

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Раствор солей для перитонеального диализа с декстрозой, 1,50 %, раствор для перитонеального диализа

Раствор солей для перитонеального диализа с декстрозой, 2,30 %, 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, натрия хлорид, кальция хлорида гексагидрат, магния хлорида гексагидрат, натрия лактат.

1 литр препарата содержит:

<i>Действующие вещества:</i>	1,50 %	2,30 %	4,25 %
Декстрозы моногидрат	16,50 г	25,00 г	46,75 г
(в пересчете на безводную)	(15,00 г)	(22,73 г)	(42,50 г)
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 лактат 50 % раствор	7,85 г	7,85 г	7,85 г
(в пересчете на натрия лактат)	(3,925 г)	(3,925 г)	(3,925 г)

<i>Ионный состав на 1 л:</i>	1,50 %	2,30 %	4,25 %
Натрий-ион	134,0 ммоль/л	134,0 ммоль/л	134,0 ммоль/л
Кальций-ион	1,75 ммоль/л	1,75 ммоль/л	1,75 ммоль/л
Магний-ион	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л
Хлорид-ион	103,5 ммоль/л	103,5 ммоль/л	103,5 ммоль/л
Лактат-ион	35,0 ммоль/л	35,0 ммоль/л	35,0 ммоль/л
Глюкоза безводная	83,3 ммоль/л	126,1 ммоль/л	235,8 ммоль/л
<i>Теоретическая осмолярность:</i>	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.

Прозрачная жидкость от светло-желтого до желтого цвета.

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

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

Концентрация глюкозы и объемы вливания зависят от массы тела, переносимости и остаточной функции почек и назначаются лечащим врачом.

Режим дозирования

Если не предписано иначе, пациент получает 2000 мл обменного раствора четыре раза в день (соответственно до суточной дозы в 8000 мл). После нахождения раствора в полости между 2 и 10 часами раствор следует дренировать. Для некоторых пациентов может быть необходима коррекция дозы, объема и количество обменов. Если возникает боль от растяжения брюшной полости при проведении лечения перитонеальным диализом, объем обменного раствора следует временно уменьшить до 500–1500 мл.

Для пациентов с избыточной массой тела и/или устойчивых к большим объемам наполнения, если остаточная почечная функция утрачена, назначенный объем увеличивается до 2500-3000 мл.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Нет специальных рекомендаций по дозированию у пожилых пациентов.

Дети

Детям следует снизить объем обменного раствора в зависимости от возраста, роста и массы тела (30–40 мл/кг массы тела).

Способ применения

Раствор солей для перитонеального диализа с декстрозой показан исключительно для интраперитонеального применения.

Раствор сначала подогревается до температуры тела. Время нагревания для пакета объемом 2000 мл с начальной температурой 22 °С составляет приблизительно 120 мин. Температурный контроль осуществляется автоматически и устанавливается на 39 °С ± 1 °С. Более длительная информация может быть получена из действующих инструкций по подогревателю.

Использование микроволновых печей не рекомендовано из-за локального перегрева.

Необходимая доза вводится путем инфузии в брюшную полость через предварительно установленный хирургическим путем перитонеальный катетер за 5–20 мин. В зависимости от врачебных инструкций доза должна сохраняться в перитонеальной полости 2–10 часов (время равновесия), затем сливаться и быть замененной на свежий раствор.

Препарат используется как отдельно при достижении желаемой ультрафильтрации и электролитного состава, так и в комбинации с другими растворами для перитонеального диализа. Регулярно следует контролировать концентрации креатинина и мочевины.

Подготовка к применению

- Соберите набор.
- Надорвите внешний мешок продольно снизу и извлеките контейнер с раствором. 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.
- Если требуется добавление какого-то лекарственного препарата, следуйте приведенным ниже инструкциям при подготовке к использованию.
- Положите контейнер на рабочую поверхность.
- Отвинтите магистрали.
- Осмотрите коннектор пациента, чтобы убедиться, что вытяжное кольцо не присоединено к коннектору.
- Осмотрите магистрали и дренажный контейнер на предмет нахождения в них раствора. Если раствор обнаружится, составные части необходимо выбросить. Обратите внимание: допускается наличие маленьких капель раствора.
- Сдавите контейнер, чтобы проверить на наличие протечки или сломанных хрупких заглушек. Обратите внимание, не проходит ли струя раствора через хрупкую заглушку. Не используйте раствор, если контейнер или хрупкая заглушка протекают, так как может быть нарушена стерильность.

