

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

УЛЬТРАСОЛЮШН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: УЛЬТРАСОЛЮШН

Международное непатентованное или группировочное наименование:
растворы для перитонеального диализа

Лекарственная форма: раствор для перитонеального диализа

Состав на 1 л:

Действующие вещества:

Икодекстрин	75,0 г
Натрия хлорид	5,4 г
Натрия лактат	4,5 г
Кальция хлорида дигидрат	0,257 г
Магния хлорида гексагидрат	0,051 г

Вспомогательные вещества:

1 М раствор хлористоводородной кислоты или	q.s. до pH 5,0-6,0
1 М раствор натрия гидроксида	
Вода для инъекций	до 1 л

Ионный состав на 1 л раствора:

Натрий	– 133,00 ммоль/л	133 мЭкв/л
Кальций	– 1,75 ммоль/л	3,5 мЭкв/л
Магний	– 0,25 ммоль/л	0,5 мЭкв/л
Хлорид	– 96,00 ммоль/л	96 мЭкв/л
Лактат	– 40,00 ммоль/л	40 мЭкв/л

Теоретическая осмолярность: 284 мОсм/л

Описание

Прозрачный раствор светло-желтого цвета

**Знаенок
Екатерина
а
Николаев
на**
Подписан: Знаенко Екатерина
Николаевна
DN:
E=e.znaenok@pharmasynitez.co
ll, INN=362601113676,
СНИЛС=11097791466,
G=Екатерина Николаевна,
SN=Знаенко, CN=Знаенко
Екатерина Николаевна
Основание: Я являюсь автором
этого документа
Местоположение: место
подписания
Дата: 2024.09.27 09:48:05+08'00'
Foxit Reader Версия: 10.1.1

Фармакотерапевтическая группа

Кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для перитонеального диализа

Код АТХ: B05D

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат УЛЬТРАСОЛЮШН, раствор для перитонеального диализа, представляет собой раствор электролитов, содержащий икодекстрин и лактатный буфер, вводимый внутривентриально (интраперитонеально) для лечения хронической болезни почек 5 стадии (терминальной (декомпенсированной) стадии хронической почечной недостаточности). Икодекстрин является водорастворимым полимером декстрозы, производным крахмала. Действует как осмотический агент при интраперитонеальном введении во время проведения перитонеального диализа (ПД). 7,5 % раствор является приблизительно изотоническим сыворотке крови, но позволяет осуществлять ультрафильтрацию продолжительностью до 12-16 ч при ПД. Калорийность снижена по сравнению с гипертоническими растворами глюкозы. Объем ультрафильтрата сравним с получаемым при применении 3,86 % раствора глюкозы при проведении ПД. Не оказывает влияния на концентрацию глюкозы и инсулина в крови. Ультрафильтрация сохраняется во время эпизодов перитонита. Рекомендуемая доза лимитирована однократным обменом каждые 24 ч в рамках постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) или автоматизированного перитонеального диализа (АПД).

Фармакокинетика

При ежедневном применении с экспозицией раствора икодекстрина в течение ночного промежутка, концентрация углеводного полимера в крови достигает равновесной концентрации приблизительно через 7-10 дней. Полимер гидролизуеться амилазой на более мелкие фрагменты, которые выводятся посредством перитонеального диализа. Для олигомеров глюкозы, состоящих из менее чем 9 субъединиц (G9), зарегистрированная равновесная

концентрация в плазме составляет 1,8 мг/мл. Также отмечается повышение до 1,1 мг/мл концентрации сывороточной мальтозы (G2), однако значимых изменений осмоляльности крови при этом не наблюдается. При применении раствора икодекстрина в условиях АПД с длительной дневной экспозицией препарата в брюшной полости, концентрация мальтозы в крови может достигать 1,4 мг/мл, однако осмоляльность сыворотки при этом достоверно не меняется.

Долгосрочные эффекты повышения концентрации мальтозы и полимеров глюкозы в плазме неизвестны, однако на текущий момент нет повода полагать, что они могут быть неблагоприятными.

Показания к применению

Препарат УЛЬТРАСОЛЮШН рекомендован для применения один раз в сутки как замена одного перитонеального обмена раствором декстрозы во время ПАПД или АПД при хронической почечной недостаточности (ХПН). Препарат особенно рекомендован для пациентов с нарушением ультрафильтрации при применении растворов декстрозы, поскольку способен продлить время эффективного применения ПАПД у данной категории больных.

