

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

КАПД/ДПКА 4, раствор для перитонеального диализа

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кальция хлорида дигидрат, натрия хлорид, натрия (S)-лактата 50 % раствор (натрия (S)-лактат), магния хлорида гексагидрат, глюкозы моногидрат (глюкоза).

Каждый л препарата содержит:

Действующие вещества:

Кальция хлорида дигидрат	0,2573 г
Натрия хлорид	5,786 г
Натрия (S)-лактата 50 % раствор (Натрия (S)-лактат)	7,85 г (3,925 г)
Магния хлорида гексагидрат	0,1017 г
Глюкозы моногидрат (Глюкоза)	25,0 г (22,73 г)
не более 1,1 г фруктозы	

Ионный состав:

Ca ²⁺	1,75 ммоль/л
Na ⁺	134 ммоль/л
Mg ²⁺	0,5 ммоль/л
Cl ⁻	103,5 ммоль/л
(S)-лактат	35 ммоль/л
Глюкоза	126,1 ммоль/л

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для перитонеального диализа.

Прозрачный бесцветный или бледно-желтого цвета раствор.

Теоретическая осмолярность	401 мОсм/л
pH	5,0–6,0

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

КАПД/ДПКА 4 показан для применения 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

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.

Взрослые

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

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.

Автоматизированный перитонеальный диализ (АПД) – система sleep•safe или Safe•Lock®

Вид перитонеального диализа, при котором обмены производятся автоматически с помощью специального аппарата (циклера) периодического или непрерывного циклического перитонеального диализа в ночное время (во время сна). При этом используются пакеты больших объемов (такие как 5000 мл), обеспечивающие более одного обмена раствора. Циклер осуществляет обмены раствора в соответствии с медицинским предписанием, сохраняемом в циклере.

Обычно пациенты проводят 8–10 часов на ночном цикле. Объем раствора, находящегося в брюшине, варьируется 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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Не существует специальных рекомендаций по дозированию у пожилых пациентов.

Дети

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

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. Доза может быть увеличена до 1000–1200 мл/м² ППТ в зависимости от переносимости, возраста и остаточной функции почек.

Автоматизированный перитонеальный диализ (АПД) – система sleep•safe или Safe•Lock®

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.

Способ применения

КАПД/ДПКА 4 показан исключительно для интраперитонеального применения.

Перитонеальный диализ следует проводить ежедневно с использованием назначенных доз и продолжать до тех пор, пока требуется заместительная почечная терапия функции почек.

Перед проведением перитонеального диализа на дому пациента следует надлежащим образом обучить. Он должен применить методику проведения процедуры на практике и продемонстрировать свободное владение ею. Обучение должен проводить квалифицированный персонал. Лечащий врач должен убедиться, что пациент достаточно свободно владеет методикой проведения процедуры, прежде чем он будет проводить перитонеальный диализ в домашних условиях. В случае возникновения любых проблем или сомнений следует связаться с лечащим врачом.

Применение системы stay•safe®

Пакет с раствором подогревают до температуры тела (см. дополнительные указания 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.

Применение системы sleep•safe

Коннекторы предписанного раствора в системе *sleep•safe* помещаются в порт *sleep•safe* платформы и затем автоматически присоединяются циклером к системе магистралей. Циклер автоматически проверяет штрих-коды пакетов с раствором и выдает сигнал тревоги, если штрих-код не соответствует сохраненному в памяти циклера. После этой проверки набор магистралей может быть присоединен к катетеру пациента, и лечение может быть начато. Раствор в системе *sleep•safe* автоматически подогревается до температуры тела в циклере во время вливания в брюшную полость. Период нахождения раствора в брюшной полости и выбор концентрации глюкозы подобраны в соответствии с медицинским предписанием, хранящимся в памяти циклера (более детальная информация может быть получена из действующих инструкций для *sleep•safe* циклера).