В случае необходимости дополнительного введения лекарственных препаратов

- Осмотрите контейнер, чтобы убедиться в том, что герметичный резиновый медикаментозный порт на месте. Не используйте, если резиновый порт для инъекций не присоединен к порту контейнера.
- Наденьте маску.
- Подготовьте медикаментозный порт в соответствии с правилами асептики.
- Используя шприц длиной 2,5 см, иглой 19–25 калибра, пунктируйте опечатанный инъекционный канал и введите лекарственный препарат.
- Расположите контейнер так, чтобы медикаментозный порт находился сверху. Сожмите и постучите по порту, чтобы удалить раствор. Тщательно смешайте лекарственный препарат и раствор, встряхивая контейнер.

Выполнение процедуры

Использование системы с Y-образной трубкой

- Наденьте маску и вымойте руки.
- Убедитесь, что переходная трубка закрыта.

- Сломайте коннектор хрупкой заглушки (зеленый), сжав трубку над верхушкой заглушки, перегибая ее вперед-назад до тех пор, пока заглушка не отломится от основы.
- Удалите вытяжное кольцо с коннектора пациента.
- Снимите запирательный колпачок с переходной трубки пациента и немедленно присоедините магистраль к коннектору пациента, прикрутив его до упора.
- Пережмите линию течения раствора.
- Подвесьте новый контейнер с раствором.
- Поместите дренажный контейнер ниже уровня брюшной полости.
- Откройте клапан переходной трубки, чтобы удалить раствор из брюшной полости. Осторожно: во время слива раствора нити фибрина могут прикрепиться к коннектору хрупкой заглушки.
- 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.
- Откройте клапан переходной трубки и начинайте заливать раствор в брюшную полость.
- Закройте клапан переходной трубки после окончания залива раствора.
- Подготовьте новый отсоединяемый колпачок.
- Отсоедините переходную трубку пациента от контейнера и присоедините новый колпачок к переходной трубке.

Использование системы с краном для перитонеального диализа

- Наденьте маску и вымойте руки.
- Убедитесь, что переходная трубка закрыта.
- Сломайте коннектор хрупкой заглушки (зеленый), сжав трубку над верхушкой заглушки, перегибая ее вперед-назад до тех пор, пока заглушка не отломится от основы.
- Удалите вытяжное кольцо с коннектора пациента.
- Снимите защитный колпачок с крана для перитонеального диализа и выбросьте его.
- Снимите запирательный колпачок с переходной трубки пациента и немедленно присоедините коннектор пациента к крану для перитонеального диализа прикрутив его до упора.
- Пережмите линию течения раствора.
- Подвесьте новый контейнер с раствором.
- Поместите дренажный контейнер ниже уровня брюшной полости.
- Откройте катетерный зажим – позиция «●» крана для перитонеального диализа – начинается процедура слива (оттока). Осторожно: во время слива раствора нити фибрина могут прикрепиться к коннектору хрупкой заглушки.

- После завершения слива поверните переключатель крана для перитонеального диализа по часовой стрелке на позицию «●●», начнется промывка новым раствором (диализатом) в дренажный контейнер (приблизительно 5 секунд).
- Откройте клапан переходной трубки и начинайте заливать раствор в брюшную полость повернув переключатель крана для перитонеального диализа по часовой стрелке на позицию «○●●». Скорость потока раствора при заливке 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 колпачком.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Противопоказания для перитонеального диализа как метода