Противопоказания

Препарат УЛЬТРАСОЛЮШН противопоказан у пациентов с:

- известной аллергией на полимеры на основе крахмала (например, кукурузный крахмал) и/или икодекстрина
- индивидуальной непереносимостью мальтозы и изомальтозы
- болезнями накопления гликогена (гликогенозами)
- предшествующим тяжелым лактоацидозом
- не устраненными механическими дефектами передней брюшной стенки и/или брюшной полости, способными помешать эффективному ПД или повысить риск развития инфекции
- обширными спайками в брюшной полости, которые ухудшают функцию перитонеальной мембраны
- острой почечной недостаточностью

Препарат УЛЬТРАСОЛЮШН не рекомендуется применять у детей в возрасте до 18 лет.

С осторожностью

При состояниях, связанных с нарушениями целостности брюшины, включая разрыв брюшины или диафрагмы, вследствие операции или травмы, до момента полного выздоровления, абдоминальных опухолях, инфекциях брюшной стенки, грыжах, каловых свищах, колостомах или илеостомиях, частых эпизодах дивертикулита, воспалениях или ишемии кишечника, больших поликистозных почках и прочих состояниях, связанных с нарушениями целостности брюшины или внутрибрюшинных полостей.

Недавно перенесенная трансплантация аортального клапана и тяжелые легочные заболевания.

Как и все растворы для ПД, препарат УЛЬТРАСОЛЮШН должен использоваться с осторожностью и после тщательной оценки потенциальных рисков и пользы у пациентов с нарушением функции дыхания, дефицитом калия, нарушением пищеварения.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Соответствующие данные о применении препарата у беременных и кормящих грудью женщин отсутствуют. Препарат УЛЬТРАСОЛЮШН может быть назначен беременным и кормящим женщинам только по экстренным показаниям после тщательной оценки соотношения возможного риска для плода и пользы для матери.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, проникает ли препарат УЛЬТРАСОЛЮШН в грудное молоко. Риск для новорожденных и младенцев не может быть полностью исключен. Следует оценить необходимость прекращения грудного вскармливания либо прекращения применения препарата УЛЬТРАСОЛЮШН, учитывая пользу от грудного вскармливания для ребенка и пользу от терапии для матери.

Способ применения и дозы

Дозы

Рекомендован для применения в течение наиболее длительного промежутка между процедурами ПАПД или АПД.

Вид терапии, частота сеансов, объем раствора для одного сеанса обмена, период пребывания раствора в брюшной полости и длительность диализа в целом должны определяться ответственным врачом, руководящим лечением каждого конкретного больного.

Взрослые пациенты и лица пожилого возраста

Применение раствора ограничено до одного раза в сутки. Объем вводимого раствора обычно составляет 2 л. Увеличение объема вводимого раствора до 2,5 л может быть необходимо в следующих случаях: у пациентов с площадью поверхности тела более 1,85 кв.м; при анурии; при необходимости дополнительной ультрафильтрации для поддержания баланса жидкости; при значении суммарного недельного фракционного клиренса по мочеvine (диализный индекс Kt/V) менее 1,7. Объем заливаемого раствора может быть уменьшен (например, до 1,5 л.), если пациент испытывает чувство распирания в брюшной полости.

Время нахождения раствора в брюшной полости при ПАПД около 6-12 ч, при АПД – 12-16 ч.

Пациенты детского возраста

Безопасность и эффективность не установлена.

Не рекомендуется применять у пациентов до 18 лет.

Введение

Меры предосторожности при применении

Исключительно для интраперитонеального введения. Не для внутривенного введения.

Пластиковые контейнеры с раствором могут быть случайно повреждены при транспортировке или хранении. Это может привести к контаминации диализного раствора бактериями. Поэтому всю упаковку необходимо

тщательно осмотреть на предмет повреждения до начала процедуры перитонеального диализа. При любом, даже незначительном, повреждении элементов упаковки, раствор не должен использоваться из-за риска возможной контаминации.

Поврежденные пакеты или пакеты с мутным содержимым нельзя использовать ни в коем случае! В случае возникновения сомнений обратитесь к врачу для принятия решения о возможности использования раствора.

Используйте раствор для перитонеального диализа, только если упаковка не повреждена, герметична, а раствор в нем прозрачен.

Внешнюю упаковку контейнера следует снимать только перед применением. В целях снижения риска инфицирования во время обмена диализного раствора, процедура должна проводиться строго с соблюдением мер асептики.

Дренированный из брюшной полости раствор следует проверять на наличие фибрина или помутнения, которые могут указывать на наличие перитонита.

Метод и продолжительность применения

Перитонеальный диализ следует проводить в соответствии с предписанной врачом программой лечения. Раствор для перитонеального диализа УЛЬТРАСОЛЮШН применяется последовательно с другими растворами для перитонеального диализа с высоким или низким содержанием глюкозы (т.е. с более высокой или более низкой осмолярностью).

