

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Раствор солей для перитонеального диализа с декстрозой, 1,5%, раствор для перитонеального диализа

Раствор солей для перитонеального диализа с декстрозой, 2,3%, раствор для перитонеального диализа

Раствор солей для перитонеального диализа с декстрозой, 4,25%, раствор для перитонеального диализа

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: декстрозы моногидрат, кальция хлорида гексагидрат, магния хлорида гексагидрат, натрия лактат, натрия хлорид.

1 литр препарата содержит:

Действующие вещества:	1,5 %	2,3 %	4,25 %
Натрия хлорид	5,786 г	5,786 г	5,786 г
Кальция хлорида гексагидрат	0,3835 г	0,3835 г	0,3835 г
Магния хлорида гексагидрат	0,1017 г	0,1017 г	0,1017 г
Натрия лактата 50 % раствор	7,85 г	7,85 г	7,85 г
(в пересчете на натрия лактат безводный)	(3,925 г)	(3,925 г)	(3,925 г)
Декстрозы моногидрат	16,5 г	25,0 г	46,75 г
(в пересчете на декстрозу безводную)	(15,0 г)	(22,73 г)	(42,5 г)

Ионный состав на 1 л:

Натрий-ион	134,0 ммоль	134,0 ммоль	134,0 ммоль
Кальций-ион	1,75 ммоль	1,75 ммоль	1,75 ммоль
Магний-ион	0,5 ммоль	0,5 ммоль	0,5 ммоль
Хлорид-ион	103,5 ммоль	103,5 ммоль	103,5 ммоль
Лактат-ион	35,0 ммоль	35,0 ммоль	35,0 ммоль
Декстроза	83,2 ммоль	126,1 ммоль/	235,8 ммоль

Теоретическая осмолярность:	358 мОсм/л	401 мОсм/л	511 мОсм/л
-----------------------------	------------	------------	------------

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для перитонеального диализа.

Прозрачный, бесцветный или бледно-желтого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению:

Лекарственный препарат Раствор солей для перитонеального диализа с декстрозой показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет при терминальной (декомпенсированной) стадии хронической почечной недостаточности различного генеза, которую можно лечить перитонеальным диализом.

4.2. Режим дозирования и способ применения:

Перитонеальный диализ – это долгосрочная терапия, заключающаяся в постоянном применении растворов для перитонеального диализа (ПД-растворов). Способ терапии, частота применения и продолжительность нахождения раствора в брюшной полости определяются лечащим врачом в зависимости от массы тела и остаточной почечной функции. Перитонеальный диализ следует проводить ежедневно с использованием назначенных доз и продолжать до тех пор, пока требуется заместительная терапия функции почек.

Режим дозирования

Постоянный амбулаторный перитонеальный диализ (ПАПД) - вид перитонеального диализа, при котором обмены производятся вручную в дневное время от 3 до 5 раз в день. Если не предписано иначе, пациенты получают по 2000 мл раствора четыре раза в день. После нахождения раствора в брюшной полости от 2 до 10 часов раствор сливают. Для некоторых пациентов может быть необходима коррекция дозы, объема и количества обменов.

Если в начале проведения процедуры перитонеального диализа возникает боль от растяжения брюшной полости, то объем обменного раствора следует временно уменьшить до 500-1500 мл.

Для пациентов с избыточной массой тела, и/или устойчивых к большим объемам наполнения, если их остаточная почечная функция утрачена, назначаемый объем обменного раствора увеличивают до 2500 - 3000 мл.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Не существует специальных рекомендаций по дозированию у пожилых пациентов.

Дети

Детям объем раствора для обмена должен быть назначен в соответствии с возрастом и площадью поверхности тела (ППТ).

При начальном назначении объем обменного раствора должен быть 600-800 мл/м² ППТ с 4 (иногда 3 или 5) обменами в день. Дозировка может быть увеличена до 1000-1200 мл/м² ППТ в зависимости от переносимости, возраста и остаточной функции почек.