- заболевания, влияющие на целостность брюшной стенки или брюшной полости, такие как свежая рана, ожоги или обширные воспалительные поражения кожи (дерматит) в месте выхода катетера, перитонит; перфорация полых органов брюшной полости; операции на брюшной полости в анамнезе с развитием фиброзных спаек, воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит, дивертикулез), внутрибрюшные опухоли, недавнее оперативное вмешательство на брюшной полости, паралитическая кишечная непроходимость, грыжи брюшной полости; внутренние или наружные абдоминальные фистулы;
- заболевания органов дыхания, особенно пневмония;
- сепсис;
- лактат-ацидоз;
- кахексия и значительное снижение массы тела, особенно если невозможно адекватное питание;
- в случаях, когда уремия не поддается терапии перитонеальным диализом;
- тяжелая гиперлипидемия;
- применение у пациентов, которые физически или умственно (психоз, деменция) неспособны выполнять предписания врача по проведению процедур перитонеального диализа.

Противопоказания для данных концентраций препарата

Тяжелая гипокалиемия, тяжелая гиповолемия, артериальная гипотензия, тяжелая гипокальциемия, расстройства метаболизма лактата, наследственные нарушения метаболизма фруктозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пластиковые контейнеры с раствором могут быть случайно повреждены при транспортировке или хранении. Это может привести к контаминации диализного раствора бактериями. Поэтому всю упаковку необходимо тщательно осмотреть на предмет повреждения до начала процедуры перитонеального диализа. При любом, даже незначительном, повреждении элементов упаковки, раствор не должен использоваться из-за риска возможной контаминации.

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

Используйте препарат Раствор солей для перитонеального диализа с декстрозой, только если упаковка не повреждена, герметична, а раствор в нем прозрачен.

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

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

Особые указания

Растворы для перитонеального диализа нельзя применять внутривенно!

Выбор растворов для перитонеального диализа различных по концентрации глюкозы должен осуществляться индивидуально в каждом конкретном случае.

Пациенты должны быть должным образом обучены для проведения перитонеального диализа, прежде чем осуществлять его в домашних условиях. Тренинг следует провести с помощью квалифицированного персонала. Лечащий врач должен быть уверен, что пациент в достаточной степени овладел техникой, прежде чем пациент будет проводить перитонеальный диализ в домашних условиях. В случае каких-либо проблем или неясностей следует связаться с лечащим врачом.

Раствор солей для перитонеального диализа с декстрозой следует назначать только после тщательной оценки соотношения риск/польза:

- потеря электролитов в результате рвоты и/или диареи (следовательно, может стать необходимым временное изменение содержания калия в растворе для перитонеального диализа);
- одновременное применение диуретиков может быть полезным для поддержания остаточной экскреции почками, но в то же время может вызывать нарушения водно-электролитного баланса;
- гиперпаратиреозидизм: терапия должна включать кальцийсодержащие фосфат-биндеры и/или витамин D, чтоб гарантировать адекватное поступление кальция в кишечнике;
- гипокальциемия: может быть необходимо применение раствора для перитонеального диализа с более высокой концентрацией кальция, либо временно, либо постоянно в случае, если невозможно адекватное поступление кальция с кальцийсодержащими фосфат-биндерами и/или витамином D;

- терапия дигиталисом: регулярный контроль уровня калия в сыворотке является необходимым. В случае тяжелой гипокалиемии может потребоваться использование калийсодержащего раствора для перитонеального диализа, а также диетических рекомендаций;
- при диабете: необходимо контролировать суточную дозу инсулина и/или дозировку гипогликемических препаратов в соответствии с дополнительной нагрузкой глюкозой;

Растворы для перитонеального диализа с высокой концентрацией глюкозы (2,30 % или 4,25 %) должны использоваться 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 полноценный рацион или пищевые добавки.

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

Рекомендуется контроль следующих параметров: масса тела для раннего распознавания избыточной гидратации и дегидратации; натрий, калий, кальций, магний и фосфат сыворотки; КЩС и белки крови; сывороточные креатинин и мочевины; глюкоза крови; паратгормон и другие индикаторы костного метаболизма; остаточная почечная функция, чтобы адаптировать лечение перитонеальным диализом.