Применение системы Safe•Lock®

Коннекторы предписанного раствора в системе Safe•Lock® вручную подсоединяются к системе магистралей *PD-Night* 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 подобраны в соответствии с медицинским предписанием, хранящимся в памяти циклера (более детальная информация может быть получена из действующих инструкций для *PD-Night* циклера).

В зависимости от необходимого осмотического давления КАПД/ДПКА 4 может применяться последовательно с другими растворами для перитонеального диализа с более высоким или более низким содержанием глюкозы (т.е. с более высокой или более низкой осмолярностью).

4.3. Противопоказания

Противопоказания для КАПД/ДПКА 4

- КАПД/ДПКА 4 не должен применяться у пациентов с лактацидозом, тяжелой гипокалиемией, тяжелой гиперкальциемией.
- Из-за наличия фруктозы этот лекарственный препарат неприменим у пациентов с непереносимостью фруктозы (наследственная непереносимость фруктозы). Нераспознанную наследственную непереносимость фруктозы следует исключить, прежде чем назначать препарат новорожденным и младенцам.

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 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;
- у пациентов, которые физически или умственно неспособны выполнять процедуру перитонеального диализа согласно инструкциям врача.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Растворы для перитонеального диализа нельзя применять внутривенно!

КАПД/ДПКА 4 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 фосфатбиндеров и/или витамина D. В данном случае может потребоваться временный или постоянный переход на ПД-раствор с более низким содержанием кальция;
- если 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 также пациенту необходимо следовать диетологическим рекомендациям).

ПД-растворы с высокой концентрацией глюкозы (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.

Данный препарат содержит 22,73 г глюкозы на 1000 мл раствора. В зависимости от инструкции дозирования и размера упаковки, до 56,82 г глюкозы (ПАПД: 2500 мл, система *stay•safe*®) или до 113,65 г глюкозы (АПД: 5000 мл, система *sleep•safe* и *Safe•Lock*®) поступает в организм с каждым пакетом. Это необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Данный препарат содержит 134 ммоль натрия в 1 л. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Эффлюент следует проверять на прозрачность и объем. Мутность 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.

Пожилые пациенты

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 данного 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

Беременность

Нет информации о применении КАПД/ДПКА 4 у беременных женщин. Исследований репродуктивной токсичности на животных не проводилось. Раствор для перитонеального диализа КАПД/ДПКА 4 не должен применяться в течение беременности, если клиническое состояние женщины не требует лечения данным ПД-раствором.

Лактация

Неизвестно, выводятся ли активные компоненты/метаболиты КАПД/ДПКА 4 с грудным молоком. Грудное вскармливание не рекомендуется матерям, находящимся на терапии перитонеальным диализом.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

КАПД/ДПКА 4 не оказывает, либо оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Частота встречаемости нежелательных реакций определяется как: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко: ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Возможные нежелательные реакции на введение ПД-раствора

Нарушения метаболизма и питания

Часто: повышение концентрации глюкозы крови, увеличение массы тела из-за непрерывного поглощения глюкозы диализного раствора, гиперлипидемия или ухудшение ранее существовавшей гиперлипидемии.

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: нарушение водно-электролитного баланса, например, гипокалиемия.

Часто: гиперкальциемия, обусловленная увеличенным потреблением кальция, например, при одновременном применении кальцийсодержащих фосфатбиндеров.

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.

Возможные нежелательные реакции метода терапии

Инфекции и инвазии

Очень часто: перитонит, обозначенный помутнением эфлюента. Могут развиваться поздняя абдоминальная боль, лихорадка и общее недомогание или, в очень редких случаях, сепсис. В данном случае необходимо как можно скорее проконсультироваться с лечащим врачом. Пакет с помутневшим эфлюентом 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, экссудация, струп и боль в месте выхода катетера. В данном случае необходимо как можно скорее проконсультироваться с лечащим врачом.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Неизвестно: диспноэ из-за высокого стояния диафрагмы.

