

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Баланс 1,5% глюкоза, 1,25 ммоль/л кальций, раствор для перитонеального диализа.
 Баланс 1,5% глюкоза, 1,75 ммоль/л кальций, раствор для перитонеального диализа.
 Баланс 2,3% глюкоза, 1,25 ммоль/л кальций, раствор для перитонеального диализа.
 Баланс 2,3% глюкоза, 1,75 ммоль/л кальций, раствор для перитонеального диализа.
 Баланс 4,25% глюкоза, 1,25 ммоль/л кальций, раствор для перитонеального диализа.
 Баланс 4,25% глюкоза, 1,75 ммоль/л кальций, раствор для перитонеального диализа.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Препарат Баланс поставляется в двухкамерном пакете. Одна камера содержит щелочной раствор лактата, другая камера содержит кислый раствор электролита на основе глюкозы. Смешивание обоих растворов путем открытия среднего шва между двумя камерами приводит к получению нейтрального готового к использованию раствора.

До смешивания

1 л кислого раствора электролитов на основе глюкозы содержит:

	Баланс 1,5% глюкоза, 1,25 ммоль/л кальций	Баланс 2,3% глюкоза, 1,25 ммоль/л кальций	Баланс 4,25% глюкоза, 1,25 ммоль/л кальций	Баланс 1,5% глюкоза, 1,75 ммоль/л кальций	Баланс 2,3% глюкоза, 1,75 ммоль/л кальций	Баланс 4,25% глюкоза, 1,75 ммоль/л кальций
Кальция хлорида дигидрат	0,3675 г	0,3675 г	0,3675 г	0,5145 г	0,5145 г	0,5145 г
Натрия хлорид	11,279 г	11,279 г	11,279 г	11,279 г	11,279 г	11,279 г
Магния хлорида гексагидрат	0,2033 г	0,2033 г	0,2033 г	0,2033 г	0,2033 г	0,2033 г
Глюкозы моногидрат (глюкоза)	33,0 г (30,0 г)	50,0 г (45,46 г)	93,5 г (85,0 г)	33,0 г (30,0 г)	50,0 г (45,46 г)	93,5 г (85,0 г)

1 литр щелочного лактата раствора содержит:

Натрия (S)-лактата раствор 15,69 г

(натрия (S)-лактат 7,85 г)

После смешивания

1 литр нейтрального готового к использованию раствора содержит:

	Баланс 1,5% глюкоза, 1,25 ммоль/л кальций	Баланс 2,3% глюкоза, 1,25 ммоль/л кальций	Баланс 4,25% глюкоза, 1,25 ммоль/л кальций	Баланс 1,5% глюкоза, 1,75 ммоль/л кальций	Баланс 2,3% глюкоза, 1,75 ммоль/л кальций	Баланс 4,25% глюкоза, 1,75 ммоль/л кальций
Кальция хлорида дигидрат	0,1838 г	0,1838 г	0,1838 г	0,2573 г	0,2573 г	0,2573 г
Натрия хлорид	5,640 г	5,640 г	5,640 г	5,640 г	5,640 г	5,640 г
Натрия (S)- лактата 50% раствор (натрия (S)- лактат)	7,85 г (3,925 г)	7,85 г (3,925 г)	7,85 г (3,925 г)	7,85 г (3,925 г)	7,85 г (3,925 г)	7,85 г (3,925 г)
Магния хлорида гексагидрат	0,1017 г	0,1017 г	0,1017 г	0,1017 г	0,1017 г	0,1017 г
Глюкозы моногидрат (глюкоза)	16,5 г (15,0 г)	25,0 г (22,73 г)	46,75 г (42,5 г)	16,5 г (15,0 г)	25,0 г (22,73 г)	46,75 г (42,5 г)

Ионный состав:

	Баланс 1,5% глюкоза, 1,25 ммоль/л кальций	Баланс 2,3% глюкоза, 1,25 ммоль/л кальций	Баланс 4,25% глюкоза, 1,25 ммоль/л кальций	Баланс 1,5% глюкоза, 1,75 ммоль/л кальций	Баланс 2,3% глюкоза, 1,75 ммоль/л кальций	Баланс 4,25% глюкоза, 1,75 ммоль/л кальций
Ca ²⁺	1,25 ммоль/л	1,25 ммоль/л	1,25 ммоль/л	1,75 ммоль/л	1,75 ммоль/л	1,75 ммоль/л
Na ⁺	134 ммоль/л	134 ммоль/л	134 ммоль/л	134 ммоль/л	134 ммоль/л	134 ммоль/л
Mg ²⁺	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л
Cl ⁻	100,5 ммоль/л	100,5 ммоль/л	100,5 ммоль/л	101,5 ммоль/л	101,5 ммоль/л	101,5 ммоль/л
(S)-лактат	35 ммоль/л	35 ммоль/л	35 ммоль/л	35 ммоль/л	35 ммоль/л	35 ммоль/л
Глюкоза	83,2 ммоль/л	126,1 ммоль/л	235,8 ммоль/л	83,2 ммоль/л	126,1 ммоль/л	235,8 ммоль/л
Теоретическая осмолярность	356 мОсм/л	399 мОсм/л	509 мОсм/л	358 мОсм/л	401 мОсм/л	511 мОсм/л
pH	~ 7,0	~ 7,0	~ 7,0	~ 7,0	~ 7,0	~ 7,0

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для перитонеального диализа.

Прозрачный бесцветный водный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Баланс показан к применению у пациентов с терминальной (декомпенсированной) стадией хронической почечной недостаточности различного генеза, которую можно лечить перитонеальным диализом.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Баланс показан исключительно для интраперитонеального применения.

Способ терапии, частота применения и продолжительность нахождения раствора в брюшной полости определяются лечащим врачом.

Постоянный амбулаторный перитонеальный диализ (ПАПД)

Взрослые

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 может быть увеличен до 2500–3000 мл.

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.

Автоматизированный перитонеальный диализ (АПД)

Вид перитонеального диализа, при котором обмены производятся автоматически с помощью специального аппарата периодического или непрерывного циклического перитонеального диализа (циклера). При этом используются пакеты больших объемов, обеспечивающие более одного обмена раствора. Циклер осуществляет обмены раствора в соответствии с программой, составленной врачом и записанной в циклере.

Взрослые

Как правило, пациенты проводят 8–10 часов на ночном цикле. Объем раствора, находящегося в брюшной полости, находится в диапазоне от 1500 до 3000 мл, а количество циклов — от 3 до 10 за ночь. Количество используемой жидкости обычно составляет от 10 до 18 л, но может быть в диапазоне от 6 до 30 л. Терапия, проводимая при помощи циклера в ночное время, как правило, комбинируется с 1 или 2 обменами в дневное время.

Дети

Объем на обмен должен составлять 800–1000 мл/м² ППТ с 5–10 обменами в течение ночи. Доза может быть увеличена до 1400 мл/м² ППТ в зависимости от переносимости, возраста и остаточной функции почек.

Нет специальных рекомендаций по режиму дозирования у пожилых пациентов.

Растворы для перитонеального диализа с высокой концентрацией глюкозы (2,3% и 4,25%) применяют, если масса тела превышает желаемый сухой вес. Вывод жидкости из организма повышается по отношению к концентрации глюкозы в растворе для перитонеального диализа. Данные растворы должны применяться с осторожностью, чтобы воздействовать на брюшину бережно и предотвратить дегидратацию и нагрузку глюкозой.

Перитонеальный диализ — это долгосрочная терапия, заключающаяся в постоянном применении растворов для перитонеального диализа.