Индивидуальные параметры (размер пациента, масса тела, лабораторные параметры, остаточная почечная функция, ультрафильтрация) должны использоваться, чтобы определить дозу и комбинацию растворов с требуемым отличием по осмолярности (содержание глюкозы), калию, натрию и концентрации кальция. Эффективность терапии должна регулярно мониториться на основе этих параметров.

Необходимо контролировать степень помутнения эффлюента, снижение объема эффлюента, боль в животе, поскольку это могут быть признаки перитонита.

С целью предотвращения дегидратации или гипергидратации необходимо постоянно контролировать соотношение жидкости и массы тела пациента.

Пожилые пациенты

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

В целях снижения риска инфицирования во время замены раствора должны поддерживаться асептические условия. Необходимо обращать внимание на прозрачность и внешний вид выведенного раствора. Если выведенный раствор мутный, то проведение диализа следует немедленно прекратить и обратиться к лечащему врачу. Следует обращать внимание на отсутствие повреждений пакета, даже незначительных. Используйте раствор для перитонеального диализа, только если пакет не поврежден.

Никогда не используйте пакеты с непрозрачным содержимым.

Все неиспользованные части раствора следует уничтожить.

Добавление других лекарственных средств в раствор для перитонеального диализа

Из-за существующего риска несовместимости и микробной контаминации другие лекарственные средства могут быть добавлены в перитонеальный раствор только по назначению лечащего врача. В этом случае раствор должен использоваться незамедлительно (без хранения) после тщательного смешивания и проверки прозрачности.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не зарегистрированы.

Применение препарата Раствор солей для перитонеального диализа с декстрозой 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 сердечных гликозидов. При одновременной терапии сердечными гликозидами необходим тщательный мониторинг концентрации калия.

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

Применение диуретических средств может способствовать замедлению снижения 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 учетом повышенной глюкозной нагрузки.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Фармакологический состав препарата не представляет риска отношении развития плода или течения беременности.

Тем не менее раствор для перитонеального диализа следует применять у беременных женщин, только после тщательного сопоставления возможной пользы для матери и риска для плода.

Лактация

Фармакологический состав препарата не представляет риска в отношении ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Тем не менее раствор для перитонеального диализа следует применять у женщин, кормящих грудью, только после тщательного сопоставления возможной пользы для матери и риска для ребенка.

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

При использовании в предписанных дозах никаких нарушений способности к управлению транспортными средствами, механизмами не наблюдалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможные побочные эффекты могут быть результатом применения метода перитонеального диализа или результатом применения раствора для диализа.

Частота возникновения побочных эффектов приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто – более 10 %; часто – более 1 и менее 10 %; нечасто – более 0,1 и менее 1%; редко – более 0,01 и менее 0,1 %; очень редко – менее 0,01 %; неизвестно – невозможно оценить из доступных данных.

Потенциально неблагоприятные реакции на введение растворов для перитонеального диализа

Эндокринные нарушения

Неизвестно: вторичный гиперпаратиреозидизм с потенциальными нарушениями костного мозга.

Нарушения метаболизма и питания

Часто: увеличение уровня сахара крови, гиперлипидемия или ухудшение предшествующей гиперлипидемии, увеличение массы тела из-за непрерывного поглощения глюкозы диализного раствора.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: гипотония, гипертония.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: диспноэ.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень часто: электролитные нарушения, например, гипокалиемия.

Нечасто: гипокальциемия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: головокружение, отек, нарушение водного баланса, обозначенные или быстрым уменьшением (дегидратация) или увеличением (гипергидратация) массы тела. Тяжелая дегидратация может возникать при использовании растворов с более высокой концентрацией глюкозы.

Потенциальные неблагоприятные реакции метода терапии

Инфекции и инвазии

Очень часто: перитонит, обозначенный помутнением эффлюента. Могут развиваться поздняя абдоминальная боль, лихорадка и недомогание (общее недомогание) или, в очень редких случаях, общее заражение крови (сепсис). Необходимо как можно скорее проконсультироваться с лечащим врачом. Пакет с помутневшим эффлюентом должен быть закрыт стерильным колпачком и проанализирован на предмет микробиологического загрязнения и количества лейкоцитов. Кожные инфекции в месте выхода катетера и туннельные инфекции, на которые указывают покраснение, отек, экссудат, струп и боль в месте выхода катетера.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Неизвестно: диспноэ из-за высокого стояния диафрагмы.