Способ применения

Пакет с раствором подогревают до температуры тела. Для пакета объемом до 3000 мл этоследует проводить с использованием соответствующего лотка-обогревателя. Время нагревания пакета объемом 2000 мл с начальной температурой 22 °С составляет приблизительно 120 мин. Температурный контроль осуществляется автоматически и устанавливается на (39 ± 1) °С. Более детальная информация может быть получена из действующих инструкций к подогревателю. Использование микроволновых печей не рекомендуется из-за риска локального перегрева.

Необходимую дозу вливают в брюшную полость через перитонеальный катетер в течение 5-20 мин. В зависимости от врачебных инструкций дозу следует выдержать в брюшной полости от 2 до 10 часов (время уравнивания), затем слить.

Подготовка к применению

- Проверьте систему для перитонеального диализа (этикетку, срок годности, прозрачность раствора).
- Наденьте маску.
- Протрите рабочую поверхность стола антисептиком. Положите на обработанную поверхность контейнер с диализным раствором.
- Надорвите индивидуальный полимерный пакет. Извлеките систему для перитонеального диализа. Пластик может оказаться мутным за счет абсорбции влаги в процессе стерилизации, что является нормальным и не влияет на качество и безопасность раствора. Мутность постепенно уменьшится.
- Положите контейнер на рабочую поверхность.
- Расправьте магистрали.
- Сдавите контейнер, чтобы проверить на наличие протечки. Обратите внимание, не проходит ли раствор через коннектор (ломающийся) или переключатель. Неиспользуйте раствор, если контейнер, коннектор (ломающийся) или переключатель протекают, так как может быть нарушена стерильность.

В случае необходимости дополнительного введения лекарственных препаратов

- Подготовьте инъекционный порт в соответствии с правилами асептики.

- Введите дополнительный лекарственный препарат через инъекционный узел используя шприц объемом 2 мл с иглой 19G-25G.
- Расположите контейнер для перитонеального диализа так, чтобы инъекционный узел находился сверху. Сожмите и постучите по инъекционному узлу, чтобы удалить раствор. Тщательно смешайте лекарственный препарат и раствор, встряхивая контейнер.

Методика проведения процедуры:

Использование системы с Y-образной трубкой (2000, 2500 мл)

- Обработайте руки антисептиком.
- Подвесьте контейнер с раствором.
- Поместите дренажный контейнер ниже уровня брюшной полости.
- Пережмите линию течения раствора
- Сломайте коннектор на трубке контейнера полимерного с диализным раствором, сжав трубку над верхней частью коннектора, перегибая ее вперед-назад до тех пор, пока верхняя часть коннектора не отломится от основы.
- Обработайте руки антисептиком.
- Снимите колпачок с порта подключения системы с Y-образной трубкой.
- Снимите защитный колпачок с переходной трубки пациента и немедленно присоедините к порту подключения, прикрутив его до упора.
- Откройте клапан переходной трубки, чтобы удалить раствор из брюшной полости в дренажный контейнер.
- Обработайте руки антисептиком.
- Закройте клапан переходной трубки после окончания слива.
- Откройте зажим линии тока раствора и сливайте новый раствор напрямую в дренажный контейнер в течение 5 секунд.
- Пережмите дренажную линию.
- Обработайте руки антисептиком.
- Откройте клапан переходной трубки и начинайте заливать раствор в брюшную полость.
- Закройте клапан переходной трубки после окончания залива раствора.
- Обработайте руки антисептиком.
- Подготовьте новый защитный колпачок к переходной трубке пациента.
- Отсоедините переходную трубку пациента от магистрали контейнера и присоедините новый колпачок к переходной трубке.

- Проверьте слитый диализат (эффлюент) на прозрачность и вес и утилизируйте его.

