ЛП-N=(005539)-(РГ-RU) от 21.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2024 № 9558
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПЛАЗМАФУЗОЛ, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: калия хлорид + кальция хлорид + магния хлорид + натрия ацетат + натрия хлорид + яблочная кислота.

1000 мл препарата содержит 6,799 г натрия хлорида, 0,2984 г калия хлорида, 0,3675 г кальция хлорида (в виде кальция хлорида дигидрата), 0,2033 г магния хлорида (в виде магния хлорида гексагидрата), 3,266 г натрия ацетата (в виде натрия ацетата тригидрата), 0,671 г яблочной кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, калий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачный бесцветный раствор.

Теоретическая осмолярность – 309 мОсм/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат рекомендован к применению у детей и взрослых для замещения потерь внеклеточной жидкости при изотонической дегидратации у пациентов с ацидозом или угрозой его развития.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Доза зависит от возраста, массы тела, клинического и биологического состояния пациента и сопутствующей терапии.

Режим дозирования

Взрослые

От 500 мл до 3 л/сутки, что соответствует 1–6 ммоль натрия/кг массы тела/сутки и 0,03–0,17 ммоль калия/кг массы тела/сутки.

Скорость введения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2024 № 9558
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Максимальная скорость введения определяется потребностями больного в жидкости и электролитах, массой тела, клиническим состоянием и биологическим статусом больного.

Продолжительность применения

Препарат ПЛАЗМАФУЗОЛ может вводиться настолько долго, насколько это требуется для восстановления водно-электролитного баланса.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети

Дети в возрасте от 11 лет

Режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте до 11 лет

От 20 мл до 100 мл/кг массы тела/сутки, что соответствует 3–14 ммоль натрия/кг массы тела/сутки и 0,08–0,40 калия/кг массы тела/сутки.

Скорость введения

Для детей скорость введения в среднем составляет 5 мл/кг тела/ч, однако она зависит от возраста:

– для детей до 1 года 6–8 мл/кг массы тела/ч;

– для детей с 1 года до 2 лет 4–6 мл/кг массы тела/ч;

– для детей с 2 до 11 лет 2–4 мл/кг массы тела/ч.

Способ применения

Препарат ПЛАЗМАФУЗОЛ вводится капельно в периферические и центральные вены.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперволемия.
- Хроническая сердечная недостаточность III–IV функционального класса.
- Почечная недостаточность с олигурией или анурией.
- Тяжелый общий отек.
- Гиперкалиемия.
- Гиперкальциемия.
- Метаболический алкалоз.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2024 № 9558
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Инфузия большого объема пациентам с сердечной или легочной недостаточностью должна проводиться при постоянном контроле.

Растворы, содержащие натрия хлорид, должны назначаться с осторожностью пациентам с:

– сердечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести, периферическими отеками или отеком легких, или внеклеточной гипергидратацией;

– гипернатриемией, гиперхлоремией, гипертонической дегидратацией, артериальной гипертензией, нарушением функции почек, эклампсией или угрозой ее возникновения, альдостеронизмом и другими состояниями и методами лечения (например, кортикостероидами), связанными с задержкой натрия.

Растворы, содержащие соли калия, должны назначаться с осторожностью пациентам с пороком сердца или предрасположенностью к гиперкалиемии при почечной недостаточности или недостаточности коры надпочечников, острой дегидратацией или обширной деструкцией тканей, которая наблюдается при тяжелых ожогах.

Из-за присутствия кальция:

– необходимо исключить возможность экстравазального проникновения раствора во время внутривенной инфузии;

– раствор должен вводиться с осторожностью пациентам с нарушением функции почек или заболеваниями, сопровождающимися повышением концентрации витамина D, таких как саркоидоз;

– после переливания крови раствор не должен вводиться с использованием той же инфузионной системы.

Растворы, содержащие метаболизируемые анионы, должны назначаться с осторожностью пациентам с нарушением дыхания.

Необходим мониторинг электролитов сыворотки, баланса жидкости в организме и pH крови.

Препарат ПЛАЗМАФУЗОЛ должен использоваться с осторожностью при токсикозах беременных.

Общие рекомендации по применению жидкости и растворов электролитов

Доза 30 мл раствора/кг массы тела/сутки покрывает только физиологические потребности организма в жидкости. У больных, перенесших операции, и пациентов в критических состояниях потребности в жидкости увеличиваются в связи с уменьшенной концентрацией функции почек и повышенной экскрецией продуктов обмена, что приводит к необходимости увеличения потребления жидкости до примерно 40 мл/кг массы тела/сутки. Дополнительные потери (лихорадка, диарея, фистулы, рвота и т. д.) необходимо компенсировать еще более высоким введением жидкости, уровень которой устанавливается

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2024 № 9558
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

индивидуально. Фактический индивидуальный уровень потребности в жидкости определяется последовательным мониторингом клинико-лабораторных показателей (выделение мочи, осмолярность сыворотки и мочи, определение выделяемых веществ).

Основное замещение важнейших катионов натрия и калия составляет 1,5–3,0 ммоль/кг массы тела/сутки и 0,8–1,0 ммоль/кг массы тела/сутки соответственно. Фактические потребности при инфузионной терапии определяются состоянием водно-электролитного баланса.

Особые указания

Раствор имеет pH 5,1–5,9 и теоретическую осмолярность 309 мОсм/л. Поэтому он может вводиться в периферические вены.

Если введение проводится путем быстрой инфузии под давлением, весь воздух должен быть удален из полиэтиленовой бутылки / контейнера полипропиленового и инфузионной системы перед началом инфузии, так как в противном случае имеется риск возникновения воздушной эмболии.

Водно-электролитный баланс и кислотно-основное состояние в ходе инфузии должны находиться под постоянным наблюдением.

Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.

Раствор использовать только если он прозрачен, не содержит видимые механические включения, бутылка и фольга / контейнер полипропиленовый не повреждены.

Введение раствора должно проводиться с соблюдением асептики.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный препарат содержит 145 ммоль (или 3342,9 мг натрия на 1 л раствора для инфузий. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Калий

Данный препарат содержит 4 ммоль (или 156,5 мг) калия на 1 л раствора для инфузий. Необходимо учитывать пациентам со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ПЛАЗМАФУЗОЛ у новорожденных, грудных детей и детей младшего возраста были определены для дозировок, описанных в разделе 4.2.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2024 № 9558
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Во избежание образования осадка препарат ПЛАЗМАФУЗОЛ не следует смешивать с препаратами, содержащими карбонаты, фосфаты, сульфаты или тартраты.

Натрий, калий, кальций и магний содержатся в препарате ПЛАЗМАФУЗОЛ в таких же концентрациях, как в плазме крови. Поэтому применение препарата ПЛАЗМАФУЗОЛ в соответствие с показаниями и противопоказаниями не приводит к увеличению концентраций этих электролитов. В случае увеличения концентрации какого-либо из электролитов по другим причинам должны быть приняты во внимание следующие взаимодействия.

Взаимодействия с натрием

Кортикостероиды и карбеноксолон обладают способностью удерживать натрий и воду (с возникновением отека и артериальной гипертензии).

Взаимодействие с калием

– суксаметоний,

– калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен),

– такролимус, циклоспорин могут повышать концентрацию калия в плазме крови, что приводит к потенциально опасной гиперкалиемии, особенно при почечной недостаточности.

Взаимодействия с кальцием

При гиперкальциемии может усиливаться эффект сердечных гликозидов, что может привезти к тяжелой сердечной аритмии с возможным летальным исходом.

Витамин D может вызвать гиперкальциемию.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении препарата ПЛАЗМАФУЗОЛ при беременности ограничены. При постоянном мониторинге объема инфузии, концентрации электролитов и кислотно-щелочного баланса осложнений при применении препарата по показаниям не возникает.

Лактация

Данные о применении препарата ПЛАЗМАФУЗОЛ в период грудного вскармливания ограничены. При постоянном мониторинге объема инфузии, концентрации электролитов и кислотно-щелочного баланса осложнений при применении препарата по показаниям не возникает.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2024 № 9558
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами, а также заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределяются в зависимости от частоты их возникновения в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100); редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000); очень редко (< 1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Встречаются описания гиперчувствительности в виде крапивницы после внутривенного введения солей магния.

Желудочно-кишечные нарушения

Несмотря на то, что энтеральный прием солей магния стимулирует перистальтику, встречаются единичные сообщения о развитии паралитической кишечной непроходимости после внутривенного введения магния сульфата.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Неблагоприятные нежелательные реакции могут быть связаны с техникой применения и включают фебрильные реакции, инфицирование, боль и другие реакции в месте пункции, раздражение, тромбоз или флебит в месте пункции или внесосудистого проникновения раствора.

