

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

Раствор ПД 2 с глюкозой, 1,5 %, раствор для перитонеального диализа.

Раствор ПД 2 с глюкозой, 2,3 %, раствор для перитонеального диализа.

Раствор ПД 2 с глюкозой, 4,25 %, раствор для перитонеального диализа.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

1 литр препарата содержит:

<i>Действующие вещества:</i>	1,5 %	2,3 %	4,25 %
Кальция хлорида гексагидрат	0,3835 г	0,3835 г	0,3835 г
Натрия хлорид	5,786 г	5,786 г	5,786 г
Натрия лактата 50 % раствор	7,850 г	7,850 г	7,850 г
(в пересчете на натрия лактат)	(3,925 г)	(3,925 г)	(3,925 г)
Магния хлорида гексагидрат	0,1017 г	0,1017 г	0,1017 г
Декстрозы моногидрат	16,5 г	25,0 г	46,75 г
(в пересчете на декстрозу безводную)	(15,0 г)	(22,73 г)	(42,5 г)

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

<i>Ионный состав:</i>	1,5 %	2,3 %	4,25 %
Ca ²⁺	1,75 ммоль/л	1,75 ммоль/л	1,75 ммоль/л
Na ⁺	134 ммоль/л	134 ммоль/л	134 ммоль/л
Mg ²⁺	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л
Cl ⁻	103,5 ммоль/л	103,5 ммоль/л	103,5 ммоль/л
Лактат	35 ммоль/л	35 ммоль/л	35 ммоль/л
Глюкоза	83,2 ммоль/л	126,1 ммоль/л	235,8 ммоль/л

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для перитонеального диализа.

Прозрачный раствор, бесцветный или бледно-желтого цвета.

	1,5 %	2,3 %	4,25 %
pH	5,0–6,0	5,0–6,0	5,0–6,0
Теоретическая осмолярность	358 мОсм/л	401 мОсм/л	511 мОсм/л

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Раствор ПД 2 с глюкозой 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

Перед проведением перитонеального диализа на дому пациент или ухаживающее за ним лицо должен быть обучен надлежащим образом. 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 пациент должен связаться с лечащим врачом.

Перитонеальный диализ – это долгосрочная терапия, заключающаяся в постоянном применении растворов для перитонеального диализа (ПД-растворов).

Перитонеальный диализ следует проводить в соответствии с предписанной врачом программой лечения. При необходимости могут последовательно применяться ПД-растворы с разной концентрацией глюкозы (то есть с более высокой или более низкой осмолярностью).

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

Режим дозирования

Если не предписано иное, пациент получает 2000 мл обменного раствора 4 раза в день. После нахождения раствора в брюшной полости от 2 до 10 ч раствор сливают.

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

Если в начале проведения процедуры перитонеального диализа возникает боль от растяжения брюшной полости, то объем вводимого ПД-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 увеличивают до 2500–3000 мл.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Нет специальных рекомендаций по дозированию у пожилых пациентов.

Дети

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

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

Способ применения

Раствор ПД 2 с глюкозой показан исключительно для интраперитонеального применения.

Инструкции по проведению процедур с использованием лекарственного препарата 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 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.

Противопоказания для Раствора ПД 2 с глюкозой

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- лактацидоз;
- тяжелая гипокалиемия;
- тяжелая гиперкальциемия;
- выраженная гиповолемия (для ПД-раствора 2,3 % и 4,25 %);
- артериальная гипотензия (для ПД-раствора 2,3 % и 4,25 %).

Если какое-либо из вышеупомянутых нарушений развивается во время проведения перитонеального диализа, лечащий врач должен принять решение о дальнейших действиях.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пакеты 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 пациенту следует рекомендовать обратиться к врачу для принятия решения о возможности использования раствора.

Раствор ПД 2 с глюкозой можно использовать 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.

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.

Раствор ПД 2 с глюкозой следует назначать только после тщательной оценки соотношения пользы и риска при:

- потере электролитов в результате рвоты и/или диареи (может потребоваться временная дополнительная медикаментозная коррекция таких электролитных нарушений, как гипокалиемия);
- 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 меньшим содержанием кальция;
- если пациент получает терапию дигиталисом, необходим регулярный контроль уровня калия в сыворотке крови. При тяжелой гипокалиемии следует рассмотреть необходимость ее дополнительной медикаментозной коррекции, а также пациенту необходимо следовать диетологическим рекомендациям.

ПД-растворы с высокой концентрацией глюкозы (2,3 % или 4,25 %) должны применяться с осторожностью, чтобы уменьшить возможное негативное локальное действие высоких концентраций глюкозы на перитонеальную мембрану, уменьшить системную нагрузку глюкозой и предотвратить чрезмерную дегидратацию.