Использование системы с переключателем (2000, 2500 мл)

- Обработайте руки антисептиком.
- Убедитесь, что переходная трубка закрыта.
- Снимите защитный колпачок с переключателя для перитонеального диализа.
- Снимите защитный колпачок с переходной трубки пациента и немедленно присоедините к переключателю для перитонеального диализа, прикрутив его до упора.
- Подвесьте контейнер с раствором.
- Поместите дренажный контейнер ниже уровня брюшной полости.
- Откройте клапан переходной трубки, чтобы удалить раствор из брюшной полости (начинается процедура слива). Переключатель для перитонеального диализа находится в положении «●».
- После завершения слива поверните переключатель для перитонеального диализа по часовой стрелке в положение «●●», начнется промывка новым раствором (диализатом) в дренажный контейнер (приблизительно 5 секунд).
- Поверните переключатель в положение «○●●» - происходит соединение контейнера с раствором с переходной трубкой пациента. Происходит залив раствора (диализата) в брюшную полость.
- Скорость потока раствора при заливе регулируется перемещением переключателя по трем точкам («○●●»).
- ○ - залива нет
- ● - скорость 50% от максимальной
- ●● - максимальная скорость залива)
- После завершения залива поверните переключатель крана для перитонеального диализа в самое крайнее положение «●●●●». При необходимости прервать процедуру на любом этапе (шаг безопасности), вы можете в любой момент повернуть переключатель до положения «●●●●» - этим вы активируете безопасное закрытие системы с помощью запорной иглы.
- Отсоедините переходную трубку пациента и закройте клапан переходной трубки после окончания залива раствора новым защитным колпачком.
- Проверьте слитый диализат (эффлюент) на прозрачность и вес и утилизируйте его.

Использование системы с портом подключения (5000 мл)

Контейнер с препаратом размещают на подогревающей платформе циклера для подогревания всего объема раствора, который будет поступать в брюшную полость пациента в течение процедуры. Период нахождения раствора в брюшной полости и выбор концентрации декстрозы подбирают в соответствии с медицинским предписанием, хранящимся в памяти циклера (более детальная информация может быть получена из действующих инструкций для циклера).

- Обработайте руки антисептиком.
- Проверьте, прозрачен ли раствор, и не протекает ли контейнер.
- Поместите контейнер на подогревающую платформу циклера.
- Снимите колпачок с порта подключения контейнера.
- Снимите защитный колпачок коннектора с соединительной магистрали циклера и присоедините его к порту подключения контейнера для перитонеального диализа.
- Сломайте коннектор на трубке контейнера полимерного с диализным раствором, сжав трубку над верхней частью коннектора, перегибая ее вперед-назад до тех пор, пока верхняя часть коннектора не отломится от основы.
- Контейнер готов к использованию.
- При необходимости дополнительный лекарственный препарат может быть введен через инъекционный узел контейнера для перитонеального диализа.
- Подключения систем магистралей циклера к дренажному контейнеру и переходной трубке пациента ведут в соответствии с действующими инструкциями циклера.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к любому действующему веществу и любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- недавнее оперативное вмешательство или рана брюшной полости, абдоминальные операции с фиброзными спайками в анамнезе;
- тяжелые ожоги брюшной полости, кишечная перфорация;
- обширные воспалительные поражения кожи живота (дерматит);
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит, дивертикулит);
- перитонит;
- внутренние или наружные абдоминальные фистулы;
- пупочные, паховые и другие грыжи брюшной полости;
- внутрибрюшные опухоли;
- кишечная непроходимость;
- заболевания органов дыхания (особенно пневмония);

- сепсис;
- выраженная гиперлипидемия;
- редкие случаи уремии, которая не поддается терапии перитонеальным диализом;
- кахексия и значительная потеря массы тела, особенно, если адекватное восполнение белков не гарантировано;
- лактацидоз;
- тяжелая гипокалиемия;
- тяжелая гиперкальциемия;
- гиповолемия (для ПД-раствора 2,3 % и 4,25 %);
- артериальная гипотензия (для ПД-раствора 2,3 % и 4,25 %);
- наследственная непереносимость фруктозы;
- если пациент физически или умственно не способен выполнять процедуру перитонеального диализа согласно инструкциям врача.