Желудочно-кишечные нарушения

Очень часто: грыжа.

Часто: чувство растяжения и/или переполнения живота.

Нечасто: диарея, запор.

Травма, интоксикация и осложнения процедур

Часто: нарушения тока/оттока диализного раствора, боли в плече.

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

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

Телефон.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

До настоящего времени не было зафиксировано случаев передозировки.

Симптомы

Избыток диализного раствора можно легко дренировать в дренажный пакет.

Однако, если процедуры перитонеального обмена выполнялись слишком часто или слишком быстро, это может привести к дегидратации и/или дисбалансу электролитов, может потребоваться неотложная терапия. Если обмен был пропущен, то следует связаться с лечащим врачом или ответственным диализным центром.

Неправильное или нерегулярное дозирование раствора для перитонеального диализа может привести к гипергидратации и/или нарушениям водно-электролитного баланса, или к обезвоживанию.

Недостаточное дозирование, прерванное лечение или прекращение лечения могут привести к опасной для жизни гипергидратации с периферическими отеками и сердечной декомпенсацией и/или другими признаками уремии.

Наиболее вероятным последствием передозировки препаратом является чрезмерная дегидратация, нарушения электролитного обмена (часто гипокалиемия) или гипергликемия (у пациентов с сахарным диабетом).

Лечение

Следует применять общепринятые соответствующие правила для осуществления неотложной помощи и интенсивной терапии. Пациенту может потребоваться немедленное проведение гемодиализа.

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

Препарат представляет собой раствор электролитов, содержащий глюкозу и лактатный буфер, вводимый внутривентриально для лечения терминальной стадии хронической почечной недостаточности различного генеза методом перитонеального диализа (ПД).

Метод постоянного амбулаторного перитонеального диализа (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, – использование брюшины как полупроницаемой мембраны, через которую возможен обмен растворенных веществ и воды между кровью и диализным раствором путем диффузии в соответствии с их физико-химическими свойствами.

Электролитный состав раствора в основном не отличается от физиологического, хотя он адаптирован (раствор не содержит калия) для применения у пациентов с уремией, чтобы сделать возможной заместительную почечную терапию методом перитонеального обмена веществ и жидкости.

В течение диализной процедуры вещества, в норме выводящиеся с мочой, как, например, продукты азотистого метаболизма (мочевина, креатинин), неорганические фосфаты, мочевая кислота, другие растворенные вещества и вода удаляются из организма с диализатом путем диффузии и/или конвекции.

Водный баланс может поддерживаться применением растворов с различной концентрацией глюкозы, обеспечивающей удаление жидкости (ультрафильтрацию).

Вторичный метаболический ацидоз компенсируется наличием лактата в диализном растворе. Лактат полностью метаболизируется до гидрокарбоната.

Растворы для перитонеального диализа с высокой концентрацией глюкозы используются, когда масса тела выше желательного сухого веса. Вывод жидкости из организма увеличивается относительно концентрации глюкозы раствора.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Глюкоза и жидкость

Глюкоза диализата, используемая в качестве осмотического агента, абсорбируется медленно, таким образом уменьшая осмотический градиент между диализным раствором и внеклеточной жидкостью. Около 70–80 % поступившей в течение суток с диализирующим раствором глюкозы абсорбируется. Ультрафильтрация максимальна в начале экспозиции и достигает максимума спустя приблизительно 2–3 часа. Более поздняя абсорбция стартует с прогрессивной потерей ультрафильтрата. После 4 часов ультрафильтрат составляет в среднем 100 мл с 1,50 %, 400 мл с 2,30 %, и 800 мл с 4,25 % раствором глюкозы. От 60 % до 80 % глюкозы диализата абсорбируется.

