ЛП-№(001201)-(РГ-RU) от 15.05.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2022 № 20557
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ионоплазм, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: калия хлорид + магния хлорид + натрия ацетат + натрия глюконат + натрия хлорид

1 мл раствора содержит калия хлорид – 0,37 мг, магния хлорида гексагидрат – 0,30 мг, натрия ацетата тригидрат – 3,68 мг, натрия глюконат – 5,02 мг, натрия хлорид – 5,26 мг.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий

Прозрачный, от бесцветного до коричневато-желтого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- для восполнения потерь жидкости (например, при ожогах, травме головы, переломах, инфекциях, раздражении брюшины);
- для восполнения потерь жидкости во время оперативного вмешательства;
- при геморрагическом шоке и клинических состояниях, требующих быстрой гемотрансфузии (совместим с препаратами крови);
- при метаболическом ацидозе от легкой до умеренной степени тяжести, а также в случае нарушения метаболизма лактата.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые, пожилые, подростки, дети

Дозы, скорость и длительность введения препарата зависят от показаний к применению, возраста, массы тела, клинического и физиологического состояния пациента, сопутствующей терапии, а также ответа на лечение и данных лабораторных показателей.

Рекомендуемые дозы

Для взрослых, пожилых и подростков: от 500 мл до 3 литров/24 часа;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2022 № 20557
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Скорость введения

Скорость инфузии у взрослых, пожилых и подростков обычно составляет 40 мл/кг/24 часа. При применении с целью восполнения потерь жидкости во время оперативного вмешательства скорость инфузии может быть увеличена и составлять около 15 мл/кг/час.

Пациенты пожилого возраста

При выборе типа инфузионного раствора и объема/скорости инфузии необходимо учитывать, что пациенты пожилого возраста чаще подвержены заболеваниям сердца, почек, печени, а также чаще получают сопутствующую медикаментозную терапию.

Раствор следует вводить с помощью стерильного оборудования с соблюдением правил асептики. Перед началом введения инфузионную систему следует заполнить раствором с целью вытеснения из нее воздуха.

Раствор может быть введен до, во время или после переливания крови.

Вследствие изоосмоляльности раствор может быть введен через периферическую вену.

Перед применением лекарственного препарата следует проверить раствор на отсутствие включений и изменения цвета. Не вводить раствор, если он непрозрачен или нарушена герметичность упаковки.

После присоединения инфузионной системы лекарственный препарат должен быть использован немедленно.

Другие лекарственные препараты могут быть добавлены в раствор до начала или непосредственно во время проведения инфузии через специально предназначенный порт.

Дети

Рекомендуемые дозы

Для младенцев от 28 дней до 23 месяцев и детей от 2 до 11 лет:

- с массой тела до 10 кг: 100 мл/кг/24 часа;
- с массой тела 10-20 кг: 1000 мл + (50 мл/кг свыше 10 кг)/24 часа;
- с массой тела > 20 кг: 1500 мл + (20 мл/кг свыше 20 кг)/24 часа.

Скорость введения

У младенцев и детей скорость инфузии составляет в среднем 5 мл/кг/час, однако данная величина варьирует в зависимости от возраста: 6-8 мл/кг/час для младенцев в возрасте от 28 дней до 12 месяцев, 4-6 мл/кг/час для детей в возрасте от 13 месяцев до 2 лет и 2-4 мл/кг/час для детей в возрасте от 2 до 11 лет.