Желудочно-кишечные нарушения

Очень часто: грыжа.

Часто: вздутие живота и ощущение наполненности.

Нечасто: диарея, запор.

Неизвестно: инкапсулирующий перитонеальный склероз.

Травмы, интоксикации и осложнения процедур

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

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Симптомы

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

Любой избыток диализного раствора, вливаемого в перитонеальную полость, можно легко слить в дренажный пакет. В случае слишком частых обменов может возникнуть дегидратация 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.

Наиболее вероятным последствием передозировки КАПД/ДПКА 4 является дегидратация.

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.

Лечение

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

КАПД/ДПКА 4 представляет собой раствор электролитов, содержащий глюкозу и лактатный буфер, вводимый внутривентриально (интраперитонеально) 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, мочевиная 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 глюкозы), концентрации калия, натрия и кальция. Эффективность терапии должна регулярно мониториться на основе этих параметров.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

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

Глюкоза диализата, используемая в качестве осмотического агента в КАПД/ДПК 4, 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 % 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 диализного раствора, объема эффлюента, ионизированного кальция в сыворотке крови и концентрации кальция в диализном растворе. Чем выше концентрация глюкозы, объем эффлюента и сывороточная концентрация ионизированного кальция, и чем ниже концентрация кальция в диализном растворе, тем выше трансфер кальция от пациента в диализат.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

Раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH)

Натрия гидроксид (для коррекции pH)

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности

2 года.

Содержимое должно быть использовано немедленно после вскрытия.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2000 или 2500 мл раствора в пластиковой системе *stay-safe*®, представляющей собой систему, состоящую из пакета с раствором с инъекционным портом, дренажного пакета с портом для забора проб, системы магистралей, коннектора (DISC) и внешней упаковки. Все элементы системы изготовлены из пластика группы полиолефинов, не содержащего ПВХ.

По 4 пластиковые системы *stay-safe*® вместе с листком-вкладышем помещены в картонную коробку.

По 5000 мл раствора в пластиковой системе *sleep-safe*, представляющей собой систему, состоящую из пакета с раствором с инъекционным портом, системы магистралей, коннектора и внешней упаковки. Все элементы системы изготовлены из пластика группы полиолефинов, не содержащего ПВХ.

По 2 пластиковые системы *sleep-safe* вместе с листком-вкладышем помещены в картонную коробку.

По 5000 мл раствора в пластиковой системе *Safe•Lock*® представляющей собой систему, состоящую из пакета с раствором с инъекционным портом, системы магистралей, коннектора и внешней упаковки. Все элементы системы изготовлены из пластика группы полиолефинов, не содержащего ПВХ.

По 2 пластиковые системы *Safe•Lock*® вместе с листком-вкладышем 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

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! В случае возникновения сомнений обратитесь к врачу для принятия решения о возможности использования раствора.

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.

Техника применения системы *stay•safe*[®]

Пакет с раствором предварительно подогревают до температуры тела. Для пакета объемом до 3000 мл это следует проводить с использованием соответствующего лотка-обогревателя. Время нагревания пакета объемом 2000 мл с начальной температурой 22°C составляет около 120 минут. Регулировка температуры осуществляется автоматически и устанавливается на уровне 39°C ± 1°C. Более подробная информация может быть получена из инструкции по эксплуатации нагревателя. Использование для нагревания микроволновой печи запрещено из-за риска локального перегрева. После нагревания раствора Вы можете начинать обмен пакетов.

