

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИАСОЛЮШН, раствор для перитонеального диализа.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Каждый л препарата содержит 16,5 г глюкозы моногидрата (декстрозы моногидрата), 0,3835 г кальция хлорида гексагидрата, 0,1017 г магния хлорида гексагидрата, 3,925 г натрия лактата (в виде 50 % раствора) 5,786 г натрия хлорид.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, глюкоза (см. раздел 4.4).

Ионный состав препарата

Натрий	134,00 ммоль/л
Кальций	1,75 ммоль/л
Магний	0,50 ммоль/л
Хлорид	103,50 ммоль/л
Лактат	35,00 ммоль/л
Глюкоза	83,2 ммоль/л
Теоретическая осмолярность	358 мОсм/л

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для перитонеального диализа.

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Для применения у пациентов с терминальной (декомпенсированной) стадией хронической почечной недостаточности различного генеза, которую можно лечить перитонеальным диализом (ПД).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Перитонеальный диализ — это долгосрочная терапия, заключающаяся в постоянном применении ПД-растворов. Способ терапии, частота применения и продолжительность нахождения раствора в брюшной полости, определяются лечащим врачом.

Режим дозирования

Перитонеальный диализ следует проводить ежедневно с использованием назначенных доз и продолжать до тех пор, пока требуется заместительная почечная терапия функции почек. В зависимости от необходимого осмотического давления препарат ДИАСОЛЮШН может применяться последовательно с другими растворами для перитонеального диализа с более высоким содержанием глюкозы (т. е. с более высокой осмолярностью).

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.

Взрослые

Постоянный амбулаторный перитонеальный диализ (ПАПД) – упаковочная система для ПАПД

Вид перитонеального диализа, при котором обмены производятся вручную в дневное время от 3 до 5 раз в день.

Если не предписано иначе, пациенты получают по 2000 мл раствора четыре раза в день. После нахождения раствора в брюшной полости от 2 до 10 часов раствор сливают.

Для некоторых пациентов может быть необходима коррекция дозы, объема и количества обменов.

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

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

Автоматизированный перитонеальный диализ (АПД) – упаковочная система для АПД

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) – упаковочная система для ПАПД

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

При начальном назначении объема 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) – упаковочная система для АПД

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

Препарат ДИАСОЛЮШН показан исключительно для интраперитонеального применения.

Инструкции по проведению процедур перитонеального диализа см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

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 перитонеальном 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.

Противопоказания для препарата ДИАСОЛЮШН

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

Препарат ДИАСОЛЮШН 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.

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

Меры предосторожности при применении

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

Используйте раствор для перитонеального диализа (ПД-раствор), только если контейнер не поврежден, герметичен, а раствор в нем прозрачен.

Внешнюю упаковку контейнера следует снимать только перед применением.

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

Особые указания

Растворы для перитонеального диализа нельзя применять внутривенно!

Препарат ДИАСОЛЮШН следует назначать только после тщательной оценки соотношения пользы и риска при:

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

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

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

Пожилые пациенты

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

Добавление других лекарств в раствор для перитонеального диализа

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

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

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный препарат содержит 0,13 моль (или 3,1 г) натрия на 1 л раствора. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Глюкоза

Препарат ДИАСОЛЮШН содержит 15,0 г глюкозы в 1 л раствора. В зависимости от инструкции дозирования и размера упаковки, до 38 г глюкозы (упаковочная система для ПАПД, 2500 мл) поступает в организм с каждым контейнером. Это необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Дети

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

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

Лактация

Неизвестно, выводятся ли активные компоненты/метаболиты ДИАСОЛЮШН 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

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 ПД-раствором.

