сгруппированы по системам и органам в соответствии со словарем MedDRA и приведены ниже в порядке убывания их частоты.

8 8882

Побочные реакции, встречавшиеся чаще, чем в единичных случаях, перечислены в соответствии со следующей градацией: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), нет данных о частоте (невозможно определить на основании имеющихся данных).

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Частота
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Гипокалиемия Задержка жидкости (гипергидратация) Гиперволемия Гиповолемия Гипонатриемия Дегидратация Гипохлоремия Гипопротеинемия Нарушение кислотно-основного баланса	нет данных о частоте
Нарушения со стороны сосудов	Повышение артериального давления Понижение артериального давления	нет данных о частоте
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Одышка	нет данных о частоте
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Склерозирующий инкапсулирующий перитонит Перитонит Мутный перитонеальный эффлюент (оттекающий диализат) Рвота Диарея Тошнота Запор Абдоминальные боли	нет данных о частоте

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Частота
	Вздутие живота Абдоминальный дискомфорт	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Синдром Стивенса-Джонсона Крапивница Сыпь (включая зудящую, эритематозную и генерализованную) Зуд	нет данных о частоте
Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани	Миалгия Мышечные спазмы Костно-мышечная боль Судороги	нет данных о частоте
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Генерализованный отек Повышение температуры Недомогание Боль в месте введения	нет данных о частоте

Другие нежелательные эффекты перитонеального диализа связаны с процедурой диализа: грибковый перитонит, бактериальный перитонит, инфекционные и неинфекционные осложнения, связанные с применением катетера (смещение или закупорка катетера, инфицирование места установки катетера).

Вследствие неправильно проведенной процедуры перитонеального диализа возможны: ощущение растяжения в брюшной полости, боли в плечевом поясе, кровотечения, кишечные спазмы, кишечная непроходимость, снижение ультрафильтрации.

При проведении перитонеального диализа больным, страдающим сахарным диабетом, возможно развитие гипергликемии, что может потребовать изменение дозировки инсулина или соответствующей терапии.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу**.

Передозировка

Возможными последствиями передозировки могут быть гиперволемия, гиповолемия, нарушения электролитного обмена или гипергликемия (в частности, у пациентов с сахарным диабетом).

Чрезмерное введение препарата «Раствор для перитонеального диализа с глюкозой и низким содержанием кальция», содержащего 3,86% глюкозы, может вызвать тяжелую дегидратацию.

Лечение передозировки

Мероприятия в случае возникновения гиперволемии заключаются во введении гипертонических растворов для перитонеального диализа и ограничении введения жидкости.

Терапия гиповолемии проводится посредством заместительного введения жидкости перорально или внутривенно, в зависимости от степени дегидратации.

Терапия нарушения электролитного баланса проводится в соответствии с типом электролитного нарушения, установленного по результатам анализа крови. Наиболее вероятным нарушением является гипокалиемия. Коррекция гипокалиемии проводится лечащим врачом и заключается в пероральном приеме препаратов калия или в добавлении калия хлорида в раствор для перитонеального диализа.

У пациентов с сахарным диабетом при применении перитонеального диализа с лекарственным препаратом «Раствор для перитонеального диализа с глюкозой и низким содержанием кальция» следует проводить мониторинг концентрации глюкозы в плазме крови и корректировать дозу инсулина или других лекарственных препаратов для лечения гипергликемии, если необходимо.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с лекарственным препаратом «Раствор для перитонеального диализа с глюкозой и низким содержанием кальция». Перед добавлением лекарственных препаратов необходимо ознакомиться с инструкцией по применению на данный препарат.

При смешивании различных лекарств необходимо принимать во внимание присутствие солей и значение pH раствора. Перед смешиванием убедитесь в совместимости растворов. Перед применением проверьте прозрачность и цвет раствора.

Исследований по взаимодействию препарата «Раствор для перитонеального диализа с глюкозой и низким содержанием кальция» с другими лекарственными средствами не проводилось.

При перитонеальном диализе возможно снижение концентрации диализуемых лекарственных средств в крови.