Неблагоприятные нежелательные реакции могут быть обусловлены препаратами, добавляемыми в препарат ПЛАЗМАФУЗОЛ, характер и вероятность таких реакций определяется природой добавляемых препаратов.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2024 № 9558
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Телефон: +7-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Перегрузка объемом и передозировка электролитов

Передозировка препарата может повлечь за собой такие явления, как гипертоническая гипергидратация, электролитные нарушения, отек легких.

Лечение

Немедленное прекращение инфузии, назначение диуретиков при постоянном мониторинге концентрации электролитов плазмы крови; коррекция электролитного баланса.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для внутривенного введения; растворы, влияющие на водно-электролитный баланс.

Код АТХ: B05BB01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат ПЛАЗМАФУЗОЛ является изотоническим раствором электролитов с концентрацией электролитов, адаптированной к концентрации электролитов плазмы крови. Он применяется для коррекции потери внеклеточной жидкости (т. е. потери воды и электролитов в соразмерных количествах). Введение раствора направлено на восстановление и поддержание осмотического статуса во внеклеточном и внутриклеточном пространстве.

Анионный состав представлен сбалансированной комбинацией хлоридов, ацетатов и малатов, приближенный по молярной концентрации к анионному составу плазмы крови, что способствует коррекции метаболического ацидоза.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Так как препарат ПЛАЗМАФУЗОЛ вводится внутривенно, биодоступность всех его компонентов составляет 100 %.

Распределение

Натрий и хлориды в основном распределяются во внеклеточном пространстве, тогда как

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2024 № 9558
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

калий, магний и кальций находятся внутри клеток.

Во время инфузии ацетатов и малатов их концентрация в плазме крови возрастает до постоянного значения. Затем, после прекращения инфузии, их концентрация резко падает.

Биотрансформация

Экскреция ацетатов и малатов с мочой во время инфузии возрастает. Однако метаболизм этих веществ в тканях организма протекает настолько быстро, что в мочу попадает лишь небольшое их количество. Ацетаты метаболизируются в печени, сердце и других тканях под воздействием ацетил коэнзим А (ацетил-КоА)-синтеразы. Образовавшийся ацетил-КоА далее метаболизируется в реакциях цикла Кори и в конечном итоге преобразуется в углекислый газ и воду. Малаты метаболизируются в цикле Кребса под воздействием малатдегидрогеназы, которая катализирует преобразование малата в оксалоацетат.

Элиминация

Натрий, калий, магний и хлориды выводятся в основном через почки, а также в небольших количествах через кожу и желудочно-кишечный тракт. Кальций экскретируется в примерно равных количествах с мочой и эндогенной кишечной секрецией.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидроксид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Во избежание образования осадка препарат ПЛАЗМАФУЗОЛ не следует смешивать с препаратами, содержащими карбонаты, фосфаты, сульфаты или тартраты.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 250 или 500 мл в бутылки полиэтиленовые из полиэтилена низкой плотности, или из полиэтилена без добавок для парентеральных препаратов и офтальмологических препаратов, без колпачка или с навариваемым колпачком (евроколпачком) из полиэтилена, или колпачком укупорочным из полиэтилена, или крышкой из полиэтилена с двумя портами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2024 № 9558
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

По 500 или 1000 мл в контейнеры мягкие полипропиленовые для инфузионных растворов, укупоренные инъекционным и инфузионным портами или в контейнеры из пленки полипропиленовой, укупоренные инъекционным и инфузионным портами.

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

На каждую полиэтиленовую бутылку наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной, или бумаги для печати офсетной.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1 бутылке в пачке из картона коробочного или хром-эрзац вместе с инструкцией по применению.

По 1 контейнеру в пачку из картона коробочного или хром-эрзац вместе с инструкцией по применению.

По 1, 10, 20, 24 бутылок без пачек с равным количеством инструкций по применению в ящик из картона гофрированного (для стационаров).

По 1 или 5, 10 контейнеров без пачек с равным количеством инструкций по применению в ящик из картона гофрированного (для стационаров).

На ящик наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной, или бумаги для печати офсетной.

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

Особые требования отсутствуют.

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, 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.: 8-800-100-1550

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2024 № 9558
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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