Нераспознанную наследственную непереносимость фруктозы следует исключить, прежде чем назначать препарат новорожденным и младенцам.

Если какое-либо из вышеупомянутых нарушений развивается во время процедуры перитонеального диализа, решение о продолжении лечения принимает лечащий врач.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пластиковые пакеты 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. Любое, даже незначительное, повреждение элементов упаковки должно быть замечено из-за риска возможной контаминации.

Поврежденные пакеты или пакеты с мутным содержимым нельзя использовать ни в коем случае!

Используйте ПД-раствор только если пакет не поврежден, герметичен, а раствор в нем прозрачен.

Внешнюю упаковку пакета следует снимать только перед применением.

В целях снижения риска инфицирования, во время диализного обмена должны поддерживаться асептические условия.

Растворы для перитонеального диализа нельзя применять внутривенно!

ПД-растворы следует назначать только после тщательной оценки соотношения пользы и риска при:

- потере электролитов в результате рвоты и/или диареи (может потребоваться временный переход на ПД-раствор, содержащий калий);
- гиперкальциемии, возникающей в результате применения высоких доз кальцийсодержащих фосфат-биндеров и/или витамина D. В данном случае может потребоваться временный или постоянный переход на ПД-раствор с более низким содержанием кальция; пациент получает терапию дигиталисом (регулярный контроль уровня калия в сыворотке является необходимым. При тяжелой гипокалиемии следует рассмотреть необходимость перевода пациента на калийсодержащий раствор для перитонеального диализа, а так же пациенту необходимо следовать диетологическим рекомендациям).

ПД-растворы с высокой концентрацией декстрозы (2,3 % или 4,25 %) должны применяться с осторожностью, чтобы воздействовать на перитонеальную мембрану бережно и предотвратить дегидратацию и нагрузку глюкозой.

В процессе проведения перитонеального диализа потеря белков, аминокислот, и витаминов, особенно водорастворимых, неизбежна. Чтобы избежать дефицита, следует обеспечить пациенту полноценный рацион питания или прием пищевых добавок.

Транспортные характеристики перитонеальной мембраны могут изменяться в течение длительного перитонеального диализа, на что указывает потеря ультрафильтрации. В тяжелых случаях перитонеальный диализ следует прекратить и начать гемодиализ.

Рекомендуется регулярный контроль следующих параметров:

- массы тела для раннего распознавания избыточной гидратации и дегидратации;
- сывороточных концентраций натрия, калия, кальция, магния, фосфата, кислотно-щелочного баланса и белков крови;
- креатинина и мочевины в сыворотке;
- глюкозы в крови;
- гормона паращитовидной железы и других показателей костного метаболизма;
- остаточной почечной функции, чтобы адаптировать лечение перитонеальным диализом.

Каждый литр препарата содержит декстрозу:

- 1,5% – 15,0 г;
- 2,3% – 22,73 г;
- 4,25% – 42,5 г.

В зависимости от дозирования и размера упаковки в организм с каждым пакетом (при ПАПД 2500 мл) поступает:

- до 38 г декстрозы (1,5% раствор);
- до 57 г декстрозы (2,3% раствор);
- до 106 г декстрозы (4,25% раствор).

Это необходимо учитывать при назначении пациентам с сахарным диабетом.

Каждый литр препарата содержит 134 ммоль натрия.

Это необходимо учитывать при назначении пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Эффлюент следует проверять на прозрачность и объем. Мутность и/или боль в животе являются показателями перитонита.

Если пациент страдает от сильной боли в животе, вздутия живота или рвоты, это может быть симптомом инкапсулирующего перитонеального склероза - осложнения терапии перитонеальным диализом, которое может приводить к летальному исходу.