Перед проведением перитонеального диализа на дому пациента и/или его родственников следует надлежащим образом обучить. Он должен продемонстрировать свободное владение методикой проведения процедуры на практике. Обучение должен проводить квалифицированный медицинский персонал. Лечащий врач должен убедиться, что пациент достаточно свободно владеет методикой проведения процедуры, прежде чем он будет проводить перитонеальный диализ в домашних условиях. В случае возникновения любых

проблем или сомнений, пациенту или его родственникам следует связаться с лечащим врачом.

Инструкция по проведению процедуры перитонеального диализа

УЛЬТРАСОЛЮШН раствор для перитонеального диализа может использоваться для проведения перитонеального диализа с использованием расходных материалов, имеющих соединительные системы с коннекторами типа Люэр.

Процедура постоянного амбулаторного перитонеального диализа с использованием УЛЬТРАСОЛЮШН раствор для перитонеального диализа, контейнеры пластиковые спаренные типа «двойной мешок» (контейнер с раствором и дренажный контейнер), соединенные пластиковыми магистралями (магистраль пациента и дренажная магистраль) с типом подключения - соединение Люэра (коннектор Luer-lock).

Во время процедуры и по ее окончании необходимо соблюдать правила асептики для снижения риска инфицирования. Загрязнение люэровского запирающего коннектора может привести к развитию перитонита. Нарушение последовательности наложения зажимов на магистрали может привести к поступлению воздуха в брюшную полость.

Для полной подготовки к проведению процедуры ПАПД следуйте соответствующим инструкциям медицинского персонала.

После удаления внешнего защитного пакета убедитесь в отсутствии повреждения внутреннего контейнера и отсутствии минимальных протечек, крепко сжав контейнер. Если обнаружатся протечки, не используйте раствор, так как стерильность может быть нарушена. Контейнер с раствором предназначен только для однократного применения. Неиспользованный остаток раствора следует утилизировать.

Для обеспечения комфорта больного раствор следует предварительно подогреть до температуры тела (37 °C). Подогрев растворов для перитонеального диализа следует осуществлять во внешнем защитном пакете с использованием только сухого тепла. Растворы не следует нагревать в воде или

в микроволновой печи из-за возможности повреждения упаковки и причинения вреда или дискомфорта пациенту. Непосредственно перед проведением процедуры контейнер с раствором должен быть теплым на ощупь. Если используется способ подогрева, не обеспечивающий контроль температуры, следует часто проверять температуру контейнера на ощупь. Как только контейнер станет теплым, его следует убрать от источника тепла.

Подготовка к применению

Соберите набор расходных материалов, необходимых для проведения процедуры ПАПД. Следуйте инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала.

Надорвите внешний защитный пакет контейнера с раствором по линии надрыва и извлеките контейнер с раствором, магистралями и дренажным контейнером. Пластик может быть слегка мутным за счет абсорбции влаги в процессе стерилизации. Это является нормальным и не влияет на качество и безопасность раствора. Мутность постепенно уменьшится.

Если требуется добавление инъекционной формы какого-либо лекарственного средства, следуйте приведенным ниже инструкциям при подготовке к использованию.

Положите контейнер на рабочую поверхность.

Разъедините магистрали.

Осмотрите магистраль пациента контейнера с раствором, чтобы убедиться, что вытяжное кольцо закрывает ее надлежащим образом.

Осмотрите магистрали и дренажный контейнер на предмет нахождения в них раствора. Если раствор обнаружится, использовать контейнер с раствором нельзя и следует его утилизировать, а для проведения процедуры использовать новый контейнер с раствором. Обратите внимание: допускается наличие маленьких капель раствора в магистралях.

Сдавите контейнер руками, чтобы проверить на наличие протечки или сломанной хрупкой заглушки. Обратите внимание, не проходит ли струя

раствора через хрупкую заглушку. Не используйте раствор, если контейнер или хрупкая заглушка протекают, т.к. может быть нарушена герметичность.

В случае необходимости дополнительного введения лекарств

1. Осмотрите контейнер, чтобы убедиться в том, что герметичный резиновый медикаментозный порт на месте. Не используйте, если резиновый порт для инъекций не присоединен к порту контейнера.

2. Наденьте маску.

3. Подготовьте медикаментозный порт в соответствии с правилами асептики. Следуйте инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала.

4. Используя шприц с иглой 19-25 калибра, длиной 2,5 см, пунктируйте опечатанный инъекционный канал и введите лекарство.

5. Расположите контейнер так, чтобы медикаментозный порт находился вверх. Сожмите пальцами руки и постучите по нему, чтобы лекарственный препарат из порта попал в контейнер с раствором. Тщательно смешайте лекарство и раствор, встряхивая контейнер.