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

Транспортные характеристики перитонеальной мембраны могут изменяться в течение долговременного перитонеального диализа, что указывает на потерю 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.

Слитый диализный раствор (эффлюент) следует проверять на прозрачность и объем. Мутность слитого диализного раствора и/или боль в животе могут являться показателями перитонита.

Если пациент, получающий лечение перитонеальным диализом, длительно 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.

Лица пожилого возраста

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

Добавление других лекарственных средств в ПД-раствор

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.

Препарат содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит 3,1 г натрия в 1 л раствора, что эквивалентно 155 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

Препарат содержит глюкозу

Препарат Раствор ПД 2 с глюкозой, 1,5 % содержит 15,0 г глюкозы в 1 л раствора. В зависимости от длительности экспозиции диализного раствора в брюшной полости и его объема, может абсорбироваться разное количество глюкозы (например, до 30 г глюкозы за 6 часов экспозиции при использовании пакета с раствором объемом 2000 мл). Это необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Препарат Раствор ПД 2 с глюкозой, 2,3 % содержит 22,73 г глюкозы в 1 л раствора. В зависимости от длительности экспозиции диализного раствора в брюшной полости и его объема, может абсорбироваться разное количество глюкозы (например, до 46 г глюкозы за 6 часов экспозиции при использовании пакета с раствором объемом 2000 мл). Это необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Препарат Раствор ПД 2 с глюкозой, 4,25 % содержит 42,5 г глюкозы в 1 л раствора. В зависимости от длительности экспозиции диализного раствора в брюшной полости и его объема, может абсорбироваться разное количество глюкозы (например, до 85 г глюкозы за 6 часов экспозиции при использовании пакета с раствором объемом 2000 мл). 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 Раствора ПД 2 с глюкозой может привести к потере эффективности других лекарственных средств, если они подвергаются выведению из крови диализом через перитонеальную мембрану. Может потребоваться корректировка 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 замедлению снижения остаточной функции почек, но также может привести к водно-электролитному дисбалансу.

У пациентов с сахарным диабетом суточная доза инсулина или пероральных гипогликемических лекарственных препаратов должна быть скорректирована с учетом увеличенной глюкозной нагрузки.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достаточные данные для однозначной оценки применения препарата Раствор ПД 2 с глюкозой у беременных женщин отсутствуют. Исследований репродуктивной токсичности на животных не проводилось. Раствор ПД 2 с глюкозой не должен применяться в течение беременности, если клиническое состояние женщины не требует лечения данным ПД-раствором.

Лактация

Неизвестно, выводятся ли активные компоненты/метаболиты препарата Раствор ПД 2 с глюкозой с грудным молоком. При назначении данного препарата в период грудного вскармливания следует провести тщательную оценку соотношения «польза/риск» для каждой конкретной пациентки.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Раствор ПД 2 с глюкозой не оказывает либо оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Возможные нежелательные реакции могут быть результатом применения метода перитонеального диализа или результатом применения ПД-раствора.

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления.

Частоту возникновения нежелательных реакций классифицировали следующим образом:

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).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Возможные нежелательные реакции на введение препарата Раствор ПД 2 с глюкозой		
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	артериальная гипотензия, артериальная гипертензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	нечасто	диспноэ
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	очень часто	нарушение водно-электролитного баланса, например, гипокалиемия
	часто	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 использовании растворов с более высокой концентрацией глюкозы

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Возможные нежелательные реакции метода терапии		
Инфекции и инвазии	очень часто	перитонит, обозначенный помутнением эффлюента. Позднее могут развиваться абдоминальная боль, лихорадка и общее недомогание или, в очень редких случаях, сепсис. В данном случае необходимо как можно скорее проконсультироваться с лечащим врачом**; кожные инфекции в месте выхода катетера и туннельные инфекции, на которые указывают покраснение, отек, экссудат, 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	частота неизвестна	диспноэ из-за высокого стояния диафрагмы
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	очень часто	грыжа
	часто	вздутие живота и ощущение наполненности
	нечасто	диарея, запор
	частота неизвестна	инкапсулирующий перитонеальный склероз
Травмы, интоксикации и осложнения процедур	часто	дисфункция перитонеального катетера: нарушения тока диализного раствора в брюшную полость / оттока диализата при дренировании из брюшной полости диализного раствора; боли в плече

* У пациентов с сахарным диабетом, получающих терапию инсулином или пероральными лекарственными препаратами, при проведении перитонеального диализа с препаратом Раствор ПД 2 с глюкозой следует проводить мониторинг концентрации глюкозы в плазме крови и при необходимости корректировать дозу инсулина или пероральных сахароснижающих лекарственных препаратов.