Баланс 1,5% глюкоза, 1,25/1,75 ммоль/л кальций	Баланс 2,3% глюкоза, 1,25/1,75 ммоль/л кальций	Баланс 4,25% глюкоза, 1,25/1,75 ммоль/л кальций
Баланс 1,5% глюкоза, 1,25/1,75 ммоль/л кальций содержит 15 г глюкозы в 1000 мл раствора.	Баланс 2,3% глюкоза, 1,25/1,75 ммоль/л кальций содержит 22,73 г глюкозы в 1000 мл раствора.	Баланс 4,25% глюкоза, 1,25/1,75 ммоль/л кальций содержит 42,5 г глюкозы в 1000 мл раствора.

Способ применения

Прежде чем начинать проведение перитонеального диализа в домашних условиях, пациент должен пройти обучение у квалифицированного персонала и продемонстрировать лечащему врачу, что он хорошо усвоил методику проведения процедуры. Пациент должен быть проинструктирован, что в случае возникновения любых проблем или сомнений следует связаться с лечащим врачом. Если обмен диализата в брюшной полости на новый был пропущен, то следует связаться с лечащим врачом или диализным центром.

Перитонеальный диализ проводится ежедневно до тех пор, пока требуется заместительная почечная терапия.

Постоянный амбулаторный перитонеальный диализ (ПАПД) — система stay•safe®

Перед применением пакет с раствором подогревают до температуры тела. Инструкции по проведению процедур с использованием лекарственного препарата см. в разделе 6.6.

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.

Автоматизированный перитонеальный диализ (АПД) — система sleep•safe

Коннекторы пакетов раствора в системе *sleep•safe* помещаются в свободные порты *sleep•safe* платформы и затем автоматически присоединяются циклером к *sleep•safe* системе соединительных трубок. Циклер проверяет штрих-коды пакетов с раствором и выдает сигнал тревоги, если пакет не соответствует назначениям врача, введенным в циклер. После этой проверки система соединительных трубок может быть присоединена к катетеру пациента, и может быть начато лечение. Раствор в системе *sleep•safe* автоматически подогревается до температуры тела *sleep•safe* циклером во время вливания в брюшную полость. Период нахождения раствора в брюшной полости и выбор концентрации глюкозы подбираются в соответствии с программой, составленной врачом и введенной в циклер.

(более детальная информация может быть получена из действующих инструкций для *sleep•safe* циклера).

Автоматизированный перитонеальный диализ (АПД) — Safe•Lock®

Коннекторы предписанного раствора в системе Safe•Lock® вручную подсоединяются к системе соединительных трубок циклера. Один пакет раствора Safe•Lock® 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 глюкозы подбираются в соответствии с программой, составленной врачом и введенной в циклер (более детальная информация может быть получена из действующих инструкций для циклера).

В зависимости от необходимого осмотического давления:

- Баланс 1,5% глюкоза, 1,25/1,75 ммоль/л кальций могут применяться последовательно с другими растворами для перитонеального диализа с более высоким содержанием глюкозы (т.е. с более высокой осмолярностью).
- Баланс 2,3% глюкоза, 1,25/1,75 ммоль/л кальций кальция могут применяться последовательно с другими растворами для перитонеального диализа с более низким и с более высоким содержанием глюкозы (т.е. с более низкой и с более высокой осмолярностью).
- Баланс 4,25% глюкоза, 1,25/1,75 ммоль/л кальций могут применяться последовательно с другими растворами для перитонеального диализа с более низким содержанием глюкозы (т.е. с более низкой осмолярностью).

4.3. Противопоказания

Противопоказания для конкретного раствора для перитонеального диализа

- Баланс 1,5%/2,3% глюкоза, 1,25 ммоль/л кальций не должен применяться у пациентов с лактацидозом, тяжелой гипокалиемией и тяжелой гипокальциемией.
- Баланс 4,25% глюкоза, 1,25 ммоль/л кальций не должен применяться у пациентов с лактацидозом, тяжелой гипокалиемией, тяжелой гипокальциемией, гиповолемией и артериальной гипотензией.
- Баланс 1,5%/2,3% глюкоза, 1,75 ммоль/л кальций не должен применяться у пациентов с лактацидозом, тяжелой гипокалиемией и тяжелой гиперкальциемией.
- Баланс 4,25% глюкоза, 1,75 ммоль/л кальций не должен применяться у пациентов с лактацидозом, тяжелой гипокалиемией, тяжелой гиперкальциемией, гиповолемией и артериальной гипотензией.