Лактат

Лактат абсорбируется почти полностью после 6-часового нахождения раствора в брюшной полости.

Распределение

Продукты азотистого метаболизма

Отношение концентрации мочевины в диализате к концентрации в плазме (D/P) достигает равновесия после 4-часового взаимодействия как с 1,50 %, так и 4,25 % растворами глюкозы. Соотношение (D/P) для креатинина составляет от 0,6 до 0,7 к 4-му часу, так и не достигая

равновесия. То же справедливо и для других низкомолекулярных токсинов таких, как мочевая кислота и неорганический фосфат, D/P – соотношение которых составляет 0,6 и 0,4-0,5 соответственно.

Отношение концентрации кальция в диализате к концентрации в плазме (D/P) достигает равновесия при применении любых стандартных концентраций раствора глюкозы и содержания кальция 1,75 ммоль/л в диализирующем растворе. Массоперенос кальция зависит от концентрации глюкозы диализного раствора, объема эффлюента, ионизированного кальция сыворотки и концентрации кальция в диализном растворе. Чем выше концентрация глюкозы, объем эффлюента, концентрация ионизированного кальция сыворотки, и чем ниже концентрация кальция в диализном растворе, тем выше трансфер кальция из организма пациента в диализат. Известно, что схема, состоящая из трех 1,50 % (по содержанию глюкозы) и одного 4,25 % пакетов в день, удаляет до 160 мг кальция в сутки, что делает возможным более высокое потребление пероральных кальцийсодержащих лекарств и витамина D без риска гиперкальциемии.

Магний

Отношение концентрации магния в диализате к концентрации в плазме (D/P) не достигает равновесия при применении любых стандартных концентраций раствора глюкозы и содержания магния 0,75 ммоль/л в диализирующем растворе.

Элиминация

Натрий

При постоянной (стабильной) ультрафильтрации удаление натрия коррелирует с сывороточной концентрацией натрия. Увеличение сывороточной концентрации натрия сопровождается увеличением содержания натрия в «отработанных» растворах диализата. В случае увеличения экстрацеллюлярного объема и сохранения одинаковых концентраций натрия как в плазме, так и в диализате удаление натрия может быть разделено на две фазы. Концентрация натрия в ультрафильтрате остается более низкой, чем концентрация во внеклеточной жидкости. Во второй фазе периода экспозиции натрий диффундирует в диализирующий раствор.

Калий

Калий удаляется подобно натрию прежде всего путем диффузии. Выведение приблизительно 30 ммоль калия достигается четырьмя двухлитровыми обментами.

Лактат

Скорость выведения лактата максимальна в начале экспозиции и снижается в соответствии с падением диффузии лактата. У пациентов с нормальной печеночной функцией S-лактат быстро метаболизируется, что демонстрируется нормальными значениями промежуточных метаболитов. При проведении стандартных процедур перитонеального диализа D- и L-лактат метаболизируется в течение 30 минут после абсорбции.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

Хлористоводородной кислоты раствор 1M или натрия гидроксида раствор 1M (для коррекции pH).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

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

Раствор для перитонеального диализа [с декстрозой 1,50 %, 2,30 %, 4,25 %].

По 2000 мл препарата в контейнеры полимерные из многослойной полипропиленовой пленки, как часть единой системы, соединенные магистралями с Y-образной трубкой или краном для перитонеального диализа и пустым дренажным контейнером соответствующей емкости.

Система герметично упакована в индивидуальный полимерный пакет из пленки полипропилена.

По 4 системы, каждая из которых упакована в индивидуальный полимерный пакет, с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из гофрированного картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Бинергия»

143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка, ш. Разинское, д. 69, эт. /помещ. 1/41, офис 106А.

Тел.: 8-495-580-55-02

Факс: 8-495-580-55-03

e-mail: info@binergia.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Бинергия»

143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка, ш. Разинское, д. 69, эт. /помещ. 1/41, офис 106А.

Тел.: 8-495-580-55-02

Факс: 8-495-580-55-03

e-mail: info@binergia.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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