Выполнение процедуры ПАПД

1. Наденьте маску и вымойте руки.

2. Убедитесь, что закрыта переходная трубка катетера для перитонеального диализа пациента.

3. Разъедините и расправьте магистрали контейнера с раствором и дренажного контейнера.

4. Удалите вытяжное кольцо с магистрали пациента контейнера с раствором.

5. Снимите одноразовый отсоединяемый колпачок с переходной трубки больного и немедленно присоедините магистраль к коннектору больного, прикрутив его до упора.

6. Пережмите соответствующим зажимом магистраль пациента (магистраль, идущая от контейнера с раствором).

7. Поместите дренажный контейнер ниже уровня брюшной полости.

8. Откройте полностью вращающийся замок переходной трубки, чтобы начать дренирование раствора из брюшной полости пациента.

9. После окончания дренирования раствора полностью закройте вращающийся замок переходной трубки.

10. Сломайте, расположенную внутри магистрали пациента, хрупкую заглушку (синюю), сжав трубку магистрали над верхушкой заглушки и перегните несколько магистраль вперед и назад до тех пор, пока части хрупкой заглушки не отделятся друг от друга.

11. Расположите контейнер с раствором выше уровня брюшной полости пациента, оптимально подвесить его рядом с пациентом.

12. Снимите зажим с магистрали пациента для выполнения промывки магистралей перед введением раствора в брюшную полость. Сливайте свежий раствор напрямую в дренажный контейнер в течение 5-7 секунд.

13. Наложите соответствующий зажим на дренажную магистраль для прекращения промывки магистралей перед введением раствора в брюшную полость.

14. Откройте вращающийся замок переходной трубки для начала введения свежего раствора в брюшную полость.

15. После окончания введения раствора закройте вращающийся замок переходной трубки.

16. Подготовьте новый отсоединяемый колпачок.

17. Отсоедините переходную трубку больного от магистрали пациента и немедленно накрутите до упора новый отсоединяемый колпачок на переходную трубку.

18. После окончания процедуры ПАПД утилизируйте пустой пластиковый контейнер с магистралями и с дренажным контейнером с дренированным раствором в соответствии инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала.

Процедура автоматизированного перитонеального диализа с использованием УЛЬТРАСОЛЮШН раствор для перитонеального диализа, контейнеры пластиковые одинарные с пластиковой магистралью с типом подключения - соединение Люэра (коннектор Luer-lock).

Во время процедуры и по ее окончании необходимо соблюдать правила асептики для снижения риска инфицирования. Загрязнение люэровского запирающего коннектора может привести к развитию перитонита.

Для полной подготовки к проведению процедуры АПД следуйте соответствующим инструкциям медицинского персонала.

После удаления внешнего защитного пакета убедитесь в отсутствии повреждения внутреннего контейнера и отсутствии минимальных протечек, крепко сжав контейнер. Если обнаружатся протечки, не используйте раствор, так как стерильность может быть нарушена. Контейнер с раствором предназначен только для однократного применения. Неиспользованный остаток раствора следует утилизировать.

Подготовка к применению

Подготовьте к работе систему для автоматизированного перитонеального диализа (аппарат для АПД), следуйте инструкции производителя прибора и инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала.

Соберите набор расходных материалов, необходимых для проведения процедуры АПД. Следуйте инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала.

Надорвите внешний защитный пакет контейнера с раствором по линии надрыва и извлеките контейнер с раствором. Пластик может быть слегка мутным за счет абсорбции влаги в процессе стерилизации. Это является нормальным и не влияет на качество и безопасность раствора. Мутность постепенно уменьшится.

Если требуется добавление инъекционной формы какого-либо лекарственного средства, следуйте приведенным ниже инструкциям при подготовке к использованию.

Положите контейнер на рабочую поверхность или на нагреватель аппарата для АПД.

Осмотрите магистраль контейнера с раствором на предмет нахождения в ней раствора. Если раствор обнаружится, использовать контейнер с раствором нельзя и следует его утилизировать, а для проведения процедуры использовать новый контейнер с раствором. Обратите внимание: допускается наличие маленьких капель раствора в магистрали.

Сдавите контейнер руками, чтобы проверить на наличие протечки или сломанной хрупкой заглушки. Обратите внимание, не проходит ли струя раствора через хрупкую заглушку. Не используйте раствор, если контейнер или хрупкая заглушка протекают, т.к. может быть нарушена герметичность.

В случае необходимости дополнительного введения лекарств

1. Осмотрите контейнер, чтобы убедиться в том, что герметичный резиновый медикаментозный порт на месте. Не используйте, если резиновый порт для инъекций не присоединен к порту контейнера.