Недостаточная дозировка, перерыв в лечении или прекращение лечения может привести к опасной для жизни гипергидратации с периферическим отеком и декомпенсацией сердечной деятельности и/или другими симптомами уремии, которые могут быть опасны для жизни.

Пациенты пожилого возраста

Следует учитывать повышенную частоту развития грыж у пациентов пожилого возраста прежде чем начинать терапию перитонеальным диализом.

Добавление других лекарств в раствор для перитонеального диализа

Добавление лекарственных средств в ПД-раствор обычно не рекомендуется из-за существующего риска микробной контаминации и несовместимости раствора для перитонеального диализа и лекарственного средства.

При необходимости добавление лекарственных средств в раствор для перитонеального диализа следует проводить в асептических условиях. Тщательно перемешайте, а затем проверьте раствор на отсутствие какой-либо мутности, которая могла появиться из-за несовместимости компонентов. ПД-раствор используйте сразу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Применение ПД-раствора может привести к потере эффективности других лекарственных средств, если они подвергаются выведению из крови диализом через перитонеальную мембрану. Может возникнуть необходимость в коррекции их дозы. Отчетливое снижение уровня калия в сыворотке крови может привести к повышению частоты нежелательных

реакций, связанных с приемом дигиталиса. При одновременной терапии дигиталисом необходим тщательный мониторинг концентрации калия.

Одновременный прием лекарственных средств, содержащих кальций или витамин D может привести к гиперкальциемии.

Применение диуретических средств может способствовать сохранению остаточной функции почек, но также может привести к водно-электролитному дисбалансу.

У пациентов с диабетом суточная доза инсулина или пероральных гипогликемических лекарственных препаратов должна быть скорректирована с целью учета повышенной глюкозной нагрузки.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Данные отсутствуют.

Беременность

Нет данных по использованию препарата во время беременности.

Исследований репродуктивной токсичности на животных не проводилось. Раствор для перитонеального диализа не должен применяться в течение беременности, если клиническое состояние женщины не требует лечения данным ПД-раствором.

Лактация

Неизвестно, выводятся ли активные компоненты/метаболиты с грудным молоком. Грудное вскармливание не рекомендуется матерям, находящимся на терапии перитонеальным диализом.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами:

ПД-раствор не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Возможные нежелательные реакции могут быть результатом применения метода перитонеального диализа, или могут быть вызваны самим ПД-раствором.

К очень часто встречающимся нежелательным реакциям относятся реакции метода терапии:

- перитонит, обозначенный помутнением эффлюента;
- абдоминальная боль, лихорадка и общее недомогание;

- кожные инфекции в месте выхода катетера и воспаления, туннельные инфекции, на которые указывают покраснение, отек, экссудация, струп и боль в месте выхода катетера,

а также реакции, вызванные применением препарата:

- нарушение водно-электролитного баланса, например, гипокалиемия.

Резюме нежелательных реакций

Указанные ниже нежелательные реакции представлены в соответствии со следующей классификацией частоты их возникновения:

очень часто $\geq 1/10$;

часто $\geq 1/100 < 1/10$;

нечасто $\geq 1/1000 < 1/100$;

редко $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$;

очень редко $< 1/10000$ (включая отдельные сообщения);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательная реакция
Инфекции и инвазии*	очень часто	перитонит, поздняя абдоминальная боль, лихорадка и общее недомогание, кожные инфекции в месте выхода катетера, туннельные инфекции, покраснение, отек, экссудация, струп и боль в месте выхода катетера
	очень редко	сепсис
Нарушения метаболизма и питания	часто	повышение концентрации глюкозы крови, увеличение массы тела
Нарушения со стороны сосудов	нечасто	артериальная гипертензия, артериальная гипотензия. тахикардия
Нарушения со стороны дыхательной системы,	нечасто	диспноэ

