

Вспомогательные вещества: 7222 7008
 Вода для инъекций, натрия гидрокарбонат

ПОСЛЕ СМЕШИВАНИЯ

1 литр нейтрального готового к использованию раствора содержит:

	баланс 1,5% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция	баланс 2,3% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция	баланс 4,25% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция	баланс 1,5% глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция	баланс 2,3% глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция	баланс 4,25% глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция
--	--	--	---	--	--	---

Действующие вещества:

Кальция хлорид дигидрат	0,1838 г	0,1838 г	0,1838 г	0,2573 г	0,2573 г	0,2573 г
Натрия хлорид	5,640 г	5,640 г	5,640 г	5,640 г	5,640 г	5,640 г
Натрия (S)-лактата раствор (натрия (S)-лактат)	7,85 г (3,925 г)	7,85 г (3,925 г)	7,85 г (3,925 г)	7,85 г (3,925 г)	7,85 г (3,925 г)	7,85 г (3,925 г)
Магния хлорид гексагидрат	0,1017 г	0,1017 г	0,1017 г	0,1017 г	0,1017 г	0,1017 г
Глюкоза моногидрат (глюкоза безводная)	16,5 г (15,0 г)	25,0 г (22,73 г)	46,75 г (42,5 г)	16,5 г (15,0 г)	25,0 г (22,73 г)	46,75 г (42,5 г)

Вспомогательные вещества:

Вода для инъекций, натрия гидрокарбонат, натрия гидроксид, кислота хлористоводородная

	баланс 1,5% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция	баланс 2,3% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция	баланс 4,25% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция	баланс 1,5% глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция	баланс 2,3% глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция	баланс 4,25% глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция
Ca ²⁺	1,25 ммоль/л	1,25 ммоль/л	1,25 ммоль/л	1,75 ммоль/л	1,75 ммоль/л	1,75 ммоль/л
Na ⁺	134 ммоль/л	134 ммоль/л	134 ммоль/л	134 ммоль/л	134 ммоль/л	134 ммоль/л
Mg ²⁺	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л
Cl ⁻	100,5 ммоль/л	100,5 ммоль/л	100,5 ммоль/л	101,5 ммоль/л	101,5 ммоль/л	101,5 ммоль/л
(S)-Лактат	35 ммоль/л	35 ммоль/л	35 ммоль/л	35 ммоль/л	35 ммоль/л	35 ммоль/л
Глюкоза	83,2 ммоль/л	126,1 ммоль/л	235,8 ммоль/л	83,2 ммоль/л	126,1 ммоль/л	235,8 ммоль/л
pH ≈	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0
Теоретическая осмолярность	356 мОсм/л	399 мОсм/л	509 мОсм/л	358 мОсм/л	401 мОсм/л	511 мОсм/л

Фармакотерапевтическая группа

Раствор для перитонеального диализа.

АТХ: B05DB

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция представляет собой стерильный, свободный от бактериальных эндотоксинов, раствор электролитов, содержащий глюкозу и лактатный буфер, предназначенный для интраперитонеального применения для лечения терминальной стадии почечной недостаточности различного генеза с помощью постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД).

Характерным для постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) является более или менее постоянное присутствие обычно 2 литров диализного раствора в брюшной полости, который заменяется свежим раствором от трех до пяти раз в сутки.

Основным принципом любого метода перитонеального диализа является использование брюшины в качестве полупроницаемой мембраны, позволяющей проводить обмен растворенных веществ и воды между кровью и диализным раствором путем диффузии и конвекции в соответствии с их физико-химическими свойствами.

Профиль электролитов раствора по существу такой же, как у физиологической сыворотки, хотя он был адаптирован (например, содержание калия) для использования у пациентов, страдающих уремией, для проведения заместительной терапии почечной функции посредством обмена содержимого брюшной полости и жидкости.

баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция

Концентрация кальция в данном растворе для перитонеального диализа составляет 1,25 ммоль/л, что, как было установлено, снижает риск гиперкальциемии при сопутствующем лечении кальцийсодержащими препаратами для связывания фосфатов и/или витамина D.

Вещества, обычно выводящиеся с мочой, такие как мочевины, креатинин, неорганические фосфаты, мочевая кислота, прочие растворенные вещества и вода, выводятся из организма в диализный раствор. Водный баланс может поддерживаться путем приема растворов с различной концентрацией глюкозы, влияющих на выведение жидкости (ультрафильтрацию).

Вторичный метаболический ацидоз вследствие терминальной стадии почечной недостаточности компенсируется наличием лактата в диализном растворе. Лактат полностью метаболизируется до бикарбоната.

Фармакокинетика

Уремические продукты (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.

Глюкоза диализата, применяемая в *баланс 1,5%/2,3%/4,25%* глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция в качестве осмотического агента, медленно абсорбируется, уменьшая диффузионный градиент между диализным раствором и внеклеточной жидкостью. Ультрафильтрация максимальна в начале времени экспозиции и достигает максимума примерно через 2 - 3 часа. Затем в процессе абсорбции начинается прогрессирующая потеря ультрафильтрата.

Через 4 часа объем ультрафильтрата в среднем составляет 100 мл для раствора 1,5% глюкозы, 400 мл для раствора 2,3% глюкозы и 800 мл для раствора 4,25% глюкозы.

При проведении диализа в течение 6 часов абсорбируется 60 - 80% диализной глюкозы.

Лактат, применяемый в качестве буферного агента, практически полностью абсорбируется после 6-часовой экспозиции. У пациентов с нормальной функцией печени лактат быстро метаболизируется, на что указывает нормальное содержание промежуточных метаболитов.

Перенос кальция зависит от концентрации глюкозы в диализном растворе, объема сливаемого диализата, ионизированного кальция в сыворотке и концентрации кальция в диализном растворе. Чем выше концентрация глюкозы, объем сливаемого диализата и концентрация ионизированного кальция в сыворотке, и чем ниже концентрация кальция в диализном растворе, тем больше выведение кальция из организма в диализат.

баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция

По оценкам, типичный режим ПАПД, состоящий в сутки из трех мешков с концентрацией 1,5% глюкозы и одного мешка с концентрацией 4,25% глюкозы (концентрация кальция 1,25 ммоль/л), позволяет вывести до 160 мг кальция в сутки и в большем количестве принимать перорально лекарственные средства, содержащие кальций и витамин D без риска гиперкальциемии.

Показания к применению

Терминальная (декомпенсированная) стадия хронической почечной недостаточности различного генеза, которая может подлежать лечению перитонеальным диализом.

Способ применения и дозировка

Дозировка

Данный раствор предназначен только для интраперитонеального применения.

Метод лечения, частота обменов и время экспозиции определяются лечащим врачом.

Постоянный амбулаторный перитонеальный диализ (ПАПД)

Взрослые: Если нет других предписаний, пациенту назначают 2000 мл раствора на один обмен четыре раза в сутки. По истечении времени нахождения раствора в брюшной полости от 2 до 10 часов раствор дренируют.

Дозу, объем раствора и количество обменов необходимо подбирать индивидуально для каждого пациента.

Если в начале перитонеального диализа возникает боль из-за растяжения брюшной стенки, следует временно уменьшить объем раствора на обмен до 500 – 1500 мл.

У пациентов с избыточной массой тела и/или устойчивых к большим объемам наполнения, а также, если потеряна остаточная функция почек, объем раствора на обмен может быть увеличен до 2500 – 3000 мл.

Педиатрическая популяция: У детей объем раствора на обмен следует задавать в зависимости от возраста и площади поверхности тела (ППТ).

Первоначально назначенный объем раствора должен составлять 600 – 800 мл/м² ППТ на один обмен четыре (иногда три или пять) раза в сутки. Объем раствора может быть увеличен до 1000 – 1200 мл/м² ППТ в зависимости от устойчивости, возраста и остаточной функции почек.

Автоматизированный перитонеальный диализ (АПД)

Если применяется аппарат (циклер «*sleep-safe*» или «PD-NIGHT») для временного или постоянного циклического перитонеального диализа, то используются мешки большего объема, позволяющие проводить более одного обмена раствора. Циклер выполняет обмены раствора по предписанию врача, введенному в «память» циклера.

Взрослые: Как правило, ночной цикл составляет 8-10 часов. Объем раствора находится в диапазоне от 1500 до 3000 мл, а число циклов обычно составляет от 3 до 10 за ночь. Количество используемой жидкости, как правило, составляет от 10 до 18 л, но может колебаться от 6 до 30 л. Ночная терапия с помощью циклера обычно комбинируется с 1 или 2 обменами в дневное время.

Педиатрическая популяция: Объем раствора должен составлять 800 – 1000 мл/м² ППТ на один обмен 5-10 раз за ночь. Объем раствора может быть увеличен до 1400 мл/м² ППТ в зависимости от устойчивости, возраста и остаточной функции почек.

Специальные рекомендации по дозированию для пациентов пожилого возраста отсутствуют. Растворы для перитонеального диализа с высокой концентрацией глюкозы (2,3% или 4,25%) используются, когда масса тела выше желаемого сухого веса. Слив жидкости из организма увеличивается соответственно увеличению концентрации глюкозы в растворе для перитонеального диализа. Эти растворы должны использоваться с осторожностью, чтобы

7222 70
ПД ГД
защитить перитонеальную мембрану, предотвратить обезвоживание и поддерживать нагрузку глюкозой на более низком уровне.

Перитонеальный диализ – это долгосрочная терапия, включающая повторяющиеся введения растворов.

баланс 1,5% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция содержит 15 г глюкозы в 1000 мл раствора.

баланс 2,3% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция содержит 22,73 г глюкозы в 1000 мл раствора.

баланс 4,25% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция содержит 42,5 г глюкозы в 1000 мл раствора.

Метод и длительность проведения

Пациенты должны быть надлежащим образом обучены, должны опробовать технику и продемонстрировать умение при проведении перитонеального диализа, прежде чем выполнять его дома. Обучение должно проводиться квалифицированным персоналом. Лечащий врач должен убедиться, что пациент в достаточной мере освоил руководство по проведению процедуры, прежде чем пациент начнет проводить перитонеальный диализ дома. В случае каких-либо проблем или сомнений необходимо связаться с лечащим врачом.

Диализ с соблюдением предписанных доз должен проводить ежедневно и продолжаться так долго, сколько требуется заместительная почечная терапия.

Постоянный амбулаторный перитонеальный диализ (ПАПД): система «stay·safe»

Мешок с раствором предварительно необходимо подогреть до температуры тела. Последовательность действий см. в разделе «Руководство по проведению процедуры».

Необходимая доза вводится в брюшную полость с помощью катетера в течение 5-20 минут. В зависимости от указаний врача раствор должен находиться в брюшной полости в течение 2 – 10 часов (время установления равновесия), после чего его дренируют.

Автоматизированный перитонеальный диализ (АПД): система «sleep·safe»

Предписанные «sleep·safe» мешки с раствором через коннекторы присоединяются к свободному порту лотка циклера «sleep·safe», а затем циклером автоматически присоединяются к набору магистралей «sleep·safe». Циклер проверяет штриховой код мешков с раствором и дает сигнал тревоги в случае несоответствия предписаниям, введенным в «память» циклера. После этой проверки набор магистралей может быть присоединен к удлинителю катетера пациента и можно начинать процедуру. Во время введения в брюшную полость «sleep·safe» раствор автоматически подогревается до температуры тела циклером «sleep·safe». Время экспозиции и выбор концентрации глюкозы определяются в соответствии с медицинским предписанием, введенным в «память» циклера (подробнее см. в инструкции по эксплуатации циклера «sleep·safe»).

Автоматизированный перитонеальный диализ (АПД): система «Safe·Lock»

Предписанные «Safe·Lock» мешки с раствором через коннекторы присоединяются к циклеру «PD-NIGHT». Один мешок «Safe·Lock» помещается в нагреватель циклера для прогревания раствора перед введением в брюшную полость пациента. Время экспозиции и выбор концентрации глюкозы определяются в соответствии с медицинским предписанием, введенным в «память» циклера (подробнее см. в инструкции по эксплуатации циклера «PD-NIGHT»).

баланс 1,5% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция

В зависимости от требуемого осмотического давления, *баланс 1,5% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция* может использоваться последовательно с другими растворами для перитонеального диализа с более высоким содержанием глюкозы (т.е. с более высокой осмолярностью).

баланс 2,3% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция

В зависимости от требуемого осмотического давления, *баланс 2,3% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция* может использоваться последовательно с другими растворами для перитонеального диализа с более низким или высоким содержанием глюкозы (т.е. с более низкой или высокой осмолярностью).

баланс 4,25% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция

В зависимости от требуемого осмотического давления, *баланс 4,25% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция* может использоваться последовательно с другими растворами для перитонеального диализа с более низким содержанием глюкозы (т.е. с более низкой осмолярностью).

Побочное действие

баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция является раствором электролитов, состав которого подобен составу крови. Кроме того, раствор имеет нейтральный pH, что соответствует физиологическому значению pH.

Возможные побочные реакции могут быть следствием непосредственно перитонеального диализа как метода, или могут быть вызваны данным специфическим раствором.

Для оценки частоты проявлений побочных реакций использованы следующие параметры:

Очень часто	≥1/10
Часто	≥1/100 до <1/10
Нечасто	≥1/1000 до <1/100
Редко	≥1/10000 до <1/1000
Очень редко	<1/10000
Неизвестно	частота не может быть оценена на основании имеющихся данных

Потенциальные побочные реакции, связанные с раствором для перитонеального диализа

Нарушения со стороны эндокринной системы

баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция

- вторичный гиперпаратиреоз с потенциальными нарушениями метаболизма костной ткани (неизвестно)

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

- повышенное содержание сахара в крови (часто)
- гиперлипидемия (часто)
- увеличение массы тела из-за длительного потребления глюкозы из раствора для перитонеального диализа (часто)

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

- тахикардия (нечасто)
- гипотензия (нечасто)
- гипертензия (нечасто)

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

- диспноэ (нечасто)

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция

- нарушения электролитного баланса, например гипокалиемия (очень часто)
- гипокальциемия (нечасто)

баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция

- нарушения электролитного баланса, например гипокалиемия (очень часто)
- гиперкальциемия в комбинации с повышенным поступлением кальция, например, при приеме кальцийсодержащих препаратов для связывания фосфатов (часто)

Общие расстройства и нарушения в месте введения

- головокружение (нечасто)
- отеки (нечасто)
- нарушения водного баланса (нечасто), на что указывает быстрая потеря (дегидратация) или увеличение (гипергидратация) массы тела. Сильное обезвоживание может произойти при использовании растворов с высокой концентрацией глюкозы.

Потенциальные побочные реакции метода лечения*Инфекционные и паразитарные заболевания*

- перитонит (очень часто), на который указывает мутный сливаемый диализат. Далее могут развиваться абдоминальная боль, лихорадка, общее недомогание или, в очень редких случаях, сепсис. Пациент должен немедленно обратиться за медицинской помощью.

Мешок с мутным диализатом должен быть укупoren стерильным колпачком и содержимое исследовано на микробную контаминацию и количество лейкоцитов.

- инфекции кожи в месте выхода катетера и его туннеля (очень часто)

В случае инфекции кожи и туннеля необходимо как можно скорее проконсультироваться с лечащим врачом.

- сепсис (очень редко)

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

- боль в плечевом суставе (часто)
- диспноэ, вызванное поднятием диафрагмы (неизвестно)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

- грыжи (очень часто)
- вздутие живота и чувство наполнения (часто)
- диарея (нечасто)
- запор (нечасто)
- инкапсулирующий перитонеальный склероз (неизвестно)

Общие нарушения и реакции в месте введения/выхода катетера

- покраснение, отек, выделения, струпья и боль в месте выхода катетера (очень часто)
- затруднения залива и слива диализного раствора (часто)
- общее недомогание (неизвестно)

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после того, как лекарственное средство было зарегистрировано, очень важно. Это позволяет проводить непрерывный мониторинг за соотношением пользы и риска данного лекарственного средства.

Медицинских работников просят сообщать о случаях подозреваемых нежелательных реакций по следующим реквизитам:

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», 220037 Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер. 2а; факс +375-17-299-53-58, веб-сайт: <https://www.rceth.by>

Противопоказания

Для данного специфического раствора для перитонеального диализа

- баланс 1,5%/2,3% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция нельзя применять у пациентов с лактоацидозом, тяжелой гипокалиемией и тяжелой гипокальциемией.
- баланс 4,25% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция нельзя применять у пациентов с лактоацидозом, тяжелой гипокалиемией, тяжелой гипокальциемией, гиповолемией и артериальной гипотензией.
- баланс 1,5%/2,3% глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция нельзя применять у пациентов с лактоацидозом, тяжелой гипокалиемией и тяжелой гиперкальциемией.
- баланс 4,25% глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция нельзя применять у пациентов с лактоацидозом, тяжелой гипокалиемией, тяжелой гиперкальциемией, гиповолемией и артериальной гипотензией.

Для перитонеального диализа как метода

Перитонеальный диализ нельзя проводить в следующих случаях:

- недавнее хирургическое вмешательство или травма брюшной полости, наличие в анамнезе операции на брюшной полости с развитием фиброзных спаек, тяжелые абдоминальные ожоги, перфорация брюшины
- обширное воспалительное поражение кожи брюшной области (дерматит)
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит, дивертикулит)
- перитонит
- внутренняя или наружная абдоминальная фистула
- пупочная, паховая или иная грыжа брюшной стенки
- внутрибрюшинные опухоли
- илеус
- заболевания легких (особенно пневмония)
- сепсис
- выраженная гиперлипидемия
- редкие случаи уремии, которая не поддается лечению перитонеальным диализом
- кахексия и значительная потеря массы тела, особенно если не гарантируется адекватное потребление белков с пищей
- физическая или умственная неспособность пациента проводить лечение перитонеальным диализом, выполняя предписания врача.

При развитии любого из вышеуказанных нарушений во время лечения перитонеальным диализом, лечащий врач должен принять решение о ходе дальнейшего лечения.

Передозировка

Не сообщалось о каких-либо чрезвычайных ситуациях в связи с передозировкой.

Избыточное количество вводимого диализного раствора легко дренируется в пустой мешок. Если обмен мешков проводился слишком часто, могут развиваться состояния дегидратации и/или нарушения электролитного баланса, требующие неотложного медицинского вмешательства. Если обмен был пропущен, то, необходимо обратиться к лечащему врачу.

Неправильное уравнивание может привести к гипер- или дегидратации и нарушениям электролитного баланса.

Наиболее вероятным последствием передозировки баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция является дегидратация.

Недостаточная доза, прерывание лечения или прекращение лечения могут привести к опасной для жизни гипергидратации с периферическими отеками и декомпенсацией сердечной деятельности и/или другим симптомам уремии, угрожающей жизни.

Необходимо применить общепринятые стандарты оказания экстренной помощи и интенсивной терапии. Пациенту может потребоваться незамедлительный гемодиализ.

Меры предосторожности

Раствор для перитонеального диализа не должен применяться внутривенно.

Раствор должен назначаться только после тщательной оценки соотношения риск-польза в следующих случаях:

баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция

- гиперпаратиреоз: лечение должно включать прием кальцийсодержащих препаратов для связывания фосфатов и/или витамина D для обеспечения соответствующего энтерального поступления кальция.

- гипокальциемия: может потребоваться временное или постоянное использование растворов для перитонеального диализа с более высокой концентрацией кальция в случае, когда невозможно обеспечить адекватное энтеральное поступление кальция при приеме кальцийсодержащих препаратов для связывания фосфатов и/или витамина D.

баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция

- гиперкальциемия, например, при приеме кальцийсодержащих препаратов для связывания фосфатов и/или витамина D. Может потребоваться временное или постоянное использование растворов для перитонеального диализа с более низкой концентрацией кальция.

баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция

- потеря электролитов из-за тяжелой рвоты и/или диареи (временный переход на калийсодержащие растворы для перитонеального диализа)

- лечение сердечными гликозидами: обязателен регулярный контроль уровня калия в сыворотке (см раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Тяжелая гипокалиемия может потребовать использование калийсодержащего диализного раствора, а также консультации диетолога.

- поликистоз почек.

В процессе перитонеального диализа неизбежна потеря белков, аминокислот и водорастворимых витаминов. Чтобы избежать состояний дефицита, следует позаботиться об адекватной диете или дополнительном питании.

В течение долгосрочного перитонеального диализа могут измениться транспортные характеристики перитонеальной мембраны, что в первую очередь проявляется в потере способности к ультрафильтрации. В тяжелых случаях перитонеальный диализ должен быть прекращен и начат гемодиализ.

Рекомендуется регулярно контролировать следующие параметры:

- массу тела в целях предотвращения гипергидратации или дегидратации
- натрий, калий, кальций, магний, фосфаты в сыворотке, кислотно-щелочной баланс, газы крови и белки крови
- креатинин и мочевины в сыворотке
- гормоны паращитовидной железы и другие признаки костного метаболизма
- сахар крови
- остаточную функцию почек с целью адаптации лечения перитонеальным диализом.

Обязательно необходимо проверять прозрачность и объем сливаемого диализата. Мутность диализата и/или появление абдоминальной боли, указывают на перитонит.

Инкапсулирующий перитонеальный склероз считается известным редким осложнением терапии с помощью перитонеального диализа, которое в редких случаях может приводить к смертельному исходу.

Пациенты пожилого возраста

Перед началом перитонеального диализа необходимо принять во внимание высокую вероятность грыжи у пациентов пожилого возраста.

7222

ПД ГО

Срок хранения готового к использованию раствора

Готовый к использованию раствор должен быть использован немедленно или максимум в течение 24 часов после смешивания (также см. раздел «Условия хранения и срок годности»).

Добавление лекарственных средств в раствор для перитонеального диализа

Добавление лекарственных средств в готовый к использованию раствор должно проводиться в строго асептических условиях и только по предписанию лечащего врача.

Из-за существующего риска несовместимости диализного раствора и добавляемых лекарственных средств, могут добавляться только следующие лекарственные средства в указанных концентрациях, по предписанию лечащего врача: гепарин 1000 МЕ/л, инсулин 20 МЕ/л, ванкомицин 1000 мг/л, тейкопланин 400 мг/л, цефазолин 500 мг/л, цефтазидим 250 мг/л, гентамицин 8 мг/л. После тщательного перемешивания и проверки на отсутствие мутности и посторонних частиц раствор для перитонеального диализа должен быть использован незамедлительно (не хранить).

Обращение

Пластиковая упаковка может иногда повреждаться при транспортировке или во время хранения. Это может привести к контаминации с ростом микроорганизмов в диализном растворе. Поэтому вся упаковка должна быть тщательно проверена перед подключением мешка и применением раствора для перитонеального диализа на наличие повреждений. Необходимо обращать внимание на любые повреждения, даже незначительные, коннекторов, швов или углов мешка на предмет возможной контаминации.

Никогда не используйте поврежденные мешки или мешки с мутным содержимым.

Использовать только, если раствор для перитонеального диализа чистый и контейнер не поврежден.

Внешняя оболочка должна быть вскрыта непосредственно перед процедурой.

Не использовать растворы из двух камер без смешивания.

В целях снижения риска инфицирования, при замене диализата должны поддерживаться асептические условия.

Применение во время беременности и в период лактации

Беременность

Клинические данные о применении растворов *баланс* у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Исследований репродуктивной токсичности на животных не проводилось. Перитонеальный диализ с применением растворов *баланс* может быть назначен исключительно после анализа ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для плода.

Период лактации

Компоненты *баланса* выделяются в грудное молоко. Однако при адекватной терапии нежелательных эффектов у ребенка не ожидается. Следует рассмотреть временное прерывание грудного вскармливания, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.

Фертильность

Клинические данные о возможном влиянии на фертильность отсутствуют. Тем не менее, не ожидается влияния на фертильность при использовании растворов *баланс*.

Влияние на способность управлять автомобилем или работать с механизмами

баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Использование данного раствора для перитонеального диализа может привести к снижению эффективности других лекарственных средств, так как они могут проникать в диализат и вместе с ним выводиться из организма, что может потребовать коррекции их дозы.

Существенное снижение уровня калия в сыворотке может повысить частоту связанных с диализом побочных реакций. Концентрация калия должна контролироваться особенно тщательно при сопутствующем лечении сердечными гликозидами (см. раздел «Меры предосторожности»).

Применение диуретиков может быть полезным для поддержания остаточной функции почек, но, в то же время, может привести к нарушению водно-электролитного баланса.

У пациентов, страдающих сахарным диабетом, необходимо скорректировать суточную дозу инсулина или пероральных гипогликемических лекарственных средств с учетом повышенной нагрузки глюкозой.

баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция

Совместный прием с кальцийсодержащими лекарственными средствами и/или витамином D может вызвать гиперкальциемию.

Условия хранения и срок годности

Хранить при температуре не ниже 4°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности готового к использованию раствора без добавляемых лекарственных средств

Химическая и физическая стабильность готового к использованию раствора составляет 24 часа при 20°C.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

По 2000 мл или 2500 мл в системах пластиковых «*stay·safe*». По 4 системы с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

По 3000 мл или 5000 мл в системах пластиковых «*sleep·safe*». По 4 системы по 3000 мл или 2 системы по 5000 мл с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

По 5000 мл в системах пластиковых «*Safe·Lock*». По 2 системы с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Руководство по проведению процедуры

Нет специальных требований по утилизации.

Растворы для перитонеального диализа предназначены для однократного применения. Все неиспользованные количества раствора должны быть уничтожены.

Система «*stay·safe*» для постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД)

Мешок с раствором предварительно необходимо подогреть до температуры тела. Для мешков объемом более 3000 мл используют подходящий нагревательный поддон. Время нагревания мешка 2000 мл при температуре 22°C составляет примерно 120 минут. Контроль температуры проводится автоматически и устанавливается на уровне 39°C±1°C. Подробнее можно прочитать в инструкции по пользованию нагревательного поддона. Нельзя использовать микроволновые печи из-за риска локального перегрева.

1. Подготовка раствора.

- ♦ Проверьте предварительно подогретый мешок (маркировка, срок годности, прозрачность раствора, отсутствие повреждений мешка и внешней оболочки, целостность швов).
- ♦ Поместите мешок на твердую поверхность. ♦ Вскройте внешнюю оболочку мешка и упаковку дезинфекционного колпачка. ♦ Вымойте руки с антибактериальным моющим средством. ♦ Сварачивайте мешок, лежащий на пленке внешней оболочки, с одного из верхних углов, пока не откроется срединный шов. Растворы из двух камер смешаются автоматически. ♦ Затем сварачивайте мешок с верхнего края, пока полностью не откроется шов нижнего треугольника. ♦ Убедитесь, что швы полностью открылись. ♦ Убедитесь, что раствор чистый и мешок не протекает.

2. Подготовка обмена мешков

- ♦ Подвесьте мешок с раствором на верхнем держателе инфузионной стойки. Раскрутите магистраль мешка с раствором и вставьте ДИСК в органайзер. Раскрутите магистраль дренажного мешка и подвесьте дренажный мешок на нижнем держателе инфузионной стойки (ниже уровня брюшной полости). ♦ Вставьте коннектор катетера в одно из двух гнезд органайзера. ♦ Вставьте новый дезинфекционный колпачок в другое свободное гнездо. ♦ Проздезинфицируйте руки и снимите защитный колпачок с ДИСКА. ♦ Присоедините адаптер катетера к ДИСКу.

3. Слив

- ♦ Откройте зажим для слива. Начнется слив. ♦ Положение «●»

4. Промывка

- ♦ После слива вливается свежий раствор в дренажный мешок (примерно 5 секунд).
- ♦ Положение «●●»

5. Залив

- ♦ Начните залив, повернув переключатель. ♦ Положение «○○●»

6. Шаг безопасности

- ♦ Закрытие коннектора катетера с помощью запорной иглы PIN. ♦ Положение «●●●●»

7. Отсоединение

- ♦ Снимите защитный колпачок с нового дезинфекционного колпачка и присоедините его к старому дезинфекционному колпачку. ♦ Отсоедините адаптер катетера от ДИСКА и присоедините его к новому дезинфекционному колпачку.

8. Закрытие ДИСКА

- ♦ Закройте ДИСК открытым концом использованного дезинфекционного колпачка, находящегося в правом гнезде органайзера.

9. Проверьте слитый диализат на прозрачность, взвесьте его, и если жидкость прозрачная, утилизируйте его.Система «*sleep·safe*» для автоматизированного перитонеального диализа (АПД)

(при применении наборов «*sleep·safe*», пожалуйста, обратитесь к инструкции по эксплуатации)

Система «*sleep·safe*» 3000 мл

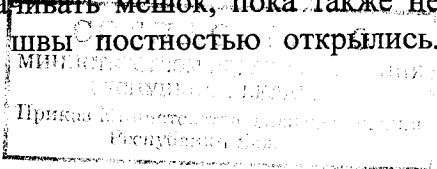
1. Подготовка раствора: см. системы «*stay·safe*».
2. Раскрутите магистраль мешка.
3. Снимите защитный колпачок.
4. Вставьте коннектор в свободный порт лотка циклера «*sleep·safe*».
5. Теперь мешок готов к использованию с набором «*sleep·safe*».

Система «*sleep·safe*» 5000 мл**1. Подготовка раствора.**

- ♦ Проверьте мешок (маркировка, срок годности, прозрачность раствора, отсутствие повреждений мешка и внешней оболочки, целостность швов). ♦ Поместите мешок на твердую поверхность. ♦ Вскройте внешнюю оболочку мешка. ♦ Вымойте руки с антибактериальным моющим средством. ♦ Разверните срединный шов и коннектор мешка. ♦ Сварачивайте мешок, лежащий на пленке внешней оболочки, по диагонали к коннектору

7222 708

мешка. Срединный шов откроется. ♦ Продолжайте сворачивать мешок, пока также не откроется шов малой камеры. ♦ Убедитесь, что все швы полностью открылись. ♦ Убедитесь, что раствор чистый и мешок не протекает.



2. Раскрутите магистраль мешка.
3. Снимите защитный колпачок.
4. Вставьте коннектор в свободный порт лотка циклера «*sleep-safe*».
5. Теперь мешок готов к использованию с набором «*sleep-safe*».

Система «Safe-Lock» для автоматизированного перитонеального диализа (АПД)

(при применении наборов «Safe-Lock», пожалуйста, обратитесь к инструкции по эксплуатации)

1. Подготовка раствора: см. системы «*sleep-safe*» 5000 мл.
2. Снимите защитный колпачок с коннектора на соединительной линии.
3. Подсоедините магистраль к мешку.
4. Сломайте внутренний замок, сгибая конус коннектора более чем на 90° в обе стороны.
5. Теперь мешок готов к использованию.

Также см. раздел «Способ применения и дозировка».

Владелец регистрационного удостоверения

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

Производитель

Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ, Франкфуртер штрассе 6-8, 66606 Санкт-Вендель, Германия