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) НЛР:

Очень часто	$\geq 1/10$
Часто	$\geq 1/100$ до $< 1/10$
Нечасто	$\geq 1/1000$ до $< 1/100$
Редко	$\geq 1/10000$ до $< 1/1000$
Очень редко	$< 1/10000$
Частота неизвестна	на основании имеющихся данных оценить невозможно

Возможные нежелательные реакции на введение ПД-раствора

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция

<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	Часто	Повышение концентрации глюкозы крови, увеличение массы тела из-за непрерывного поглощения глюкозы диализного раствора, гиперлипидемия или ухудшение ранее существовавшей гиперлипидемии
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	Нечасто	Тахикардия
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	Нечасто	Гипотония, гипертония
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	Нечасто	Диспноэ
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	Очень часто	Нарушение водно-электролитного баланса, например, гипокалиемия
	Часто	Гиперкальциемия, обусловленная увеличенным потреблением кальция, например, при одновременном применении кальцийсодержащих фосфат биндеров
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	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

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
<i>Инфекции и инвазии</i>	Очень часто	Перитонит, обозначенный помутнением эффлюента. 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 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, экссудация, струп и боль в месте выхода катетера. В данном

		случае необходимо как можно скорее проконсультироваться с лечащим врачом.
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	Частота неизвестна	Диспноэ из-за высокого стояния диафрагмы
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	Очень часто	Грыжа
	Часто	Вздутие живота и ощущение наполненности
	Нечасто	Диарея, запор
	Частота неизвестна	Инкапсулирующий перитонеальный склероз
<i>Травмы, интоксикации и осложнения процедуры</i>	Часто	Нарушения тока/оттока диализного раствора, боли в плече

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Адрес: 220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.rceth.by/>

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.ndda.kz/>

4.9. Передозировка

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

Симптомы

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 ДИАСОЛЮШН 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: растворы для перитонеального диализа; гипертонические растворы.

Код АТХ: B05DB

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат ДИАСОЛЮШН, раствор для перитонеального диализа представляет собой раствор электролитов, содержащий глюкозу и лактатный буфер, вводимый внутривентриально (интраперитонеально) для лечения хронической болезни почек 5 стадии (терминальной стадии хронической почечной недостаточности) и острого почечного повреждения (острой почечной недостаточности) различного генеза, методами ПАПД и АПД.

Основной принцип перитонеального диализа – использование перитонеума (брюшины) в качестве полупроницаемой мембраны. Для проведения ПД в брюшную полость через специальный катетер вводится раствор для перитонеального диализа. В результате осмоса и диффузии через брюшину происходит обмен веществами между перитонеальными капиллярами и диализной жидкостью. По истечении определенного времени экспозиции раствор насыщается токсическими веществами, после чего должен быть заменен. Методики перитонеального диализа характеризуются более или менее постоянным присутствием определенного объема диализного раствора, с его периодической заменой свежим раствором несколько раз в течение суток.

Концентрации электролитов в растворе подобраны таким образом, чтобы нормализовать концентрации электролитов в плазме пациента. Концентрация лактата в диализном растворе выше, чем в плазме. Благодаря чему лактат, являющийся предшественником бикарбоната, поступает из брюшной полости в кровь, способствуя коррекции ацидоза, сопутствующего почечной недостаточности. Продукты азотного обмена, присутствующие в высоких концентрациях в крови, переходят через брюшину в диализный раствор. Высокие

концентрации глюкозы делают раствор гиперосмолярным по отношению к плазме, благодаря чему создается осмотический градиент, способствующий переходу жидкости с растворенными токсическими веществами из плазмы крови в раствор.

В течении диализной процедуры вещества, в норме выводящиеся с мочой, такие как мочевины, креатинин, неорганические фосфаты, мочевины, электролиты, а также 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 в ряде случаев может потребоваться корректировка их дозы.

Индивидуальные параметры (такие, как масса тела пациента, лабораторные параметры, остаточная почечная функция, степень гидратации) должны учитываться, чтобы определить дозу и комбинацию требуемых растворов для перитонеального диализа, которые отличаются по осмолярности (в зависимости от концентрации глюкозы в растворе). Эффективность терапии должна регулярно мониторироваться на основе этих параметров.