органов грудной клетки и средостения*		
Желудочно-кишечные нарушения *	очень часто	грыжа
	часто	вздутие живота и ощущение наполненности
	нечасто	диарея, запор
	неизвестно	инкапсулирующий перитонеальный склероз
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	очень часто	нарушение водно-электролитного баланса, например, гипокалиемия.
	часто	гиперкальциемия, обусловленная увеличенным потреблением кальция, например, при одновременном применении кальций содержащих фосфат биндеров
Общие нарушения и реакции в месте введения	нечасто	головокружение, отек, нарушения водного баланса, обозначенные или быстрым уменьшением (дегидратация) или увеличением (гипергидратация) массы тела. Тяжелая дегидратация может возникать при применении растворов с более высокой концентрацией глюкозы.
Травмы, интоксикации и осложнения процедур*	часто	нарушения тока/оттока диализного раствора, боли в плече.

* нежелательные реакции метода терапии

Описание отдельных нежелательных реакций

Пакет с помутневшим эффлюентом должен быть закрыт стерильным колпачком и проанализирован на предмет микробиологического загрязнения и количества лейкоцитов.

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

109012, Москва, Славянская пл., д. 4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

О каких-либо экстренных ситуациях в случае передозировки не сообщалось.

Наиболее вероятным последствием передозировки является дегидратация, которая может возникнуть в случае слишком частых обменов, и/или нарушение водно-электролитного баланса, из-за чего может потребоваться неотложная терапия. Если обмен был пропущен, то следует связаться с лечащим врачом или ответственным диализным центром.

Неправильное составление баланса растворов может привести к гипергидратации или дегидратации и нарушениям водно-электролитного баланса.

Лечение

Любой избыток диализного раствора, вливаемого в перитонеальную полость, можно легко слить в дренажный пакет. Необходимо применять общепринятые правила экстренной медицинской помощи и интенсивной терапии. Пациенту может немедленно потребоваться гемодиализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для перитонеального диализа; гипертонические растворы .

Код АТХ: B05DB

Механизм действия и фармакодинамические эффекты.

Раствор солей для перитонеального диализа с декстрозой представляет собой раствор электролитов, содержащий декстрозу и лактатный буфер, вводимый интраперитонеально (внутрибрюшинно) для лечения терминальной стадии хронической почечной недостаточности различного генеза методом ПАПД.

Метод ПАПД характеризуется более или менее постоянным присутствием диализного раствора (обычно 2 литра) в брюшной полости, который замещается свежим раствором от 3 до 5 раз в день.

Основной принцип, лежащий в основе любой техники перитонеального диализа, - это использование перитонеума (брюшины) в качестве полупроницаемой мембраны, через которую возможен обмен растворенных веществ и воды между кровью и диализным раствором путем диффузии и конвекции в соответствии с их физико-химическими свойствами.

Электролитный состав раствора в основном не отличается от физиологического состава сыворотки крови, несмотря на то, что он адаптирован (в частности, по содержанию калия) для применения у пациентов с уремией, чтобы сделать возможной заместительную почечную терапию методом интраперитонеального обмена веществ и жидкости.

В течение диализной процедуры вещества, в норме выводящиеся с мочой, такие как мочевины, креатинин, неорганические фосфаты, мочевая кислота, другие растворенные вещества и вода, удаляются из организма с раствором диализата. Необходимо учитывать, что в ходе диализа из организма могут быть выведены лекарственные препараты, поэтому необходимо регулировать их дозу.

Индивидуальные параметры (такие как масса тела пациента, лабораторные параметры, остаточная почечная функция, ультрафильтрация) должны учитываться, чтобы определить дозу и комбинацию требуемых растворов, которые отличаются по осмолярности (содержанию декстрозы), концентрации калия, натрия и кальция. Эффективность терапии должна регулярно мониторироваться на основе этих параметров.

ПД-растворы с высокой концентрацией декстрозы (2,3 % или 4,25 %) используются, когда масса тела выше желательного сухого веса. Вывод жидкости из организма увеличивается относительно концентрации декстрозы ПД-раствора.

5.2. Фармакокинетические свойства

Биотрансформация

Активные вещества Раствора солей для перитонеального диализа с декстрозой не метаболизируются за исключением декстрозы и лактата.

Декстроза диализата, используемая в качестве осмотического агента в ПД-растворе, медленно абсорбируется, уменьшая градиент диффузии между диализным раствором и внеклеточной жидкостью. Ультрафильтрация максимальна в начале времени выдержки, и достигает пика приблизительно спустя 2 - 3 часа. Более поздняя абсорбция начинается с прогрессивной потерей ультрафильтрации. Абсорбируется от 60 до 80 % декстрозы диализата.

Лактат, используемый в качестве буферного агента, почти полностью абсорбируется после 6-часового периода нахождения раствора в брюшине. У пациентов с нормальной печеночной функцией лактат метаболизируется быстро, что демонстрируется нормальными значениями промежуточных метаболитов.

Массообмен кальция зависит от концентрации декстрозы диализного раствора, объема эффлюента, ионизированного кальция в сыворотке крови и концентрации кальция в диализном растворе. Чем выше концентрация декстрозы, объем эффлюента и сывороточная концентрация ионизированного кальция, и чем ниже концентрация кальция в диализном растворе, тем выше трансфер кальция от пациента в диализат.

Элиминация

Продукты уремической ретенции, такие как мочевины, креатинин и мочевая кислота, неорганические фосфаты, и электролиты, такие как натрий, калий, кальций и магний удаляются из организма в диализный раствор путем диффузии и/или конвекции.

5.3 Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Хлороводородной кислоты раствор 1 М или натрия гидроксида раствор 1 М (для коррекции рН до 5,0-6,5).

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Совместное использование фруктозы и Раствора солей для перитонеального диализа с декстрозой противопоказано.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2000 мл, 2500 мл препарата в НАПД-системе, состоящей из: контейнера из полипропиленовой пленки с инъекционным узлом из поликарбоната и термоэластопласта и коннектором из поликарбоната; системы магистралей из ПВХ или полипропилена с Y-образной трубкой из ПВХ или переключателем из полипропилена для проведения перитонеального диализа; дренажного контейнера соответствующей емкости из пленки ПВХ или полипропиленовой пленки с инъекционным узлом из поликарбоната и термоэластопласта.

По 2000 мл, 2500 мл препарата в CAPD-системе, состоящей из: контейнера из полипропиленовой пленки с инъекционным узлом из поликарбоната и термоэластопласта и коннектором из поликарбоната; системы магистралей с Y-образной трубкой из ПВХ; дренажного контейнера соответствующей емкости из пленки ПВХ.

По 5000 мл препарата в системе для перитонеального диализа, состоящей из: контейнера из полипропиленовой пленки; инъекционного узла из поликарбоната и термоэластопласта; коннектора ломающегося с портом подключения из поликарбоната или коннектора (ломающегося) из поликарбоната и порта подключения из ПВХ.

Система герметично упакована в индивидуальный пакет из пленки на основе полипропилена.

По 2,3,4 системы, вместимостью 2000 или 2500 мл препарата, или по 2 системы вместимостью 5000 мл препарата, каждая из которых упакована в индивидуальный полимерный пакет, помещают в ящик из гофрированного картона. В ящик вкладывают листки-вкладыши в количестве, равном количеству систем.

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

Частично использованные и поврежденные контейнеры должны быть утилизированы в отходы.

Нет специальных требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО Химико-фармацевтический концерн «Медполимер» (ООО ХФК «Медполимер»),
Россия. 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 86, литер А, комната 73.
Тел.: +7 (812) 240-05-75

адрес электронной почты: medpolymer@bk.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО Химико-фармацевтический концерн «Медполимер» (ООО ХФК «Медполимер»)
Россия. 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 86, литер А, комната 73.
Тел.: +7 (812) 240-05-75.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Раствор для перитонеального диализа с декстрозой доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>