Применение препарата в педиатрии

Контролируемые исследования по оценке безопасности и эффективности лекарственного препарата Ионоплазм у детей не проводились.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2022 № 20557
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Внутривенно. См. также раздел 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к калия хлориду, магния хлорида гексагидрату, натрия ацетата тригидрату, натрия глюконату, натрия хлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперхлоремия.
- Гипернатриемия.
- Гиперкалиемия.
- Почечная недостаточность.
- Сердечная блокада.
- Метаболический или респираторный алкалоз.
- Гипокальциемия или гипохлоргидрия.
- Сопутствующее применение калийсберегающих диуретиков (амилорид, калия канреноат, спиронолактон, триамтерен) (см. раздел 4.5).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Нарушение функции почек.
- Миастения *gravis*.
- Гипокальциемия.
- Заболевания сердца.
- Надпочечниковая недостаточность.
- Острая дегидратация.
- Обширная деструкция тканей.
- Гиперволемия.
- Гипергидратация.
- Состояния, связанные с задержкой натрия, такие как: артериальная гипертензия, сердечная недостаточность, периферические отеки или отеки легких, преэклампсия, гиперальдостеронизм.
- Состояния, связанные с риском развития алкалоза.

Электролитный баланс

Лекарственный препарат Ионоплазм не показан для лечения гипохлоремического и гипокалиемического алкалоза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2022 № 20557
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лекарственный препарат Ионоплазм не показан для первичного лечения тяжелого метаболического ацидоза и для лечения гипомагниемии.

Гипонатриемия

Внутривенное введение растворов с более низкой концентрацией натрия, чем в сыворотке крови пациента, может вызвать гипонатриемию. Риску развития острой гипонатриемии особенно подвержены дети, пациенты со сниженным церебральным комплаенсом (то есть с нарушением способности головного мозга сохранять постоянство внутричерепного давления путем изменения объема), пациенты с высвобождением неосмотрически стимулированного вазопрессина (например, при острых заболеваниях, травмах, постоперационном стрессе, заболеваниях центральной нервной системы) и пациенты, получающие лечение агонистами вазопрессина и другими лекарственными средствами, которые могут снижать уровень натрия в сыворотке крови (см. раздел 4.5).

Острая гипонатриемия может привести к острому отеку головного мозга и угрожающему жизни поражению головного мозга.

Применение у пациентов с риском возникновения или при наличии гипермагниемии

Соли магния, вводимые парентерально, следует применять с осторожностью у пациентов с тяжелым нарушением функции почек и у пациентов с миастенией *gravis* из-за риска, связанного с гипермагниемией. Следует проводить мониторинг на предмет появления клинических симптомов избытка ионов магния, особенно при лечении эклампсии (см. раздел 4.5).

Применение у пациентов с гипокальциемией

Лекарственный препарат Ионоплазм не содержит ионов кальция, и повышение уровня pH плазмы крови вследствие подщелачивающего эффекта препарата может снизить концентрацию ионизированного кальция (несвязанного с белками). Лекарственный препарат Ионоплазм следует вводить с особой осторожностью пациентам с гипокальциемией.

Применение у пациентов с риском возникновения или при наличии гиперкалиемии

Растворы, содержащие соли калия, следует вводить с осторожностью пациентам, имеющим заболевания сердца или при наличии состояний, предрасполагающих к гиперкалиемии, таких как тяжелые нарушения функции почек или надпочечниковая недостаточность, острая дегидратация или обширная деструкция тканей, возникающая, например, при ожогах тяжелой степени. Необходимо особенно тщательно мониторировать концентрацию ионов калия в плазме крови у пациентов с риском гиперкалиемии.

Применение лекарственного препарата Ионоплазм в комбинации с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ) и, возможно, антагонистами рецепторов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2022 № 20557
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ангиотензина II, принимая во внимание механизм их действия, а также такролимусом, циклоспорином не рекомендуется, так как они увеличивают концентрацию ионов калия в плазме крови и могут приводить к потенциально летальной гиперкалиемии, особенно в случае почечной недостаточности, усиливающей гиперкалиемические эффекты (см. раздел 4.5).

Применение у пациентов с гипокалиемией

Несмотря на то, что концентрация ионов калия в составе лекарственного препарата Ионоплазм аналогична физиологической концентрации ионов калия в плазме крови, этого недостаточно для коррекции концентрации калия в случае тяжелой калиевой недостаточности и, следовательно, лекарственный препарат не должен применяться для данной цели.