2. Наденьте маску.

3. Подготовьте медикаментозный порт в соответствии с правилами асептики. Следуйте инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала.

4. Используя шприц с иглой 19-25 калибра, длиной 2,5 см, пунктируйте опечатанный инъекционный канал и введите лекарство.

5. Расположите контейнер так, чтобы медикаментозный порт находился сверху. Сожмите пальцами руки и постучите по порту нему, чтобы лекарственный препарат из порта попал в контейнер с удалить раствором. Тщательно смешайте лекарство и раствор, встряхивая контейнер.

Выполнение процедуры АПД с использованием одинарных пластиковых контейнеров с пластиковой магистралью и соединением Люэра.

1. Расположите пакет с раствором для первого введения на нагревателе аппарата для АПД.

2. Разместите дополнительные пакеты с раствором на рабочую поверхность рядом с аппаратом для АПД. Общее количество пакетов с раствором, необходимое для проведения процедуры АПД, зависит от программы лечения конкретного пациента. Следуйте назначениям лечащего врача и инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала.

3. Извлеките колпачок вытяжного кольца из коннектора с люэровским соединением на магистрали пакета с раствором на нагревателе аппарата для АПД. Если наблюдается непрерывный поток раствора из магистрали, не используйте пакет и утилизируйте его.

4. После снятия колпачка вытяжного кольца с магистрали пакета с раствором на нагревателе аппарата для АПД, немедленно подсоедините магистраль с коннектором Люэра соответствующего комплекта многоходовой кассеты для АПД (набор для АПД с соответствующим количеством магистралей) к магистрали пакета с раствором, крепко скрутив коннекторы вместе.

5. Для подсоединения дополнительных пакетов повторите последовательно этапы 3 и 4 для каждого дополнительного пакета. Порядок подключения магистралей к пакету с раствором на нагревателе аппарата для АПД и к дополнительным пакетам с раствором определяется инструкцией производителя аппарата для АПД и инструкцией к соответствующему комплекту многоходовой кассеты для АПД (набор для АПД с магистралями). Строго выполняйте предписания лечащего врача и следуйте инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала.

6. Чтобы обеспечить поток раствора сломайте хрупкую заглушку (синюю), расположенную внутри магистрали, расположенного на нагревателе аппарата для АПД контейнера с раствором. Для этого сожмите трубку магистрали над верхушкой заглушки и перегните несколько раз магистраль вперед и назад до тех пор, пока части хрупкой заглушки не отделятся друг от друга.

7. Для обеспечения потока диализного раствора из дополнительных контейнеров, последовательно повторите этап 6 для всех подсоединенных пакетов с раствором.

8. Соединение магистрали пациента с переходной трубкой катетера для перитонеального диализа пациента, а также подсоединение дренажной системы (дренажной магистрали) выполняется в соответствии с инструкцией производителя аппарата для АПД и инструкцией к соответствующему комплекту многоходовой кассеты для АПД (набор для АПД с магистралями), а также в соответствии с инструкцией производителя для дренажной системы (дренажной магистрали).

9. После окончания процедуры АПД утилизируйте пустые пластиковые контейнеры с магистралями в соответствии инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала.

Побочное действие

В данном разделе указаны нежелательные реакции, которые были зафиксированы у пациентов в ходе клинических исследований и в постмаркетинговом периоде.

Частоту оценивали, используя следующие критерии: очень частые ($\geq 1/10$), частые (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечастые (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редкие (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$). В пределах каждой объединенной по частоте группы нежелательные эффекты представлены в порядке убывания серьезности.

Нежелательные реакции, отмеченные в клинических исследованиях

Системно-органный класс	Предпочтительный термин MedDRA	Частота
Инфекционные и паразитарные заболевания	Грипп	Нечасто
	Фурункул	Нечасто
	Инфекция	Нечасто
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Анемия	Нечасто
	Лейкоцитоз	Нечасто
	Эозинофилия	Нечасто
	Тромбоцитопения	—**
	Лейкопения	—**

Системно-органный класс	Предпочтительный термин MedDRA	Частота
Нарушения со стороны иммунной системы	Васкулит Гиперчувствительность	—* * —* *
Нарушения со стороны эндокринной системы	Нарушение со стороны паращитовидной железы	—* *
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Дегидратация Гиповолемия Гипогликемия Гипонатриемия Гипергликемия Гиперволемия Анорексия Гипохлоремия Гипомагниемия Гипопротеинемия Гипогликемический шок Нарушение водного баланса	Часто Часто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто —* * —* *
Нарушения психики	Патология мышления Тревога Нервозность	Нечасто Нечасто Нечасто
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение Головная боль Гиперкинезия Парестезия Агевзия Гипогликемическая кома Чувство жжения	Часто Часто Нечасто Нечасто Нечасто —* * —* *
Нарушения со стороны органа зрения	Нечеткость зрения	—* *
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения	Шум в ушах	Часто
Нарушения со стороны сердца	Сердечно-сосудистые расстройства Тахикардия	Нечасто Нечасто
Нарушения со стороны сосудов	Снижение артериального давления Повышение артериального давления Ортостатическое снижение артериального давления	Часто Часто Нечасто
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Отек легких Одышка Кашель Икота	Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто

Системно-органный класс	Предпочтительный термин MedDRA	Частота
	Дерматит (включая контактный и аллергический) Эритема Волдыри	—* * —* * —* *
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Боль в костях Мышечные спазмы Миалгия Шейная боль Артралгия Боль в спине Скелетно-мышечная боль	Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто —* * —* * —* *
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Почечная болезнь	Нечасто
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Периферические отеки Астения Боль в груди Осложнения, связанные с введением катетера Отек лица Отек Боль Лихорадка Озноб Чувство дискомфорта Эритема в месте введения катетера Воспаление в месте введения катетера Реакции, обусловленные введением (боль в месте вливания)	Часто Часто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто —* * —* * —* * —* * —* * —* *
Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований	Снижение диуреза Аномальные результаты лабораторных анализов Повышение активности аланинамино-трансферазы Повышение активности аспартатамино-трансферазы Повышение активности щелочной фосфатазы крови Несоответствие норме функциональной печеночной пробы	—* * Часто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто

Системно-органный класс	Предпочтительный термин MedDRA	Частота
	Уменьшение массы тела Увеличение массы тела	Нечасто Нечасто
Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций	Взаимодействие с медицинскими изделиями*	Нечасто

* Например, влияние икодекстрина на измерение глюкозы специальными медицинскими изделиями

** Вследствие ограниченности популяции в исследовании оценка частоты не представлена

Нежелательные реакции, отмеченные в постмаркетинговом периоде

В дополнение к нежелательным реакциям, отмеченным в клинических исследованиях, в постмаркетинговый период наблюдали следующие нежелательные реакции.

Инфекционные и паразитарные заболевания: грибковый перитонит, бактериальный перитонит, инфекции в области введения катетера, инфекции, связанные с введением катетера.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, лейкопения. Нарушения со стороны иммунной системы: васкулит, сывороточная болезнь, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: шоковая гипогликемия, гипергидратация, нарушение баланса жидкости.

Нарушения со стороны нервной системы: гипогликемическая кома, чувство жжения.

Нарушения со стороны органа зрения: нечеткое зрение.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм, стридор.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: склерозирующий инкапсулирующий перитонит, асептический перитонит***, мутный перитонеальный экссудат, кишечная непроходимость, асцит, паховая грыжа, абдоминальный дискомфорт.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, ангионевротический отек, генерализованная крапивница, токсическая кожная сыпь, отек лица, периорбитальный отек, эксфолиативная сыпь, шелушение кожи, пруриго, сыпь (включая макулезную, папулезную, эритематозную), дерматит (включая аллергический и контактный), лекарственная сыпь, эритема, онихомадезис, растрескавшаяся кожа, волдыри.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: артралгия, боль в спине, костно-мышечная боль.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: отек полового члена, отек мошонки.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: дискомфорт, повышение температуры, озноб, недомогание, недостаточный эффект препарата, неэффективность препарата, эритема в области введения катетера, воспаление в области введения катетера, реакции на введение (включая боль в месте инфузии, боль в месте капельного введения).

Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций: взаимодействие с устройством.

*** Термин низшего уровня

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

Передозировка

Данные о последствиях передозировки отсутствуют. Непрерывное применение более одной упаковки препарата в течение 24 ч может увеличивать плазменные концентрации углеводных метаболитов и мальтозы. Эффекты такого увеличения неизвестны, но может иметь место повышение осмолярности плазмы.

В случае передозировки препаратом следует его отменить и продолжить ПД с применением растворов на основе глюкозы или с помощью гемодиализа.

Введение избыточного количества препарата в брюшную полость может сопровождаться вздутием живота, ощущением переполнения и/или одышкой.

Мероприятия в случае введения чрезмерного объема препарата заключаются в выведении раствора из брюшной полости через катетер для перитонеального диализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований взаимодействий с препаратом УЛЬТРАСОЛЮШН не проводилось. Концентрации в крови поддающихся диализу препаратов могут снижаться в результате выполнения ПД. При необходимости должна быть проведена заместительная терапия.