Противопоказания для перитонеального диализа как метода

Процедуру перитонеального диализа не следует начинать в следующих случаях:

- недавнее оперативное вмешательство или рана брюшной полости, абдоминальные операции с фиброзными спайками в анамнезе, тяжелые ожоги живота, кишечная перфорация;
- обширные воспалительные поражения кожи живота (дерматит);
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит, дивертикулит);
- перитонит;
- внутренние или наружные абдоминальные фистулы;
- грыжи брюшной стенки (пупочная, паховая или иной локализации);
- внутрибрюшные опухоли;
- кишечная непроходимость;
- заболевания органов дыхания (особенно пневмония);
- сепсис;
- выраженная гиперлипидемия;
- редкие случаи уремии, которые не поддаются терапии перитонеальным диализом;
- кахексия и значительная потеря массы тела, особенно если адекватное восполнение белков не гарантировано;
- у пациентов, которые физически или умственно не способны выполнять процедуру перитонеального диализа согласно инструкциям врача.

Если какое-либо из вышеупомянутых нарушений развивается во время процедуры перитонеального диализа, то, как продолжать лечение, должен решить лечащий врач.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Растворы для перитонеального диализа нельзя применять внутривенно!

Препарат Баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкоза, 1,25 ммоль/л кальций следует применять только после тщательной оценки соотношения пользы и риска при:

- вторичном гиперпаратиреозе: терапия должна включать прием средств, связывающих фосфат и содержащих кальций и/или витамин D для обеспечения адекватного потребления кальция;
- гипокальциемии: может потребоваться временный или постоянный переход на перитонеальный раствор с более высоким содержанием кальция, в случае если невозможно адекватное потребление кальция при пероральном приеме

кальцийсодержащих фосфат-связывающих препаратов и/или препаратов витамина D.

Препарат Баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкоза, 1,75 ммоль/л кальций следует применять только после тщательной оценки соотношения пользы и риска при:

- гиперкальциемии, возникающей в результате применения кальцийсодержащих фосфат-связывающих препаратов и/или препаратов витамина D. В данном случае может потребоваться временный или постоянный переход на раствор для перитонеального диализа с более низким содержанием кальция.

Препарат Баланс следует применять только после тщательной оценки соотношения пользы и риска при:

- потере электролитов в результате рвоты и/или диареи (может потребоваться временный переход на раствор для перитонеального диализа, содержащий калий);
- если пациент получает терапию сердечными гликозидами (следует регулярно контролировать уровень калия в сыворотке. При тяжелой гипокалиемии следует рассмотреть необходимость перевода пациента на калийсодержащий раствор для перитонеального диализа и дать пациенту диетологические рекомендации);
- поликистозе почек, при котором почки увеличены в размерах.

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.

В течение длительного перитонеального диализа могут измениться транспортные характеристики перитонеальной мембраны, на что в первую очередь указывает потеря ультрафильтрации. В тяжелых случаях перитонеальный диализ должен быть прекращен и начат гемодиализ.

Лабораторно-инструментальные исследования

Рекомендуется регулярный контроль следующих параметров:

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

Диализат после процедуры следует проверять на прозрачность и объем. Мутность диализата и/или боль в животе являются показателями перитонита.

Инкапсулирующий склероз брюшины считается известным редким осложнением перитонеального диализа, которое в редких случаях может привести к летальному исходу.

Пациенты пожилого возраста

Следует учитывать повышенную частоту развития грыж у пожилых пациентов прежде, чем начинать терапию перитонеальным диализом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение препарата Баланс может привести к потере эффективности других лекарственных средств, если они выводятся при перитонеальном диализе. Может возникнуть необходимость в коррекции их дозы.