Водный баланс/функция почек

Риск перегрузки объемом и/или избытком растворенных веществ и дисбаланс электролитов

При применении лекарственного препарата необходимо мониторировать клинический статус пациента и лабораторные показатели (водный баланс, концентрацию электролитов в крови и моче, а также кислотно- основное состояние).

В зависимости от объема и скорости инфузии внутривенное введение лекарственного препарата Ионоплазм может вызвать:

- перегрузку объемом и/или избыточное поступление растворенных веществ, что приводит к гипергидратации/гиперволемии и, например, к застойным состояниям, включая легочную гиперемию и отеки;
- клинически значимый дисбаланс электролитов и нарушение кислотно-основного состояния.

Во время продолжительного лечения лекарственными препаратами для парентерального введения или других состояниях, при которых скорость введения препарата является значимым фактором, могут потребоваться индивидуальное наблюдение за состоянием пациента и периодический контроль лабораторных показателей с целью контроля изменений водного баланса, концентрации электролитов, кислотно-основного состояния.

Применение препарата у пациентов с гиперволемией или гипергидратацией, или при наличии состояний, сопровождающихся задержкой натрия и отеками

Лекарственный препарат Ионоплазм следует вводить с особой осторожностью пациентам с гиперволемией или гипергидратацией.

Растворы, содержащие натрия хлорид, следует с осторожностью назначать пациентам с гипертензией, сердечной недостаточностью, периферическими отеками или отеками

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2022 № 20557
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

легких, нарушением функции почек, преэклампсией, гиперальдостеронизмом и другими состояниями, связанными с задержкой натрия (см. раздел 4.5).

Применение препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек

Лекарственный препарат Ионоплазм следует назначать с особой осторожностью пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек. У таких пациентов применение лекарственного препарата Ионоплазм может приводить к задержке натрия и/или калия, или магния.

Кислотно-щелочное состояние

Применение у пациентов с риском ~~возникновения или при наличии~~развития алкалоза

Лекарственный препарат Ионоплазм следует назначать с особой осторожностью пациентам ~~с алкалозом или~~ при наличии риска ~~его~~ развития алкалоза. Избыточное введение лекарственного препарата Ионоплазм может привести к метаболическому алкалозу из-за присутствия в его составе ионов ацетата и глюконата (см. раздел 4.5).

Другие состояния

Реакции гиперчувствительности

Сообщалось о возникновении реакций гиперчувствительности, включая анафилактоидные реакции, при применении лекарственного препарата Ионоплазм.

При появлении признаков или симптомов, позволяющих предположить развитие реакции гиперчувствительности, необходимо немедленно прекратить введение инфузионного раствора и предпринять меры, направленные на купирование реакции гиперчувствительности, с учетом клинического состояния пациента.

Прочее

Введение препарата в ранний послеоперационный период, после прекращения действия миорелаксантов, следует проводить с осторожностью, поскольку соли магния могут быть причиной повторного появления нервно-мышечной блокады (см. раздел 4.5).

Если лекарственный препарат Ионоплазм назначается одновременно с парентеральным питанием, необходимо учитывать совокупное количество вводимых электролитов и, при необходимости, проводить коррекцию.

Влияние на результаты лабораторных анализов при введении растворов, содержащих глюконат

Имеются сообщения о ложноположительных результатах ИФА теста «Bio-Rad Laboratories» по технологии Platelia на *Aspergillus* у пациентов, получавших растворы Плазма-Лит (компании «Бакстер»), содержащие глюконат. Впоследствии обнаружилось, что у этих пациентов аспергиллез отсутствовал. Следовательно, положительные результаты данного теста у пациентов, получавших растворы Плазма-Лит, содержащие глюконат,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2022 № 20557
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

следует интерпретировать с осторожностью и подтверждать другими диагностическими методами (см. раздел 4.8).