ПД-растворы с высокой концентрацией глюкозы (2,3 % или 4,25 %) обычно используются, когда масса тела пациента выше желаемого «сухого» веса, так как удаление жидкости из организма через брюшину (ультрафильтрация) увеличивается, в зависимости от увеличения концентрации глюкозы ПД-раствора.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Глюкоза диализата, используемая в качестве осмотического агента в ДИАСОЛЮШН, раствор для перитонеального диализа медленно абсорбируется из брюшной полости, уменьшая градиент диффузии между диализным раствором и перитонеальными капиллярами. Ультрафильтрация начинается с момента начала экспозиции раствора в брюшной полости, и достигает пика, как правило, приблизительно спустя 2–3 часа. Глюкоза, содержащаяся в диализном растворе, постепенно абсорбируется, вследствие чего ультрафильтрация постепенно уменьшается. В зависимости от длительности экспозиции диализного раствора в брюшной полости и от индивидуальных транспортных характеристик брюшины, к концу периода задержки может абсорбироваться 60 %–80 % содержащейся в растворе глюкозы.

(S)-лактат, используемый в качестве буферного агента, почти полностью абсорбируется в течение 6-часового периода нахождения раствора в полости брюшины.

Распределение

Массообмен кальция зависит от концентрации ионизированного кальция в сыворотке крови и от объема ультрафильтрата. Чем выше ультрафильтрация, индуцированная высокими концентрациями глюкозы диализного раствора, и чем выше сывороточная концентрация ионизированного кальция, тем больше перенос кальция из перитонеальных капилляров в диализный раствор.

Биотрансформация

Абсорбированная глюкоза может метаболизироваться различными путями: гликолиз до пирувата, разложение до углекислого газа и воды в пентозофосфатном цикле.

У пациентов с нормальной печеночной функцией (S)-лактат метаболизируется быстро, что подтверждается нормальными значениями промежуточных метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

1 М раствор хлористоводородной кислоты или
1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH)
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Добавление других лекарственных средств в ПД-раствор в целом не рекомендуется из-за существующего риска контаминации и несовместимости между раствором для перитонеального диализа и лекарственным препаратом.

При необходимости добавление следует проводить в асептических условиях, тщательно смешать, и, после проверки на предмет отсутствия помутнения, которое может возникнуть из-за несовместимости, раствор для перитонеального диализа должен использоваться незамедлительно.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытая упаковочная система

2 года.

После вскрытия

Содержимое должно быть использовано немедленно.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 2000 мл или 2500 мл в упаковочной системе для ПАПД, состоящей из спаренных контейнеров типа «двойной мешок»: контейнер с раствором из пленки полипропиленовой, снабженный инъекционным портом, соединительной магистралью с ломкой заглушкой и коннектором типа Люэра, дренажной магистралью и дренажным пакетом соответствующей емкости.

По 2500 мл в упаковочной системе для АПД, состоящей из контейнера с раствором из пленки полипропиленовой, или по 5000 мл в упаковочной системе для АПД, состоящей из контейнера с раствором из пленки полипропиленовой или поливинилхлоридной, снабженного инъекционным портом, соединительной магистралью с ломкой заглушкой и коннектором типа Люэра.

На контейнер с помощью этикетки полипропиленовой прозрачной самоклеящейся или альтернативным методом термопечати наносят информацию первичной упаковки.

Каждая упаковочная система помещена в защитный пакет из полипропиленовой пленки.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 4 системы по 2500 мл, или по 5 систем по 2000 мл, или по 2 системы по 5000 мл с равным количеством листов-вкладышей в ящике из картона гофрированного (для стационаров).

На ящик наносят этикетку.

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

Инструкция по проведению процедур перитонеального диализа

ДИАСОЛЮШН, раствор для перитонеального диализа с концентрацией глюкозы 1,5 % могут использоваться для проведения перитонеального диализа с использованием расходных материалов, имеющих соединительные системы с коннекторами типа Люэр.

Процедура постоянного амбулаторного перитонеального диализа с использованием ДИАСОЛЮШН, раствор для перитонеального диализа с концентрацией глюкозы 1,5 %, контейнеры пластиковые спаренные типа «двойной мешок» (контейнер с раствором и дренажный контейнер), соединенные пластиковыми магистралями (магистраль пациента и дренажная магистраль) с типом подключения - соединение Люэра (коннектор Luer-lock). Во время процедуры и по ее окончании необходимо соблюдать правила асептики для снижения риска инфицирования. Загрязнение люэровского запирающего коннектора может привести к развитию перитонита. Нарушение последовательности наложения зажимов на магистрали может привести к поступлению воздуха в брюшную полость.

Для полной подготовки к проведению процедуры ПАПД следуйте соответствующим инструкциям медицинского персонала.

После удаления внешнего защитного пакета убедитесь в отсутствии повреждения внутреннего контейнера и отсутствии минимальных протечек, крепко сжав контейнер. Если обнаружатся протечки, не используйте раствор, так как стерильность может быть нарушена. Контейнер с раствором предназначен только для однократного применения. Неиспользованный остаток раствора следует утилизировать.

Для обеспечения комфорта пациента раствор следует предварительно подогреть до температуры тела (37 °C). Подогрев растворов для перитонеального диализа следует осуществлять во внешнем защитном пакете с использованием только сухого тепла. Растворы не следует нагревать в воде или в микроволновой печи из-за возможности повреждения упаковки и причинения вреда или дискомфорта пациенту. Непосредственно перед проведением процедуры контейнер с раствором должен быть теплым на ощупь. Нагрев контейнера с раствором до температуры выше 45 °C может изменить состав раствора. Если используется способ подогрева, обеспечивающий подогрев до температуры выше 45 °C, следует часто проверять температуру контейнера на ощупь. Как только контейнер станет теплым, его следует убрать от источника тепла.

Подготовка к применению

Соберите набор расходных материалов, необходимых для проведения процедуры ПАПД. Следуйте инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала.

Надорвите внешний защитный пакет контейнера с раствором по линии надрыва и извлеките контейнер с раствором, магистралями и дренажным контейнером. Пластик может быть слегка мутным за счет абсорбции влаги в процессе стерилизации. Это является нормальным и не влияет на качество и безопасность раствора. Мутность постепенно уменьшится.

Если требуется добавление инъекционной формы какого-либо лекарственного средства, следуйте приведенным ниже инструкциям при подготовке к использованию.

Положите контейнер на рабочую поверхность.

Разъедините магистрали.

Осмотрите магистраль пациента, чтобы убедиться, что вытяжное кольцо закрывает ее надлежащим образом.

Осмотрите магистрали и дренажный контейнер на предмет нахождения в них раствора. Если раствор обнаружится, использовать контейнер с раствором нельзя и следует его утилизировать, а для проведения процедуры использовать новый контейнер с раствором. Обратите внимание: допускается наличие маленьких капель раствора в магистралях.

Сдавите контейнер, чтобы проверить на наличие протечки или сломанной хрупкой заглушки. Обратите внимание, не проходит ли струя раствора через хрупкую заглушку. Не используйте раствор, если контейнер или хрупкая заглушка протекают, так как может быть нарушена герметичность.

В случае необходимости дополнительного введения лекарств

1. 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.
2. Наденьте маску.
3. Подготовьте медикаментозный порт в соответствии с правилами асептики. Следуйте инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала.
4. Используя шприц длиной 2,5 см, иглой 19–25 калибра, пунктируйте опечатанный инъекционный канал и введите лекарство.
5. Расположите контейнер так, чтобы медикаментозный порт находился сверху. Сожмите и постучите по порту, чтобы удалить раствор. Тщательно смешайте лекарство и раствор, встряхивая контейнер.

Выполнение процедуры ПАПД

1. Наденьте маску и вымойте руки.
2. Убедитесь, что закрыта переходная трубка катетера для перитонеального диализа пациента.
3. Разъедините и расправьте магистрали контейнера с раствором и дренажного контейнера.
4. Удалите вытяжное кольцо с магистрали пациента.
5. Снимите одноразовый отсоединяемый закрывающий колпачок с переходной трубки пациента и немедленно присоедините магистраль к коннектору пациента, прикрутив его до упора.
6. Пережмите соответствующим зажимом магистраль пациента (магистраль, идущая от контейнера с раствором).
7. Поместите дренажный контейнер ниже уровня брюшной полости.
8. Откройте полностью вращающийся замок переходной трубки, чтобы начать дренирование раствора из брюшной полости пациента.
9. После окончания дренирования раствора полностью закройте вращающийся замок переходной трубки.
10. Сломайте, расположенную внутри магистрали пациента, хрупкую заглушку (синюю), сжав трубку магистрали над верхушкой заглушки и перегните несколько раз магистраль вперед и назад до тех пор, пока части хрупкой заглушки не отделятся друг от друга.
11. Расположите контейнер с раствором выше уровня брюшной полости пациента, оптимально подвесить его рядом с пациентами.

12. Снимите зажим с магистрали пациента для выполнения промывки магистралей перед введением раствора в брюшную полость. Сливайте свежий раствор напрямую в дренажный контейнер в течение 5–7 секунд.
13. Наложите соответствующий зажим на дренажную магистраль для прекращения промывки магистралей перед введением раствора в брюшную полость.
14. Откройте вращающийся замок переходной трубки для начала введения свежего раствора в брюшную полость.
15. После окончания введения раствора закройте вращающийся замок переходной трубки.
16. Подготовьте новый отсоединяемый колпачок.
17. Отсоедините переходную трубку пациента от магистрали пациента и немедленно накрутите до упора новый отсоединяемый закрывающий колпачок на переходную трубку.
18. После окончания процедуры ПАПД утилизируйте пустой пластиковый контейнер с магистралями и с дренажным контейнером с дренированным раствором в соответствии инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала.

Процедура автоматизированного перитонеального диализа с использованием ДИАСОЛЮШН, раствор для перитонеального диализа с концентрацией глюкозы 1,5 %, контейнеры пластиковые одинарные с пластиковой магистралью и соединением Люэра (коннектор Люэра (Luer-lock))

Во время процедуры и по ее окончании необходимо соблюдать правила асептики для снижения риска инфицирования. Загрязнение люэровского запирающего коннектора может привести к развитию перитонита.

Для полной подготовки к проведению процедуры АПД следуйте соответствующим инструкциям медицинского персонала.

После удаления внешнего защитного пакета убедитесь в отсутствии повреждения внутреннего контейнера и отсутствии минимальных протечек, крепко сжав контейнер. Если обнаружатся протечки, не используйте раствор, так как стерильность может быть нарушена. Контейнер с раствором предназначен только для однократного применения. Неиспользованный остаток раствора следует утилизировать.

Подготовка к применению

Подготовьте к работе систему для автоматизированного перитонеального диализа (аппарат для АПД), следуйте инструкции производителя прибора и инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала.

Соберите набор расходных материалов, необходимых для проведения процедуры АПД. Следуйте инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала.

Надорвите внешний защитный пакет контейнера с раствором по линии надрыва и извлеките контейнер с раствором. Пластик может быть слегка мутным за счет абсорбции влаги в процессе стерилизации. Это является нормальным и не влияет на качество и безопасность раствора. Мутность постепенно уменьшится.

Если требуется добавление инъекционной формы какого-либо лекарственного средства, следуйте приведенным ниже инструкциям при подготовке к использованию.

Положите контейнер на рабочую поверхность или на нагреватель аппарата для АПД.

Осмотрите магистраль контейнера с раствором на предмет нахождения в ней раствора. Если раствор обнаружится, использовать контейнер с раствором нельзя и следует его утилизировать, а для проведения процедуры использовать новый контейнер с раствором. Обратите внимание: допускается наличие маленьких капель раствора в магистрали.

Сдавите контейнер, чтобы проверить на наличие протечки или сломанной хрупкой заглушки. Обратите внимание, не проходит ли струя раствора через хрупкую заглушку. Не используйте раствор, если контейнер или хрупкая заглушка протекают, так как может быть нарушена герметичность.

В случае необходимости дополнительного введения лекарств

1. 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.
2. Наденьте маску.
3. Подготовьте медикаментозный порт в соответствии с правилами асептики. Следуйте инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала.
4. Используя шприц длиной 2,5 см, иглой 19–25 калибра, пунктируйте опечатанный инъекционный канал и введите лекарство.
5. Расположите контейнер так, чтобы медикаментозный порт находился сверху. Сожмите и постучите по порту, чтобы удалить раствор. Тщательно смешайте лекарство и раствор, встряхивая контейнер.

Выполнение процедуры АПД с использованием одинарных пластиковых контейнеров с пластиковой магистралью и соединением Люэра

1. Расположите пакет с раствором на нагревателе аппарата для АПД.
2. Разместите дополнительные пакеты с раствором на рабочую поверхность рядом с аппаратом для АПД. Общее количество пакетов с раствором, необходимое для проведения процедуры АПД, зависит от программы лечения конкретного пациента. Следуйте назначениям лечащего врача и инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала.
3. Извлеките колпачок вытяжного кольца из коннектора с люэровским соединением на магистрали пакета с раствором на нагревателе аппарата для АПД. Если наблюдается непрерывный поток раствора из магистрали, не используйте пакет и утилизируйте его.
4. После снятия колпачка вытяжного кольца с магистрали пакета с раствором на нагревателе аппарата для АПД, немедленно подсоедините магистраль с коннектором Люэра соответствующего комплекта многоходовой кассеты для АПД (набор для АПД с соответствующим количеством магистралей) к магистрали пакета с раствором, крепко скрутив коннекторы вместе.
5. Для подсоединения дополнительных пакетов повторите последовательно этапы 3 и 4 для каждого дополнительного пакета. Порядок подключения магистралей к пакету с раствором на нагревателе аппарата для АПД и к дополнительным пакетам с раствором определяется инструкцией производителя аппарата для АПД и инструкцией к соответствующему комплекту многоходовой кассеты для АПД (набор для АПД с магистралями). Строго выполняйте предписания лечащего врача и следуйте инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала.
6. Чтобы обеспечить поток раствора сломайте хрупкую заглушку (синюю), расположенную внутри магистрали, расположенного на нагревателе аппарата для АПД контейнера с раствором. Для этого сожмите трубку магистрали над верхушкой заглушки и перегните несколько раз магистраль вперед и назад до тех пор, пока части хрупкой заглушки не отделятся друг от друга.
7. Для обеспечения потока диализного раствора из дополнительных контейнеров, последовательно повторите этап 6 для всех подсоединенных пакетов с раствором.

8. Соединение магистрали пациента с переходной трубкой катетера для перитонеального диализа пациента, а также подсоединение дренажной системы (дренажной магистрали) выполняется в соответствии с инструкцией производителя аппарата для АПД и инструкцией к соответствующему комплекту многоходовой кассеты для АПД (набор для АПД с магистралями), а также в соответствии с инструкцией производителя для дренажной системы (дренажной магистрали).
9. После окончания процедуры АПД утилизируйте пустые пластиковые контейнеры с магистралями в соответствии с инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ИСТ-ФАРМ»
692525, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б
Тел.: +7 (4234) 31-83-31, +7 (4234) 33-69-88
Адрес электронной почты: secret@eastpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «ИСТ-ФАРМ»
692525, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б
Тел.: 8-800-100-15-50
Адрес электронной почты: secret@eastpharm.ru

Республика Беларусь
ТОО «Adalan»
220131, г. Минск, ул. Гамарника 30/395
Моб. тел. (24 часа): +3 752 955-12-510
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан
ТОО «Adalan»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202
Тел: +7 (727)-269-54-59, +7 (727)-269-54-18
Моб. тел. (24 часа): +7 (701)-217-24-57
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ДИАСОЛЮШН доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://eec.eaeunion.org/> (сайт организации).