** Пакет с помутневшим дренированным диализатом (эффлюентом) должен быть закрыт стерильным колпачком, его содержимое необходимо проанализировать на предмет микробиологического загрязнения и количества лейкоцитов.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

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 пациент должен связаться с лечащим врачом или ответственным диализным центром.

Неправильное составление программы лечения и несбалансированный набор используемых растворов может привести к гипергидратации или дегидратации и/или нарушениям водно-электролитного баланса.

Наиболее вероятным последствием передозировки препарата является дегидратация, нарушения электролитного обмена (часто гипокалиемия) или гипергликемия (у пациентов с сахарным диабетом). Недостаточная дозировка, перерыв в лечении или прекращение лечения может привести к опасной для жизни гипергидратации с развитием периферических отеков и/или декомпенсацией сердечной деятельности и/или другими симптомами уремии, которые могут быть опасны для жизни.

Лечение

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

Мероприятия в случае возникновения гиповолемии заключаются во введении гипертонических растворов для перитонеального диализа и ограничении введения жидкости.

Терапия гиповолемии проводится посредством заместительного введения жидкости перорально или внутривенно, в зависимости от степени дегидратации.

Терапия электролитных нарушений проводится в соответствии с типом электролитного нарушения, установленного при анализе крови. Коррекция гипокалиемии проводится лечащим врачом и заключается в пероральном приеме препаратов калия или в добавлении калия хлорида в раствор для перитонеального диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: B05DB.

Механизм действия

Раствор ПД 2 с глюкозой представляет собой раствор электролитов, содержащий глюкозу и лактатный буфер, вводимый внутрибрюшинно (интраперитонеально) для лечения терминальной стадии хронической почечной недостаточности различного генеза методом постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД).

Метод ПАПД характеризуется более или менее постоянным присутствием диализного раствора (обычно 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.

Фармакодинамические эффекты

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

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

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Глюкоза ПД-раствора, используемая в качестве осмотического агента в препарате, медленно абсорбируется, уменьшая градиент диффузии между диализным раствором и внеклеточной жидкостью. Ультрафильтрация максимальна в начале времени выдержки и достигает пика приблизительно спустя 2–3 ч. Более поздняя абсорбция начинается с прогрессивной потерей ультрафильтрации. Через 4 ч количество ультрафильтрата достигает 100 мл при взаимодействии с 1,5 % раствором, 400 мл – с 2,3 % раствором и 800 мл – с 4,25 % раствором. Абсорбируется от 60 до 80 % глюкозы ПД-раствора.

Лактат, используемый в качестве буферного агента, почти полностью абсорбируется после 6-часового пребывания в брюшной полости.

Распределение

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

Биотрансформация

У пациентов с нормальной печеночной функцией лактат быстро метаболизируется, что демонстрируется нормальными значениями промежуточных метаболитов.

Элиминация

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

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

Добавление лекарственных средств в ПД-раствор обычно не рекомендуется из-за существующего риска микробной контаминации и несовместимости ПД-раствора и лекарственного средства. См. также раздел 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После первого вскрытия

Содержимое пакета должно быть использовано немедленно.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

После первого вскрытия

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2000 мл препарата с концентрацией глюкозы 1,5 %, 2,3 % или 4,25 % в пластиковой системе, состоящей из пакета для раствора, изготовленного из пленки на основе полипропилена и снабженного инъекционным портом из поликарбоната и полиизопрена или из поликарбоната, полиизопрена и полипропилена и заглушкой из поликарбоната, дренажного пакета из пленки ПВХ, Y-образной трубки из ПВХ и коннектора из термопластичного

полиэфирного эластомера с колпачком из термопластичного эластомера или ПВХ. Каждая система помещена в пакет из пленки на основе полипропилена.

По 4 пластиковые системы вместе с листком-вкладышем помещают в ящики из картона гофрированного.

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

Техника применения системы для перитонеального диализа

Для обеспечения комфорта раствор можно подогреть до температуры тела (37 °С).

Подогрев ПД-раствора следует осуществлять в наружном пакете с использованием только источников сухого тепла (например, электрогрелки, электроодеяла, специального лотка-подогревателя). Растворы не следует нагревать в воде из-за повышенного риска заражения. Растворы не следует нагревать в микроволновой печи из-за потенциально возможного повреждения системы, а также причинения вреда или дискомфорта пациенту из-за риска локального перегрева.