Введение

Добавление других лекарственных препаратов или применение неправильной техники введения может стать причиной возникновения лихорадочной реакции вследствие возможного попадания в раствор пирогенов. В случае возникновения нежелательных реакций введение раствора должно быть немедленно прекращено.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Лекарственные средства, увеличивающие риск развития гипонатриемии

Лекарственные средства, усиливающие эффект возопрессина, вызывают снижение концентрации натрия в сыворотке крови, что может увеличить риск развития приобретенной гипонатриемии после лечения внутривенными растворами для восполнения жидкости, неверно подобранными к потребностям пациента в отношении объема жидкости и содержания натрия (см. раздел 4.4).

К препаратам, усиливающим эффект вазопрессина, относятся:

- препараты, стимулирующие высвобождение вазопрессина, такие как: хлорпропамид, клофибрат, карбамазепин, винкристин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, 3,4-метилендиокси-N-метамфетамин, ифосфамид, нейролептики, наркотические средства;
- препараты, усиливающие действие вазопрессина, такие как: хлорпропамид, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), циклофосфамид;
- аналоги вазопрессина: десмопрессин, окситоцин, терлипрессин.

К другим лекарственным препаратам, увеличивающим риск развития гипонатриемии, относятся: диуретики, противосудорожные средства (напр., окскарбазепин).

Взаимодействие, связанное с присутствием натрия

Совместное применение препарата с кортикостероидами и карбеноксолоном (препараты, с которыми связана задержка натрия и воды) может сопровождаться отеками и артериальной гипертензией.

Взаимодействие, связанное с присутствием калия

Приведенные ниже комбинации увеличивают концентрацию калия в плазме крови и могут приводить к потенциально летальной гиперкалиемии, особенно в случае почечной недостаточности, усиливающей гиперкалиемические эффекты.

Противопоказанные комбинации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2022 № 20557
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- калийсберегающие диуретики (амилорид, калия канреноат, спиронолактон, триамтерен, применяемые по отдельности или в сочетании) (см. раздел 4.3).

Нерекомендуемые комбинации:

- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ), и, возможно, антагонисты рецепторов ангиотензина II, принимая во внимание механизм их действия - потенциально летальная гиперкалиемия (см. раздел 4.4);
- такролимус, циклоспорин – потенциально летальная гиперкалиемия (см. раздел 4.4).

При совместном применении с калийсодержащими препаратами у пациентов может развиться тяжелая и потенциально летальная гиперкалиемия, особенно при наличии тяжелой почечной недостаточности.

Взаимодействие, связанное с присутствием магния

- в присутствии магния усиливаются эффекты миорелаксантов, таких как тубокурарин, суксаметоний и векурония бромид;
- в присутствии магния уменьшается высвобождение и ослабляются эффекты ацетилхолина, что может способствовать поддержанию нервно-мышечной блокады;
- аминогликозидные антибиотики и нифедипин обладают аддитивным эффектом при применении с магнием, вводимым парентерально, и усиливают нервно-мышечную блокаду (см. раздел 4.4).

Взаимодействие, связанное с присутствием ацетата и глюконата

Рекомендуется с осторожностью назначать лекарственный препарат Ионоплазм пациентам, получающим препараты, выведение которых почками зависит от кислотно-щелочного состояния. Из-за подщелачивающего эффекта (образования гидрокарбонатов) лекарственный препарат Ионоплазм может повлиять на выведение таких препаратов.

Почечный клиренс лекарственных препаратов с кислой реакцией, таких как салицилаты, барбитураты и литий, может повышаться вследствие подщелачивания мочи гидрокарбонатом, образующимся при метаболизме ацетата и глюконата (см. раздел 4.4).

Почечный клиренс лекарственных препаратов со щелочной реакцией, таких как симпатомиметики (например, эфедрин, псевдоэфедрин) и психостимуляторы (например, дексамфетамин, фенфлурамин), по этой же причине может снижаться.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Достаточные данные о применении лекарственного препарата Ионоплазм у беременных отсутствуют. Перед применением лекарственного препарата Ионоплазм при беременности следует провести тщательную оценку соотношения «польза/риск» для каждой конкретной пациентки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2022 № 20557
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Введение препарата Ионоплазм беременным женщинам во время родов, особенно в комбинации с окситоцином, может увеличить риск развития гипонатриемии (см. раздел 4.5).