При назначении раствора конкретному пациенту следует учитывать возможное взаимодействие между диализной терапией и терапией, назначенной по поводу других заболеваний. Необходимо проводить тщательный мониторинг концентрации калия,

кальция и магния в плазме крови у пациентов, получающих сердечные гликозиды, в связи с существующим риском интоксикации сердечными гликозидами. Может потребоваться назначение калия. Например, быстрое выведение калия может вызвать аритмии у пациентов, получающих препараты сердечных гликозидов; проявления интоксикации дигиталисом могут маскироваться повышенным уровнем калия или магния или гипокальциемией. Коррекция электролитного баланса диализом может обострить признаки и симптомы интоксикации сердечными гликозидами. И наоборот, проявления интоксикации могут возникнуть при средних дозах сердечных гликозидов при низкой концентрации калия или высокой концентрации кальция.

Добавление калия

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 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.

Специальных исследований по изучению взаимодействия с гепарином и антибиотиками не проводилось. Исследования *in vitro* не показали несовместимость гепарина с лекарственным препаратом.

Добавление антибиотиков

Исследования *in vitro* показали стабильность следующих противоинфекционных лекарственных препаратов с лекарственным препаратом «Раствор для перитонеального диализа с глюкозой и низким содержанием кальция»: амфотерицин В, ампициллин, азлоциллин, цефапирин, цефазолин, цефепим, цефотаксим, цефтазидим, цефтриаксон, ципрофлоксацин, клиндамицин, ко-тримоксазол, дефероксамин, эритромицин, гентамицин, линезолид, мезлоциллин, миконазол, моксифлоксацин, нафциллин, офлоксацин, пенициллин G, пиперациллин, тейкопланин, тикарциллин, тобрамицин и ванкомицин. Тем не менее, аминогликозиды не следует смешивать с пенициллинами из-за химической несовместимости.

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 диализа, в том числе «Раствор для перитонеального диализа с глюкозой и низким содержанием кальция». Имеются редкие сообщения о летальных исходах ИПС у пациентов, применявших «Раствор для перитонеального диализа с глюкозой и низким содержанием кальция».

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 соответствии с клиническими показателями состояния пациента.

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 «Раствор для перитонеального диализа с глюкозой и низким содержанием кальция» 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 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.

Лекарственный препарат «Раствор для перитонеального диализа с глюкозой и низким содержанием кальция» может применяться для контроля концентраций ионов кальция и фосфатов в сыворотке крови у пациентов с нарушением функции почек, получающих кальций или магнийсодержащие вещества, связывающие фосфаты.

У пациентов с гиперкальциемией следует рассматривать возможность использования растворов 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 кальцимиметиков.

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.

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 «Раствор для перитонеального диализа с глюкозой и низким содержанием кальция» заключается в выведении раствора из брюшной полости.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

У пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (ТСПН), находящихся на перитонеальном диализе, могут возникать нежелательные эффекты, которые могут

оказывать влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Раствор для перитонеального диализа с глюкозой, 1,36 %, 2,27 %, 3,86 % по 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 5500, 6000 мл помещают в контейнер (Clear-Flex), изготовленный из полиэтилена, полиамида и полипропилена.

1. Контейнер снабжен инъекционным и распределительным портами, герметично закрытыми колпачками (одинарный контейнер), или

2. Контейнер снабжен инъекционным портом, герметично закрытым колпачком и распределительным портом, который соединен с пустым дренажным пакетом посредством Y-образной трубки, заканчивающейся клапанным соединением «Люер» с колпачком, цвет которого соответствует определенной концентрации глюкозы (система «Твин Бэг»).

Одинарный контейнер или систему «Твин Бэг» упаковывают в индивидуальный пластиковый пакет. По 2, 4, 5 или 6 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Условия хранения

При температуре от 4 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

“Биеффе Медитал С.п.А.”

Виа Нуова Провинциале

23034 Грозотто, Италия

Производитель

“Биеффе Медитал С.п.А.”

Виа Нуова Провинциале

23034 Грозотто, Италия

Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО Компания «Бакстер»

Ленинградское шоссе 16А, стр. 1

8 8882

г. Москва, Россия, 125171

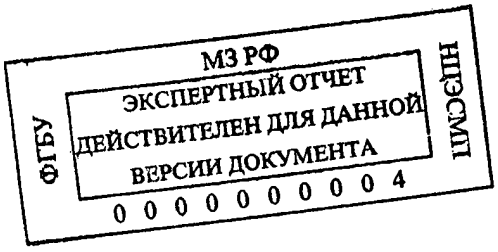
тел.: +7 (495) 647-68-07

факс: +7 (495) 647-68-08

Владельцем торговых марок Бакстер, Baxter является Бакстер Интернешнл Инк. (Baxter International Inc.)

Специалист по регистрации 

Буданова Ю.А.



8 8 8 8 2