1. Проверьте пакет с раствором (этикетку, срок годности, прозрачность раствора, отсутствие повреждений пакета и внешней упаковки) ♦ откройте внешнюю упаковку пакета и упаковку дезинфицирующего колпачка.
2. Вымойте руки антибактериальным моющим средством.
3. Вставьте DISC в органайзер (подвесьте пакет с раствором на верхний крючок инфузионной стойки ♦ раскрутите магистраль, соединяющую пакет с раствором и DISC ♦ поместите DISC в органайзер ♦ поместите дренажный пакет в нижний держатель инфузионной стойки).
4. Поместите адаптер катетера в одно из двух отверстий органайзера. ♦ Поместите новый дезинфицирующий колпачок в другое свободное отверстие.
5. Продезинфицируйте руки и удалите защитный колпачок с DISC.
6. Присоедините адаптер катетера к DISC.
7. Откройте зажим на адаптере ♦ позиция «●» ♦ начнется процедура слива.
8. После завершения слива: промывка ♦ позиция «●●» ♦ слив свежего диализата в дренажный пакет (примерно 5 секунд).
9. Залив ♦ позиция «○○●» ♦ соединение между пакетом с раствором и катетером.
10. Шаг безопасности ♦ позиция «●●●●» ♦ автоматическое закрытие адаптера катетера запорной иглой PIN.
11. Отсоединение ♦ снимите защитный колпачок с нового дезинфицирующего колпачка и накрутите его на старый дезинфицирующий колпачок ♦ отсоедините адаптер катетера от DISC и присоедините его к новому дезинфицирующему колпачку.
12. Закройте DISC открытым концом дезинфицирующего колпачка (который остался в

правом отверстия органайзера).

13. Проверьте слитый диализат на прозрачность, взвесьте его, и если жидкость прозрачная, утилизируйте его.

Техника применения системы *sleep•safe*

Для настройки системы *sleep•safe* обратитесь к инструкции по эксплуатации циклера.

1. Подготовка раствора

Проверьте пакет с раствором (этикетку, срок годности, прозрачность раствора, отсутствие повреждений пакета и внешней упаковки).

Поместите пакет на твердую поверхность.

Вскройте внешнюю упаковку пакета.

Вымойте руки антибактериальным моющим средством.

Убедитесь, что раствор прозрачный, а пакет не протекает.

2. Раскрутите магистрали пакета.

3. Снимите защитный колпачок.

4. Вставьте коннектор в свободный порт лотка *sleep•safe*.

5. Теперь пакет готов к использованию в системе *sleep•safe*.

Техника применения системы *Safe•Lock*[®]

Для настройки системы *Safe•Lock*[®] обратитесь к инструкции по эксплуатации циклера.

1. Подготовка раствора

Проверьте пакет с раствором (этикетку, срок годности, прозрачность раствора, отсутствие повреждений пакета и внешней упаковки).

Поместите пакет на твердую поверхность.

Вскройте внешнюю упаковку пакета.

Вымойте руки антибактериальным моющим средством.

Убедитесь, что раствор прозрачный, а пакет не протекает.

Поместите пакет на подогревающую платформу или подвесьте его на инфузионную стойку циклера.

2. Снимите защитный колпачок коннектора с соединительной магистрали системы магистралей.

3. Снимите защитный колпачок с коннектора пакета и присоедините его к магистрали системы магистралей.

4. Сломайте внутреннюю блокировку, сгибая линию и *PIN* более чем на 90° в обе стороны.

5. Теперь пакет готов к использованию.

Отдельная инъекция может быть сделана через порт для инъекций.

Каждый пакет может использоваться только один раз, а оставшийся неиспользованный раствор следует выбросить.

После соответствующего обучения препарат КАПД/ДПКА 4 можно использовать самостоятельно в домашних условиях. Обязательно соблюдайте все процедуры, которым вы научились во время обучения, и соблюдайте гигиенические условия при обмене пакетов.

Всегда проверяйте слитый диализат на предмет помутнения.

Добавление других лекарственных средств в раствор для перитонеального диализа

Добавление лекарственных средств в ПД-раствор обычно не рекомендуется из-за существующего риска 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.

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ, Эльзе-Кренер-Штрассе 1, 61352 Бад Хомбург в.д.Х.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фрезениус СП»

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

тел.: +7 (495) 789 6454

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

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата КАПД/ДПКА 4 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>