Лактация

Достаточные данные о применении лекарственного препарата Ионоплазм в период грудного вскармливания отсутствуют. Перед применением лекарственного препарата Ионоплазм в период грудного вскармливания следует провести тщательную оценку соотношения «польза/риск» для каждой конкретной пациентки.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные о влиянии лекарственного препарата Ионоплазм на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

4.8 Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях в пострегистрационном периоде при применении лекарственного препарата Ионоплазм. Нежелательные явления, перечисленные в соответствии с классификацией медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA), сгруппированы по органам и системам и расположены по частоте встречаемости.

Частота нежелательных реакций определена следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100; <1/10), нечасто (≥1/1000; <1/100), редко (≥1/10000; <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (невозможно определить на основании имеющихся данных).

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактоидные реакции и следующие проявления: тахикардия, учащенное сердцебиение, боль в грудной клетке, дискомфорт в грудной клетке, одышка, увеличение частоты дыхания, «приливы» крови к коже лица, гиперемия, астения, нарушение самочувствия, «гусиная кожа», периферические отеки, гипертермия, крапивница. Нежелательные явления, которые отмечались при применении других аналогичных лекарственных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2022 № 20557
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

		препаратов: артериальная гипотензия*, свистящее дыхание*, холодный пот*, озноб*, гиперкалиемия*.
Нарушения метаболизма и питания	Частота неизвестна	Гиперволемия, гипонатриемия
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Судороги, гипонатриемическая энцефалопатия
Нарушения со стороны сосудов	Частота неизвестна	Тромбофлебит, венозный тромбоз
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Крапивница
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	Ощущение жжения, лихорадка, боль в месте введения, реакция в месте введения, флебит в месте введения, раздражение в месте введения, инфекция в месте введения, экстравазация
Лабораторные и инструментальные данные	Частота неизвестна	Ложноположительные результаты ИФА теста «Bio-Rad Laboratories» по технологии Platelia на *Aspergillus* (см. раздел 4.4)

* Нежелательные явления, которые отмечались при применении других аналогичных лекарственных препаратов

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон:

+7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2022 № 20557
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.9. Передозировка

Симптомы

Введение избыточных количеств калия может приводить к развитию гиперкалиемии, особенно у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью. Симптомы включают парестезию конечностей, мышечную слабость, паралич, аритмии сердца, блокаду сердца, остановку сердца и спутанное сознание.

Введение избыточных количеств солей магния может приводить к развитию гипермагниемии, важными признаками которой являются утрата глубоких сухожильных рефлексов и угнетение дыхания, возникающие вследствие нервно-мышечной блокады. Другие симптомы гипермагниемии могут включать тошноту, рвоту, гиперемию кожных покровов, жажду, снижение артериального давления в результате периферической вазодилятации, сонливость, спутанное сознание, мышечную слабость, брадикардию, кому и остановку сердца.

Введение избыточных количеств хлоридов может вызвать снижение концентрации гидрокарбоната и привести к ацидозу.

Введение избыточных количеств таких веществ, как натрия ацетат и натрия глюконат, которые метаболизируются с образованием аниона гидрокарбоната, может приводить к гипокалиемии и метаболическому алкалозу, особенно у пациентов с нарушением функции почек. Метаболический алкалоз может сопровождаться как гипокалиемией, так и уменьшением содержания ионизированных кальция и магния в сыворотке крови. Симптомы могут включать изменения настроения, утомляемость, одышку, мышечную слабость и нарушение сердечного ритма. Гипертонус, подергивание и судороги мышц могут развиваться преимущественно у пациентов с гипокальциемией.

Когда передозировка обусловлена лекарственными препаратами, добавляемыми в инфузионный раствор, признаки и симптомы передозировки будут зависеть от свойств добавленного препарата.

Лечение

Чрезмерное или быстрое введение препарата может приводить к водной или натриевой перегрузке, что связано с риском развития отеков, особенно при недостаточной почечной экскреции натрия. В таком случае может потребоваться проведение гемодиализа.

Лечение гиперкалиемии включает в себя введение кальция, инсулина (с глюкозой), натрия гидрокарбоната, ионообменных смол или гемодиализа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2022 № 20557
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Имеются данные об успешном лечении супралетальной гипермагниемии с помощью вспомогательной вентиляции, внутривенного введения кальция хлорида и форсированного диуреза с применением маннитола.

Лечение метаболического алкалоза, связанного с избыточной концентрацией гидрокарбоната, состоит главным образом в адекватной коррекции водного и электролитного баланса.

В случае непреднамеренной избыточной инфузии лечение следует прекратить и провести обследование пациента на предмет соответствующих признаков и симптомов, связанных с применявшимся препаратом. При необходимости следует обеспечить проведение адекватных симптоматических и поддерживающих мероприятий.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: электролитов баланс восстанавливающее средство.

Код АТХ: B05BB01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Лекарственный препарат Ионоплазм представляет собой изотонический раствор электролитов. По составу и содержанию ионов препарат практически соответствует электролитному составу плазмы крови.

Фармакологические свойства лекарственного препарата Ионоплазм обусловлены свойствами входящих в его состав компонентов (вода, натрий, калий, магний, хлорид, ацетат и глюконат).

Основной эффект лекарственного препарата Ионоплазм заключается в заполнении экстрацеллюлярного (интерстициального и внутрисосудистого) пространства.

Натрия ацетат и натрия глюконат являются бикарбонат-продуцирующими солями и оказывают подщелачивающее действие.

При добавлении какого-либо лекарственного препарата к препарату Ионоплазм совокупные фармакодинамические свойства раствора будут зависеть от свойств добавленного лекарственного препарата.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические свойства лекарственного препарата Ионоплазм определяются входящими в его состав ионами (натрий, калий, магний, хлорид, ацетат и глюконат).

Ацетаты метаболизируются в мышцах и периферических тканях до гидрокарбоната, без участия печени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2022 № 20557
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При добавлении какого-либо лекарственного препарата к Ионоплазм совокупные фармакокинетические свойства раствора будут зависеть от свойств добавленного лекарственного препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Раствор хлористоводородной кислоты 1 М или раствор натрия гидроксида 1 М

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Добавки

Добавление лекарственных препаратов к Ионоплазму должно проводиться с соблюдением правил асептики. После добавление лекарственного препарата тщательно перемешайте раствор. Раствор, содержащий добавки, должен применяться немедленно и не должен храниться.

Некоторые добавляемые препараты могут быть несовместимы с лекарственным препаратом Ионоплазм. Перед добавлением лекарственного препарата к раствору необходимо выяснить степень его совместимости с лекарственным препаратом Ионоплазм. Прочтите инструкцию по применению, прилагаемую к добавляемому лекарственному препарату.

Перед введением какого-либо вещества или лекарственного препарата удостоверьтесь в том, что они растворимы и/или стабильны в воде, а также в том, что pH лекарственного препарата Ионоплазм соответствует указанному диапазону значений pH (6,5-8,0). После добавления лекарственного препарата проверьте раствор на возможное изменение цвета и/или наличие осадка, нерастворимых комплексов или кристаллов.

Лекарственные препараты, имеющие известную несовместимость с раствором, не должны применяться.

Перед введением раствора, содержащего добавки, необходимо убедиться в химической и физической стабильности каждой из добавок при указанном значении pH для лекарственного препарата Ионоплазм.

С микробиологической точки зрения, раствор с добавками следует использовать немедленно. При невозможности немедленного использования, срок годности и условия хранения полученного раствора до его введения находятся под ответственностью персонала и, как правило, составляет не более 24 часов при хранении при температуре 2-8 °C, при условии, что разведение раствора осуществлялось в контролируемых и валидируемых асептических условиях.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2022 № 20557
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Содержимое бутылки должно быть использовано сразу после вскрытия упаковки и не должно храниться для последующей инфузии.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2°С до 25 °С.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

С микробиологической точки зрения, раствор с добавками следует использовать немедленно. При невозможности немедленного использования, срок годности и условия хранения полученного раствора до его введения находятся под ответственностью персонала и, как правило, составляют не более 24 часов при хранении при температуре 2-8°С, при условии, что разведение раствора осуществлялось в контролируемых и валидируемых асептических условиях.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 250 и 500 мл в бутылки полиэтиленовые низкой плотности, без колпачка или с колпачком (евроколпачком).

По 1 бутылке в пачке из картона коробочного или хром-эрзац вместе с инструкцией по применению.

По 1, 10, 20, 24 или 28 бутылок без пачек с равным количеством инструкций по применению в ящике из картона гофрированного (для стационаров).

На каждую полиэтиленовую бутылку и ящик наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной марки А, или бумаги для печати офсетной.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Указания по использованию

Вскрытие упаковки

А. Извлеките бутылку из внешнего пакета непосредственно перед применением.

Б. Плотно сжимая бутылку, проверьте ее на предмет утечек. Если утечки обнаружены, бутылку следует утилизировать, так как стерильность может быть нарушена.

В. Проверьте раствор на прозрачность и отсутствие включений. Если раствор непрозрачен или содержит какие-либо включения, утилизируйте раствор.

Подготовка к парентеральному введению

Используйте стерильный материал для подготовки и введения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2022 № 20557
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

А. Подвесьте бутылку за петлю к опоре.

Б. Удалите защитную мембрану с пластикового колпачка для присоединения инфузионной системы.

В. Подготовку к инфузии проводите с соблюдением правил асептики.

Г. Присоедините систему для введения. Для присоединения и заполнения системы, а также введения раствора ознакомьтесь с прилагаемой к системе инструкцией.

Техника введения дополнительных лекарственных препаратов

Меры предосторожности: некоторые добавки могут быть несовместимыми.

При добавлении других лекарственных препаратов необходимо убедиться в изотоничности полученного раствора до начала парентерального введения. Смешивание лекарственных препаратов должно быть тщательным, точным и проводиться с соблюдением правил асептики. Раствор, содержащий добавки, должен применяться немедленно и не должен храниться.

Добавление лекарственных препаратов до начала парентерального введения

А. Дезинфицируйте порт для введения дополнительных лекарственных препаратов.

Б. Используя шприц с иглой от 19 (1,10 мм) до 22 (0,70 мм) калибра, проколите самогерметизирующуюся мембрану порта и введите лекарственный препарат.

В. Тщательно перемешайте Ионоплазм и добавленный лекарственный препарат.

Меры предосторожности: не храните бутылки с добавками.

Добавление лекарственных препаратов во время парентерального введения

А. Перекройте зажим на инфузионной системе.

Б. Дезинфицируйте порт для введения лекарственного препарата.

В. Используя шприц с иглой от 19 (1,10 мм) до 22 (0,70 мм) калибра, проколите самогерметизирующуюся мембрану порта и введите лекарственный препарат.

Г. Снимите бутылку со штатива и придайте ей вертикальное положение.

Е. Тщательно перемешайте Ионоплазм и лекарственный препарат.

Ж. Подвесьте бутылку в рабочее положение на штатив, снова откройте зажим и продолжите введение раствора.

После однократного использования утилизируйте бутылку.

Утилизируйте неиспользованный остаток раствора.

Частично использованные бутылки нельзя присоединять повторно.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2022 № 20557
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Тел./факс: (4234) 33-81-27, 33-69-88

Адрес электронной почты: secret@eastpharm.ru

Производитель:

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»

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

Тел./факс: (4234) 33-81-27, 33-69-88

Адрес электронной почты: secret@eastpharm.ru

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Телефон: (3452) 694-510

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»

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

Тел: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: secret@eastpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ионоплазм доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.