При одновременной терапии сердечными гликозидами необходим тщательный мониторинг концентрации калия. Выраженное снижение уровня калия в сыворотке крови может привести к повышению частоты нежелательных реакций, связанных с приемом сердечных гликозидов.

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

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

Баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкоза, 1,75 ммоль/л кальций

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Информация о применении препарата Баланс у беременных женщин отсутствует или ограничена. Информация об исследованиях репродуктивной токсичности на животных отсутствует. При рассмотрении возможности проведения перитонеального диализа в течение беременности, необходимо взвесить пользу лечения по отношению к потенциальным рискам и осложнениям для матери и ребенка.

Лактация

Компоненты препарата Баланс выводятся с грудным молоком. Однако, при проведении адекватной терапии нежелательные реакции у ребенка не ожидаются. Учитывая пользу проведения перитонеального диализа для матери и возможный риск для ребенка, следует рассмотреть временную приостановку грудного вскармливания.

Фертильность

Клинические данные о возможном влиянии на фертильность отсутствуют. Однако, при терапевтическом применении влияние на фертильность не ожидается.

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

Баланс не оказывает, либо оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Баланс представляет собой раствор электролитов, состав которого аналогичен составу крови. Кроме того, раствор имеет нейтральный pH, схожий с физиологическим значением pH.

Возможные нежелательные реакции могут быть результатом применения метода перитонеального диализа или могут быть вызваны самим раствором для перитонеального диализа.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Возможные нежелательные реакции на введение раствора для перитонеального диализа		
Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Эндокринные нарушения	частота неизвестна	препарат Баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкоза, 1,25 ммоль/л кальций: вторичный гиперпаратиреоз с потенциальными нарушениями метаболизма в костной ткани
Нарушения метаболизма и питания	часто	повышение концентрации глюкозы крови, гиперлипидемия, увеличение массы тела из-за непрерывного поступления в организм глюкозы из раствора для перитонеального диализа
Нарушения со стороны сердца	нечасто	тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	нечасто	гипотензия, гипертензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	нечасто	диспноэ
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	очень часто	нарушение водно-электролитного баланса, например, гипокалиемия
	часто	препарат Баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкоза, 1,75 ммоль/л кальций: гиперкальциемия, в сочетании с повышенным потреблением кальция, например, при одновременном применении кальций содержащих фосфат-связывающих препаратов
	нечасто	препарат Баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкоза, 1,25 ммоль/л кальций: гипокальциемия
Общие нарушения и реакции в месте введения	нечасто	головокружение, отек, нарушения водного баланса, которые проявляются как быстрое уменьшение (при дегидратации) или увеличение (при гипергидратации) массы тела. Тяжелая дегидратация может возникать при применении растворов с более высокой концентрацией глюкозы

Возможные нежелательные реакции метода терапии		
Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	очень часто	перитонит, обозначенный помутнением диализата, полученного после процедуры. Могут развиваться поздняя абдоминальная боль, лихорадка и общее недомогание или, в очень редких случаях, сепсис ^{†,*} . кожные и туннельные инфекции [†]
	очень редко	сепсис
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	часто	боль в плечах
	частота неизвестна	диспноэ из-за высокого стояния диафрагмы
Желудочно-кишечные нарушения	очень часто	грыжа
	часто	вздутие живота и ощущение наполненности
	нечасто	диарея, запор
	частота неизвестна	инкапсулирующий перитонеальный склероз
Общие нарушения и реакции в месте введения	очень часто	покраснение, отек, экссудация, струпья и боль в месте выхода катетера
	часто	нарушения притока/оттока диализного раствора
	частота неизвестна	общее недомогание

[†] в случае возникновения данной нежелательной реакции пациенту следует как можно скорее проконсультироваться с лечащим врачом

* пакет с помутневшим диализатом, полученным после диализа, 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 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, стр. 1

Телефон.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

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

Симптомы

Наиболее вероятным последствием передозировки препаратом Баланс является дегидратация. В случае слишком частых обменов может возникнуть дегидратация и/или нарушение водно-электролитного баланса, из-за чего может потребоваться неотложная терапия. Неправильное составление баланса растворов может привести к гипергидратации или дегидратации и нарушениям водно-электролитного баланса.

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

Лечение

Необходимо следовать общепринятым правилам экстренной медицинской помощи и интенсивной терапии. Пациенту может немедленно потребоваться гемодиализ.

Если Вы забыли провести обмен растворов, следует обратиться к лечащему врачу или в ответственный центр диализа. Любой избыток диализного раствора, вливаемого в брюшную полость, можно легко слить в дренажный пакет.

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

Баланс представляет собой раствор электролитов, содержащий глюкозу и лактатный буфер, вводимый внутривентриально (интраперитонеально) для лечения терминальной стадии хронической почечной недостаточности различного генеза методом постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД).

Метод ПАПД характеризуется более или менее постоянным присутствием диализного раствора (обычно в объеме 2 литров) 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 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.

Вещества, в норме выводимые с мочой, как, например, продукты азотистого метаболизма (мочевина, креатинин, неорганические фосфаты, мочевая кислота, другие растворенные вещества и вода), выводятся из организма с раствором диализата. Водный баланс может поддерживаться применением растворов с различной концентрацией глюкозы, обеспечивающей удаление жидкости (ультрафильтрацию).

Метаболический ацидоз, характерный для терминальной почечной недостаточности, уравнивается наличием лактата в растворе. Полный метаболизм лактата приводит к образованию бикарбоната.

Баланс, содержащий кальций в концентрации 1,25 ммоль/л, снижает риск гиперкальциемии во время сопутствующего лечения кальций содержащими фосфат-связывающими препаратами и/или препаратами витамина D.

5.2. Фармакокинетические свойства

Путем диффузии и/или конвекции в диализный раствор из организма переходят такие вещества как мочевина, креатинин и мочевая кислота, неорганические фосфаты и электролиты, такие как натрий, калий, кальций и магний.

Глюкоза диализата, используемая в качестве осмотического агента в растворе для перитонеального диализа Баланс, медленно абсорбируется, уменьшая градиент диффузии между диализным раствором и внеклеточной жидкостью. Ультрафильтрация максимальна в начале времени нахождения в брюшной полости и достигает пика спустя приблизительно 2–3 часа. Более поздняя абсорбция начинается с прогрессивной потерей ультрафильтрата.

После 4 часов при использовании Баланс с 1,5% глюкозы ультрафильтрат составляет в среднем 100 мл, при использовании Баланс с 2,3% глюкозы — 400 мл, при использовании Баланс с 4,25% глюкозы — 800 мл. В течение 6-часовой процедуры диализа абсорбируется от 60 до 80% глюкозы диализата.

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

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

Баланс, содержащий кальций на уровне 1,25 ммоль/л: было оценено, что типичная схема ПАПД, состоящая из трех 1,5% и одного 4,25% (по содержанию глюкозы) пакетов в день, с концентрацией кальция 1,25 ммоль/л, удаляет до 160 мг кальция в сутки, что делает возможным более высокое потребление пероральных кальций содержащих лекарственных препаратов и препаратов витамина D без риска гиперкальциемии.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

Хлороводородная кислота (25% раствор) (для коррекции pH)

Натрия гидроксид (для коррекции pH)

Натрия гидрокарбонат (для коррекции pH)

6.2. Несовместимость

Из-за риска несовместимости и загрязнения лекарственные препараты следует добавлять только по назначению врача.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый пакет: 2 года.

Срок годности готового к использованию раствора, приготовленного, как описано в разделе 6.6, и без каких-либо дополнительных лекарственных средств составляет 24 часа при температуре 20 °С.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не ниже 4 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки и специальное оборудование для использования, введения или имплантации

Раствор для перитонеального диализа.

- 1) По 2000 мл или 2500 мл раствора в пластиковой системе stay•safe[®], состоящей из двухкамерного пакета, внутри защитного пакета, системы магистралей, изготовленных из пластика группы полиолефинов, коннектора (DISC) с вращающимся переключателем, изготовленного из полипропилена и дренажного пакета, изготовленного из пластика группы полиолефинов. Все элементы системы не содержат ПВХ. По 4 пластиковые системы stay•safe[®] вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в картонную коробку.
- 2) По 5000 мл раствора в пластиковой системе sleep•safe, состоящей из двухкамерного пакета, внутри защитного пакета, системы магистралей, изготовленных из пластика группы полиолефинов, и коннектора, изготовленного из полипропилена. Все элементы системы не содержат ПВХ. По 2 пластиковые системы sleep•safe вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в картонную коробку.
- 3) По 5000 мл раствора в пластиковой системе Safe•Lock[®], состоящей из двухкамерного пакета, внутри защитного пакета, и коннектора, изготовленного из поликарбоната. Все

элементы системы не содержат ПВХ. По 2 пластиковые системы Safe•Lock® вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в картонную коробку.

Не все размеры упаковок доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

Только для одноразового использования. Оставшийся неиспользованный раствор должен быть утилизирован.

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 раствор, только если пакет не поврежден, герметичен, а раствор в нем прозрачен. Внешнюю упаковку пакета следует снимать только перед применением. Не использовать растворы из двух камер без смешивания. В целях снижения риска инфицирования во время процедуры перитонеального диализа должны поддерживаться асептические условия.

Готовый к применению препарат должен быть использован немедленно, но если это невозможно, то в течение максимум 24 часов после смешивания.

Добавление других лекарственных препаратов в раствор для перитонеального диализа

Добавление лекарственных средств в раствор для перитонеального диализа следует проводить в асептических условиях и только, если это предписал врач. Из-за риска несовместимости между диализным раствором и лекарственными средствами возможно добавление только некоторых препаратов до следующих концентраций **только, если это предписал врач:**

- гепарина 1000 МЕ/л;
- инсулина 20 МЕ/л;
- ванкомицина 1000 мг/л;
- тейкопланина 400 мг/л;
- цефазолина 500 мг/л;
- цефтазидима 250 мг/л;

- гентамицина 8 мг/л.

Раствор необходимо тщательно перемешать и проверить на отсутствие какой-либо мутности или частиц. Приготовленный раствор с добавлением других лекарственных препаратов необходимо использовать немедленно после приготовления (без хранения!).

Техника применения системы stay•safe®

Пакет с раствором подогревают до температуры тела. Для пакета объемом до 3000 мл это следует проводить с использованием соответствующего лотка-обогревателя. Время нагревания пакета зависит от его объема и используемого обогревателя (для пакета объемом 2000 мл с начальной температурой 22°C требуется приблизительно 120 мин). Температурный контроль осуществляется автоматически и устанавливается на $39 \pm 1^\circ\text{C}$. 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.

Методика проведения процедуры:

1. Приготовление раствора

♦ Проверьте пакет с подогретым раствором (этикетку, срок годности, прозрачность раствора, не поврежден ли пакет и внешняя упаковка, целостность соединительных швов).
♦ Поместите пакет на твердую поверхность. ♦ Откройте внешнюю упаковку пакета и упаковку дезинфицирующего/закрывающего колпачка. ♦ Вымойте руки антибактериальным моющим средством. ♦ Сворачивайте пакет, лежащий на внешней упаковочной фольге от одного из боковых краев до тех пор, пока не раскроется срединный шов. Растворы из двух камер смешиваются автоматически. ♦ Теперь сворачивайте пакет по направлению от одного из боковых краев, до раскрытия соединительного шва. ♦ Проверьте, полностью ли открыты все соединительные швы. ♦ Проверьте, прозрачен ли раствор, и не протекает ли пакет.

2. Подготовка к смене пакета

♦ Подвесьте пакет с раствором на верхний крючок инфузионной стойки, разверните соединительную трубку пакета с раствором и поместите коннектор-переключатель DISC в органайзер. После того, как Вы развернете соединительные трубки дренажного пакета, подвесьте дренажный пакет на нижний крючок инфузионной стойки. ♦ Поместите адаптер катетера в одно из двух отверстий органайзера. ♦ Поместите новый

дезинфицирующий/закрывающий колпачок в другое свободное отверстие. ♦

Продезинфицируйте руки и удалите защитный колпачок коннектора-переключателя DISC.

♦ Присоедините адаптер катетера к коннектору-переключателю DISC.

3. Слив

♦ Откройте зажим на адаптере. Начнется процедура слива (коннектор-переключатель DISC находится в позиции ●).

4. Промывка

♦ После завершения слива промойте органайзер свежим раствором (примерно 5 сек.) (коннектор-переключатель DISC находится в позиции ●●).

5. Приток

♦ Включите приток вращающимся переключателем (коннектор-переключатель DISC находится в позиции ○●●).

6. Безопасное автоматическое закрытие перитонеального доступа

♦ Поверните ручку коннектора-переключателя DISC в позицию ●●●●.

7. Отсоединение

♦ Снимите защитный колпачок с нового дезинфицирующего/закрывающего колпачка. ♦ Отсоедините адаптер катетера от коннектора-переключателя DISC и немедленно наденьте его на новый дезинфицирующий/закрывающий колпачок.

8. Закрытие коннектора-переключателя DISC

♦ Закройте коннектор-переключатель DISC открытым концом защитного колпачка, который остался в другом отверстии органайзера.

9. Проверьте слитый диализат на прозрачность и вес и, если слитый диализат прозрачный, утилизируйте его.

Техника применения системы *sleep•safe*

Методика проведения процедуры:

Для настройки системы *sleep•safe*, пожалуйста, используйте инструкцию по ее эксплуатации.

1. Приготовление раствора

♦ Проверьте пакет с раствором (этикетку, срок годности, прозрачность раствора, не поврежден ли пакет и внешняя упаковка, целостность соединительных швов). ♦ Поместите пакет на твердую поверхность. ♦ Откройте внешнюю упаковку. ♦ Вымойте руки антибактериальным моющим средством. ♦ Разверните срединный соединительный шов и разъем пакета. ♦ Сворачивайте пакет, лежащий на внешней упаковочной фольге, от

диагонального конца по направлению к коннектору пакета. Откроется срединный шов. ♦
Продолжайте до тех пор, пока не откроется соединительный шов малой камеры. ♦
Проверьте, все ли соединительные швы открыты полностью. ♦ Проверьте, прозрачен ли раствор и не протекает ли пакет.

2. Разверните соединительные трубки пакета.

3. Снимите защитный колпачок.

4. Вставьте коннектор пакета в свободное отверстие циклера.

5. Пакет готов к использованию.

Техника применения системы Safe•Lock®

Методика проведения процедуры:

Для настройки системы Safe•Lock®, пожалуйста, используйте инструкцию по ее эксплуатации.

1. Приготовление раствора (см. раздел «Методика проведения процедуры» для *sleep•safe* системы).

2. Удалите защитный колпачок коннектора с соединительной трубки системы соединительных трубок.

3. Соедините соединительные трубки с пакетом.

4. Сломайте внутреннюю блокировку, сгибая трубку и штифт более чем на 90° в обе стороны.

5. Пакет готов к использованию.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ

Эльзе-Кренер-Штрассе 1, 61352 Бад Хомбург в.д.Х., Германия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фрезениус СП»

115088 г. Москва, ул. Угрешская, д. 2, стр. 6, комн. 09

Телефон: +7 495 789-64-54

Электронная почта: msk.office@fmc-ag.ru

Республика Беларусь

Частное торгово-производственное унитарное предприятие «ЮнионМедикал»

220040, г. Минск, ул. Корш-Саблина, дом №3, помещ. 63

Тел./факс: +375 17 242 65 21

Факс: +375 17 242 65 22

Адрес электронной почты: unionmedicalminsk@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация:

Республика Беларусь:

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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