Взаимодействия препарат - лабораторные пробы:

- Измерение концентрации глюкозы в крови должно выполняться с помощью специфичного для глюкозы метода, чтобы предотвратить вызываемое мальтозой искажение результата. Методы, основанные на пирролохинолинихинон-зависимой глюкозодегидрогеназе (GDH-PQQ) или глюкоза-хромоген-оксидоредуктазе (GDO), не должны применяться. Для некоторых глюкометров и тест-полосок, действие которых основано на использовании флавинадениндинуклеотид-глюкозодегидрогеназы (GDH-FAD), описаны случаи ложного завышения значений концентрации глюкозы в связи с присутствием в анализируемом растворе мальтозы. См. раздел «Особые указания».

- У пациентов, применяющих препарат УЛЬТРАСОЛЮШН, отмечалось заметное уменьшение амилазной активности сыворотки.

Некоторые добавляемые препараты могут быть несовместимы с препаратом УЛЬТРАСОЛЮШН.

• Добавление калия

Калий в растворы препарата УЛЬТРАСОЛЮШН не добавляется, поскольку диализ может производиться с целью коррекции гиперкалиемии. При нормальном содержании калия в сыворотке крови или при гипокалиемии,

добавление в раствор хлорида калия в концентрациях до 4 мэкв/л может быть показано для предотвращения тяжелой гипокалиемии, что следует делать только под руководством врача и после точного определения концентрации калия в сыворотке крови и в организме в целом.

- Добавление инсулина

Добавление инсулина к препарату УЛЬТРАСОЛЮШН оценивали у шести пациентов с сахарным диабетом 1 типа, у которых проводился ПАПД при терминальной стадии почечной недостаточности. Не выявлено влияния препарата УЛЬТРАСОЛЮШН на абсорбцию инсулина из брюшной полости или активность инсулина в отношении углеводного обмена. Следует выполнять надлежащий мониторинг концентрации глюкозы крови, когда УЛЬТРАСОЛЮШН начинают применять у пациентов с сахарным диабетом, и при необходимости корректировать дозу инсулина (см. раздел «Особые указания»).

- Добавление гепарина

Клинические исследования лекарственного взаимодействия с гепарином не проводились. Исследования *in vitro* показали отсутствие несовместимости гепарина с препаратом УЛЬТРАСОЛЮШН.

- Добавление антибиотиков

Никаких официальных клинических исследований лекарственного взаимодействия не проводили. Исследования *in vitro* совместимости препарата УЛЬТРАСОЛЮШН и последующего применения антибиотиков показали отсутствие влияния на минимальную ингибирующую концентрацию: ванкомицина, цефазолина, ампициллина, ампициллин/флуклоксациллина, цефтазидима, гентамицина и амфотерицина В.

Однако, не следует смешивать аминогликозиды с пенициллинами из-за их химической несовместимости.

Особые указания

У пациентов с сахарным диабетом следует регулярно проверять концентрацию глюкозы в крови, а дозы инсулина и других препаратов, применяемых при гипергликемии, необходимо скорректировать после начала лечения. Определение концентрации глюкозы в крови следует проводить методом, специфическим для глюкозы, чтобы исключить влияние мальтозы на результат. Не должны использоваться методы на основе GDH-PQQ или GDO. Кроме того, применение некоторых глюкометров и тестовых полосок с использованием метода на основе GDH-FAD также приводит к ложному завышению показателей содержания глюкозы из-за присутствия мальтозы. За информацией о влиянии икодекстрина или мальтозы на результаты или о ложном завышении результатов определения глюкозы следует обращаться к производителям используемых глюкометров и тестовых полосок. Если используются методы, основанные на GDH-PQQ, GDO или GDH-FAD, то у пациентов, получающих УЛЬТРАСОЛЮШН, может быть обнаружена ложноотрицательная гипергликемия, что может приводить к применению инсулина в более высоких дозах, чем это необходимо. Это может вызывать гипогликемию, результатом которой может быть потеря сознания, кома, неврологические нарушения и смерть. Кроме того, ложноотрицательная гипергликемия вследствие взаимодействия с мальтозой может маскировать истинную гипогликемию, позволяя ей протекать без соответствующего лечения, предусмотренного при подобных состояниях, что может привести к аналогичным последствиям. Ложно завышенные концентрации глюкозы при использовании глюкометров и тест-полосок для определения концентрации глюкозы в крови, основанных на GDH-PQQ, GDO или GDH-FAD, могут регистрироваться на протяжении периода до двух недель после прекращения терапии препаратом. В связи с тем, что глюкометры на основе GDH-PQQ, GDO или GDH-FAD могут использоваться в медицинских учреждениях, важно, чтобы медицинские работники, проводящие перитонеальный диализ с применением препарата, внимательно изучили инструкцию, прилагаемую к

набору для определения концентрации глюкозы в крови (в т.ч. тест-полосок), чтобы удостовериться в совместимости набора с препаратом УЛЬТРАСОЛЮШН. Во избежание введения неправильных доз инсулина необходимо проинструктировать всех пациентов, находящихся на терапии с применением препарата УЛЬТРАСОЛЮШН, чтобы в случае госпитализации они уведомляли врачей о возможности упомянутых взаимодействий.

Склерозирующий инкапсулирующий перитонит (СИП) считается известным редким осложнением терапии ПД. СИП отмечался у пациентов, использующих растворы для ПД, в том числе УЛЬТРАСОЛЮШН. Изредка при терапии препаратом УЛЬТРАСОЛЮШН отмечали СИП со смертельным исходом.

Пациентам с тяжелым лактоацидозом не следует назначать терапию растворами для ПД на основе лактата (см. раздел «Противопоказания»). У пациентов с состояниями, которые, как известно, повышают риск развития лактоацидоза [например, тяжелая артериальная гипотензия или сепсис, которые могут быть ассоциированы с острой почечной недостаточностью (с острым почечным повреждением); врожденные нарушения метаболизма; лечение такими препаратами, как метформин и нуклеозидные/нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы (НИОТ)] обязательно следует контролировать возникновение лактоацидоза перед началом и во время терапии растворами для ПД на основе лактата.

При индивидуальном назначении следует принять во внимание потенциальное взаимодействие между диализным лечением и терапией, направленной на другие имеющиеся заболевания. Сывороточные концентрации калия следует тщательно мониторировать у пациентов, принимающих сердечные гликозиды.

В случае развития перитонита выбор и доза антибиотиков должны по возможности базироваться на результатах идентификационных исследований и изучения чувствительности изолируемого микроорганизма(ов). Перед

определением микроорганизма(ов), могут быть назначены антибиотики широкого спектра действия.

Иногда отмечались серьезные реакции гиперчувствительности при применении препарата, такие как токсический эпидермальный некролиз, ангионевротический отек, сывороточная болезнь, многоформная эритема и васкулит. Могут развиваться анафилактический шок или анафилактоидные реакции. При подозрении на возможное развитие реакции гиперчувствительности необходимо немедленно прекратить введение раствора и удалить раствор из брюшной полости и принять контрмеры согласно клиническим показаниям.

Необходимо тщательно контролировать состояние водного баланса и постоянно следить за массой тела больного во избежание гипер- или гипогидратации.

Периодически необходимо осуществлять контроль водного баланса, показателей общего и биохимического анализов крови и концентрации электролитов, включая магний и бикарбонат. При низких сывороточных концентрациях магния могут применяться добавки магния для приема внутрь или растворы для ПД, содержащие высокие концентрации магния. При проведении ПД могут возникать значительные потери белка, аминокислот, водорастворимых витаминов и прочих лекарственных средств, что может потребовать проведения заместительной терапии.

Эффективность и безопасность препарата у пациентов детского возраста не изучена, поэтому применение у пациентов до 18 лет не рекомендуется.

Клинические данные о влиянии на фертильность отсутствуют.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

При проведении ПД у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (хроническая болезнь почек 5 стадии) могут возникать побочные эффекты, которые могут влиять на способность к управлению транспортными средствами и выполнению других потенциально опасных

видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для перитонеального диализа.

По 1500 мл, 2000 мл или 2500 мл в упаковочной системе для ПАПД, состоящей из спаренных контейнеров типа «двойной мешок»: контейнер с раствором из пленки полипропиленовой, снабженный инъекционным портом, соединительной магистралью с ломкой заглушкой и коннектором типа Люэра, дренажной магистралью и дренажным пакетом соответствующей емкости.

По 1500 мл, 2000 мл или 2500 мл в упаковочной системе для АПД, состоящей из контейнера с раствором из пленки полипропиленовой, снабженный инъекционным портом, соединительной магистралью с ломкой заглушкой и коннектором типа Люэра.

Каждая упаковочная система помещена в защитный пакет из полипропиленовой пленки.

По 4 системы по 2500 мл, или по 5 систем по 2000 мл, или по 7 систем по 1500 мл с равным количеством инструкций по применению в ящике из картона гофрированного (для стационаров).

На контейнер с помощью этикетки полипропиленовой прозрачной самоклеящейся или альтернативным методом термопечати наносят информацию первичной упаковки. На ящик наклеивают этикетку.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»

692525, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б

Тел.: +7 (4234) 31-83-31, 33-69-88

Адрес электронной почты: secret@eastpharm.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ», Россия

Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б

Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»

692525, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: secret@eastpharm.ru