Пакет с раствором должен быть теплым на ощупь. Температура выше 45 °С может изменить состав раствора. Если используется способ подогрева, обеспечивающий подогрев до температуры выше 45 °С, следует часто проверять температуру пакета на ощупь. Как только пакет станет теплым, его следует убрать от источника тепла.

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.

Последовательность проведения процедуры:

1. Подготовьте все необходимые материалы для проведения процедуры: систему с ПД-раствором, дезинфицирующий колпачок, антибактериальное моющее средство, дезинфицирующий раствор, зажимы, полотенце/пеленку, медицинскую маску.
2. Проверьте пакет с ПД-раствором (название ПД-раствора, концентрацию глюкозы, срок годности, прозрачность раствора, герметичность пакета).
3. Вымойте рабочую поверхность стола и обработайте дезинфицирующим раствором.
4. Наденьте медицинскую маску. Вскройте наружный пакет (не вскрывайте наружный пакет над обработанной поверхностью рабочего стола).
5. Вымойте руки антибактериальным моющим средством и обработайте дезинфицирующим раствором.
6. Извлеките стерильный пакет с раствором, положите его на стол и проверьте на герметичность, слегка надавив на него рукой.
7. Раскрутите магистрали системы, пережмите зажимом трубку, соединяющую пакет с раствором с коннектором системы (магистраль заполнения), как можно ближе к коннектору.
8. Сломайте тонкий кончик синей заглушки, соединяющей трубку пакета для раствора с трубкой магистрали заполнения.
9. Подвесьте пакет с раствором. Разместите дренажный пакет ниже уровня брюшной полости.

10. Постелите на колени полотенце/пеленку, извлеките из-под одежды переходную трубку и положите ее на полотенце/пеленку.
11. Обработайте руки дезинфицирующим раствором.
12. Возьмите в одну руку коннектор системы с ПД-раствором и другой рукой снимите с него цветной колпачок, потянув за вытяжное кольцо. Выбросьте цветной колпачок и продолжайте удерживать коннектор в руке.
13. Свободной рукой возьмите переходную трубку и любым пальцем руки, в которой находится коннектор системы, снимите дезинфицирующий колпачок с переходной трубки.
14. Немедленно соедините коннектор системы с переходной трубкой, держа трубку открытым концом вниз.
15. Внимание: открытые коннектор системы и конец переходной трубки не должны соприкасаться с кожей рук, одеждой и другими предметами! Снятый с переходной трубки дезинфицирующий колпачок нельзя использовать повторно!
16. Откройте роликовый зажим на переходной трубке. Отработанный раствор из брюшной полости (диализат) начнет вытекать в дренажный пакет. Внутренние поверхности дренажного пакета могут незначительно слипаться, замедляя тем самым слив диализата. В этом случае закройте роликовый зажим на переходной трубке или пережмите зажимом магистраль слива и нажмите, приложив незначительное усилие, на заполненную диализатом часть дренажного пакета – пакет должен расправиться. После этого откройте роликовый зажим на переходной трубке или снимите зажим с магистрали слива и продолжите процедуру слива диализата.
17. По окончании слива диализата закройте роликовый зажим на переходной трубке.
18. Снимите зажим с магистрали заполнения. Подождите около 5 секунд. ПД-раствор будет стекать в дренажный пакет, промывая магистраль системы. По истечении 5 секунд перекройте зажимом магистраль слива.
19. Откройте роликовый зажим на переходной трубке. ПД-раствор из пакета с раствором начнет заполнять брюшную полость.
20. После окончания заполнения закройте роликовый зажим на переходной трубке, затем пережмите зажимом магистраль заполнения.
21. Откройте упаковку с новым дезинфицирующим колпачком и возьмите его в руку.
22. Отсоедините коннектор системы от переходной трубки. Переходную трубку держите в руках, не допуская соприкосновения с поверхностями тела или предметами.
23. Закройте переходную трубку новым дезинфицирующим колпачком, завинтив его до упора. Переходная трубка при этом должна быть направлена вниз, а колпачок вверх.
24. Проверьте слитый диализат на прозрачность и вес. Если диализат прозрачный, утилизируйте его. Если диализат помутнел, свяжитесь со специалистом диализного центра.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «РЕСТЕР»

426073, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Молодежная, зд. 111/3, к. 250.

Телефон: (3412) 20-78-77

Факс: (3412) 91-70-19

Электронная почта: office@rester.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «РЕСТЕР»

426073, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Молодежная, зд. 111/3, к. 250.

Телефон: (3412) 20-78-77

Факс: (3412) 91-70-19

Электронная почта: office@rester.ru

8. НОМЕР(НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Раствор ПД 2 с глюкозой доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC