Баланс



Код АТХ:

- B05D

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Растворы для перитонеального диализа

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для перитонеального диализа **[глюкоза 1.5%, кальций 1.25 ммоль/л]** от бесцветного до светло-желтого цвета, прозрачный.

	1 л
декстроза (глюкоза)	16.5 г,
что соответствует содержанию декстрозы безводной	15 г
натрия хлорид	5.640 г
натрия лактат	3.925 г
кальция хлорида дигидрат	0.1838 г
магния хлорида гексагидрат	0.1017 г
В т.ч.: декстрозы моногидрат 83.2 ммоль/л натрий 134 ммоль/л кальций 1.25 ммоль/л магний 0.5 ммоль/л хлорид 100.5 ммоль/л L-лактат 35 ммоль/л осмолярность 356 мОсм/л	

Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота 25%, вода д/и.

2000 мл - системы двухкамерные пластиковые "Stay Safe" (4) - коробки картонные.
2500 мл - системы двухкамерные пластиковые "Stay Safe" (4) - коробки картонные.
5000 мл - системы двухкамерные пластиковые "Sleep Safe" (2) - коробки картонные.

Раствор для перитонеального диализа **[глюкоза 1.5%, кальций 1.75 ммоль/л]** от бесцветного до светло-желтого цвета, прозрачный.

	1 л
декстроза (глюкоза)	16.5 г,
что соответствует содержанию декстрозы безводной	15 г
натрия хлорид	5.640 г
натрия лактат	3.925 г
кальция хлорида дигидрат	0.2573 г
магния хлорида гексагидрат	0.1017 г

В т.ч.: декстрозы моногидрат 83.2 ммоль/л натрий 134 ммоль/л кальций 1.75 ммоль/л магний 0.5 ммоль/л хлорид 101.5 ммоль/л L-лактат 35 ммоль/л осмолярность 358 мОсм/л

Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота 25%, вода д/и.

2000 мл - системы двухкамерные пластиковые "Stay Safe" (4) - коробки картонные.
2500 мл - системы двухкамерные пластиковые "Stay Safe" (4) - коробки картонные.
5000 мл - системы двухкамерные пластиковые "Sleep Safe" (2) - коробки картонные.

Раствор для перитонеального диализа **[глюкоза 2.3%, кальций 1.25 ммоль/л]** от бесцветного до светло-желтого цвета, прозрачный.

	1 л
декстроза (глюкоза)	25 г,
что соответствует содержанию декстрозы безводной	22.73 г
натрия хлорид	5.640 г
натрия лактат	3.925 г
кальция хлорида дигидрат	0.1838 г
магния хлорида гексагидрат	0.1017 г
В т.ч.: декстрозы моногидрат 126.1 ммоль/л натрий 134 ммоль/л кальций 1.25 ммоль/л магний 0.5 ммоль/л хлорид 100.5 ммоль/л L-лактат 35 ммоль/л осмолярность 399 мОсм/л	

Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота 25%, вода д/и.

2000 мл - системы двухкамерные пластиковые "Stay Safe" (4) - коробки картонные.
2500 мл - системы двухкамерные пластиковые "Stay Safe" (4) - коробки картонные.
5000 мл - системы двухкамерные пластиковые "Sleep Safe" (2) - коробки картонные.

Раствор для перитонеального диализа **[глюкоза 2.3%, кальций 1.75 ммоль/л]** от бесцветного до светло-желтого цвета, прозрачный.

	1 л
декстроза (глюкоза)	25 г,
что соответствует содержанию декстрозы безводной	22.73 г
натрия хлорид	5.640 г
натрия лактат	3.925 г
кальция хлорида дигидрат	0.2573 г
магния хлорида гексагидрат	0.1017 г
В т.ч.: декстрозы моногидрат 126.1 ммоль/л натрий 134 ммоль/л кальций 1.75 ммоль/л магний 0.5 ммоль/л хлорид 101.5 ммоль/л L-лактат 35 ммоль/л осмолярность 401 мОсм/л	

Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота 25%, вода д/и.

2000 мл - системы двухкамерные пластиковые "Stay Safe" (4) - коробки картонные.
2500 мл - системы двухкамерные пластиковые "Stay Safe" (4) - коробки картонные.
5000 мл - системы двухкамерные пластиковые "Sleep Safe" (2) - коробки картонные.

Раствор для перитонеального диализа **[глюкоза 4.25%, кальций 1.25 ммоль/л]** от бесцветного до светло-желтого цвета, прозрачный.

	1 л
декстроза (глюкоза)	46.75 г,
что соответствует содержанию декстрозы безводной	42.5 г
натрия хлорид	5.640 г
натрия лактат	3.925 г
кальция хлорида дигидрат	0.1838 г
магния хлорида гексагидрат	0.1017 г
В т.ч.: декстрозы моногидрат 235.8 ммоль/л натрий 134 ммоль/л кальций 1.25 ммоль/л магний 0.5 ммоль/л	

хлорид 100.5 ммоль/л L-лактат 35 ммоль/л осмолярность 509 мОсм/л

Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота 25%, вода д/и.

2000 мл - системы двухкамерные пластиковые "Stay Safe" (4) - коробки картонные.
2500 мл - системы двухкамерные пластиковые "Stay Safe" (4) - коробки картонные.
5000 мл - системы двухкамерные пластиковые "Sleep Safe" (2) - коробки картонные.

Раствор для перитонеального диализа **[глюкоза 4.25%, кальций 1.75 ммоль/л]** от бесцветного до светло-желтого цвета, прозрачный.

	1 л
декстроза (глюкоза)	46.75 г,
что соответствует содержанию декстрозы безводной	42.5 г
натрия хлорид	5.640 г
натрия лактат	3.925 г
кальция хлорида дигидрат	0.2573 г
магния хлорида гексагидрат	0.1017 г
В т.ч.: декстрозы моногидрат 235.8 ммоль/л натрий 134 ммоль/л кальций 1.75 ммоль/л магний 0.5 ммоль/л хлорид 101.5 ммоль/л L-лактат 35 ммоль/л осмолярность 511 мОсм/л	

Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота 25%, вода д/и.

2000 мл - системы двухкамерные пластиковые "Stay Safe" (4) - коробки картонные.
2500 мл - системы двухкамерные пластиковые "Stay Safe" (4) - коробки картонные.
5000 мл - системы двухкамерные пластиковые "Sleep Safe" (2) - коробки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Раствор для перитонеального диализа Баланс с концентрацией глюкозы 1.5%, 2.3% и 4.25%, представляет собой раствор электролитов, содержащий глюкозу и лактатный буфер, вводимый внутрибрюшинно для лечения терминальной стадии хронической почечной недостаточности и острой почечной недостаточности различного генеза методом перитонеального диализа (ПД).

Метод постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) обеспечивается 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 перитонеального диализа - использование брюшины как полупроницаемой мембраны, через которую возможен обмен растворенных веществ и воды между кровью и диализным раствором путем диффузии в соответствии с их физико-химическими свойствами.

Электролитный состав раствора не отличается от физиологического, хотя он адаптирован (например содержание калия) для применения у пациентов с уремией, чтобы сделать возможной заместительную почечную терапию путем интраперитонеалыюго обмена веществ и жидкости.

В течение диализной процедуры вещества, в норме выводящиеся с мочой, как например продукты азотистого метаболизма (мочевина, креатинин), неорганические фосфаты, мочевая кислота, другие растворенные вещества и вода, выводятся из организма с диализатом.

Водный баланс может поддерживаться применением растворов с различной концентрацией глюкозы, обеспечивающей удаление жидкости (ультрафильтрацию). Вторичный метаболический ацидоз компенсируется наличием лактата в диализном растворе. Лактат полностью метаболизируется до гидрокарбоната.

Фармакокинетика

Кинетика продуктов азотистого метаболизма. Отношение концентрации мочевины в диализате к концентрации в плазме (D/P) достигает равновесия после 4-часового взаимодействия как с 1.5%, так и с 4.25% растворами глюкозы. Соотношение (D/P) для креатинина составляет от 0.6 до 0.7 к 4-му часу, так и не достигая равновесия. То же справедливо и для других низкомолекулярных токсинов, таких как мочевая кислота и неорганический фосфат, D/P-соотношение которых составляет 0.6 и 0.4-0.5 соответственно.

Кинетика натрия. При постоянной (стабильной) ультрафильтрации удаление натрия коррелирует с сывороточной концентрацией натрия. Увеличение сывороточной концентрации натрия сопровождается увеличением содержания натрия в «отработанных» растворах диализата. В случае увеличения экстрацеллюлярного объема и сохранения одинаковых концентраций натрия как в плазме так и в диализате, удаление натрия может быть разделено на две фазы. Концентрация натрия в ультрафильтрате остается более низкой, чем концентрация во внеклеточной жидкости. Во второй фазе периода экспозиции натрий диффундирует в диализирующий раствор.

Кинетика калия. Калий удаляется подобно натрию, прежде всего, путем диффузии. Выведение приблизительно 30 ммоль калия достигается четырьмя 2-литровыми обменами.

Кинетика кальция. Отношение концентрации кальция в диализате к концентрации в плазме (D/P) достигает равновесия при применении любых стандартных концентраций . раствора глюкозы и содержании кальция 1.75 ммоль/л в диализирующем растворе.

Кинетика магния. Отношение концентрации магния в диализате к концентрации в плазме (D/P) не достигает равновесия при применении любых стандартных концентраций раствора глюкозы и содержании магния 0.75 ммоль/л в диализирующем растворе.

Кинетика глюкозы и жидкости. Глюкоза диализата, используемая в качестве осмотического агента, абсорбируется медленно, т.о. уменьшая осмотический градиент между диализным раствором и внеклеточной жидкостью. Около 70-80% поступившей в течении суток с диализирующим раствором глюкозы абсорбируется. Ультрафильтрация максимальна в начале экспозиции и достигает максимума спустя приблизительно 2-3 часа. К концу экспозиции, в связи с абсорбцией глюкозы, происходит «гажение скорости ультрафильтрации.

Кинетика лактата. Скорость выведения лактата максимальна в начале экспозиции, и снижается в соответствии с падением диффузии лактата. Лактат абсорбируется почти полностью после 6-часовой экспозиции. При проведении стандартных процедур перитонеального диализа D- и L-лактат метаболизируется в течение 30 мин после абсорбции.

Показания к применению:

— терминальная (декомпенсированная) стадия хронической почечной недостаточности и острая почечная недостаточность различного генеза.

Противопоказания:

Противопоказания для перитонеального диализа как метода:

— заболевания, влияющие на целостность брюшной стенки или перитонеальной полости, такие как: свежая рана, ожоги или обширные воспалительные поражения кожи (дерматит) в районе места выхода катетера, перитонит; перфорация полых органов брюшной полости; операции на брюшной полости в анамнезе с развитием фиброзных спаек, воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит, дивертикулез), внутрибрюшные опухоли, недавнее оперативное вмешательство на брюшной полости, паралитическая кишечная непроходимость, грыжи брюшной области; внутренние или наружные абдоминальные фистулы;

— заболевания органов дыхания, особенно пневмония;

— сепсис;

— лактатный ацидоз;

— кахексия и значительное снижение массы тела, особенно если невозможно адекватное питание;

— в случаях, когда уремия, не поддается терапии перитонеальным диализом; тяжелая гиперлипидемия;

— применение у пациентов, которые физически или умственно (психоз, деменция) неспособны выполнять предписания врача по проведению процедур перитонеального диализа.

Противопоказания для «Баланс» с содержанием глюкозы 1.5%, 2.3%, 4.25%:

— выраженная гипокалиемия;

Противопоказания для «Баланс» с содержанием глюкозы 4.25% дополнительно:

— гиповолемия;

— артериальная гипотензия.

Противопоказания для «Баланс» с содержанием кальция 1.75 ммоль/л:

— тяжелая гиперкальцемия.

Способ применения и дозы:

Раствор вводится внутрибрюшинно через установленный хирургическим путем перитонеальный катетер. Время введения составляет от 5 до 20 минут. Концентрация глюкозы и объемы вливания зависят от массы тела, переносимости и остаточной функции почек и назначаются лечащим врачом. Раствор находится в брюшной полости 4-8 ч, согласно назначению врача, затем сливается и заменяется свежим. В течение суток рекомендуется проводить 4-х кратные обмены но 2000 мл с равными интервалами времени. Лечение проводится каждый день, согласно установленной лечащим врачом дозе и продолжительности лечения.

Для достижения необходимой ультрафильтрации и электролитного состава, раствор для перитонеального диализа Баланс может применятся как отдельно, так и в комбинации с другими растворами для перитонеального диализа. Для контроля эффективности лечения следует контролировать концентрации креатинина и мочевины в плазме крови с постоянными интервалами.

Если нет других предписаний, используют 2000 мл раствора на одну процедуру. Детям объем вводимого раствора должен быть рассчитан врачом из соотношения: 30-40 мл на кг массы тела, и в зависимости от возраста, роста и степени напряжения брюшной стенки, т.е. примерно от 500 до 1500 мл на процедуру.

Максимально для одной процедуры диализа рекомендуется использовать не более 2500 или 3000 мл раствора для перитонеального диализа.

В случаях, когда назначенное вливание производится посредством аппарата для перитонеального диализа прерывистым или циклическим методом, рекомендуется использовать мешки объемом 5000 мл.

Инструкция по использованию системы «стей сейф» («stay safe»):

1. Подготовка системы

— Проверьте внешний вид системы с раствором (этикетка, срок годности, прозрачность раствора), убедитесь в отсутствии повреждений и целостности соединительного шва.

— Расположите систему на твердой поверхности.

— Откройте наружный защитный пакет, потянув за два нижних свободных угла.

— Вскройте упаковку дезинфекционного колпачка.

— Продезинфицируйте руки противомикробным моющим средством.

— Скручивайте один из верхних углов любой из двух камер, пока не откроется срединный лямбда-шов, после чего растворы из двух камер смешаются.

— Затем, скручивайте верхний край камеры, содержащей готовый раствор, пока не откроется следующий шов, образующий нижний треугольник.

— Подготовленный таким образом раствор должен быть использован как можно скорее, но не позднее чем через 24 ч после смешивания.

2. Подготовка замены раствора

— Закрепите пакет на инфузионной стойке, раскрутите магистраль пакета с раствором и поместите Диск в органайзер. Затем раскрутите магистраль дренажного пакета.

— Поместите дезинфекционный колпачок в органайзер.

— Поместите удлинитель катетера в органайзер.

— Продезинфицируйте руки и после этого снимите защитный колпачок с Диска.

— Присоедините удлинитель катетера к Диску.

3. Слив

Позиция переключателя •

Откройте зажим удлинителя катетера. Происходит слив.

4. Промывка

Позиция переключателя ••

Полностью заполните жидкостью магистраль и, путем слива небольшого количества в дренажный пакет, промойте свежим раствором (примерно в течение 5 секунд).

5. Залив

Позиция переключателя •••

После установки переключателя Диска в эту позицию, дождитесь окончательного залива предписанного объема раствора.

6. Закрытие системы

Позиция переключателя ••••

Происходит автоматическое закрытие просвета удлинителя катетера.

7. Рассоединение

Снимите защитную крышку с нового дезинфекционного колпачка и навинтите ее на старый колпачок.

Отсоедините удлинитель катетера от Диска и навинтите его на новый дезинфекционный колпачок.

8. Закрытие Диска

Закройте Диск защитной крышкой, которая был Вами ранее снята с нового дезинфекционного колпачка.

9. Проверка слитого диализата и уничтожение.

Инструкции по использованию системы «слип сейф» («sleep«safe»):

Откройте наружный защитный пакет, потянув за два нижних свободных угла.

Вскройте упаковку дезинфекционного колпачка.

Продезинфицируйте руки противомикробным моющим средством.

Скручивайте один из верхних углов любой из двух камер, пока не откроется срединный «Лямбда»-шов, после чего растворы из двух камер смешаются.

Затем, скручивайте верхний край камеры, содержащей готовый раствор, пока не откроется следующий шов, образующий нижний треугольник.

Подготовленный таким образом раствор должен быть использован как можно скорее, m не позднее чем через 24 часа после смешивания.

Для начала лечения необходимо вставить коннектор системы в свободные порты кассеты циклера и затем они автоматически соединяются с магистралями. Циклер проверяет штрих-код мешков с раствором и дает сигнал тревоги в случае несоответствия предписаниям, хранящимся памяти циклера. После этой проверки магистраль сета необходимо соединить с удлинителем катетера пациента и лечение начинается. Раствор нагревается автоматически до температуры тела циклером в течение всего времени вливания его в брюшную полость. Время пребывания и выбор концентрации глюкозы определяется в соответствии с медицинскими предписаниями, введенными в "память" циклера.

Побочное действие:

Относительная потеря белков (5-15 г/сут) и аминокислот (1.2-3.4 г/сут) при перитонеалыюм диализе неизбежна, также возможны потери водорастворимых витаминов.

Гипокалиемия.

Дефицит этих веществ должен восполняться адекватной диетой. В случае недостаточной пищевой компенсации потерь белков может возникнуть гипопротеинемия.

Также возможно ощущение вздутия; абдоминальные боли при заливе и сливе диализата; боль в плечевом суставе и одышка из-за поднятия диафрагмы; диарея или запор; грыжи. При сопутствующем сахарном диабете возможно развитие гипергликемии в связи с дополнительной нагрузкой глюкозой. Поэтому необходимо регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови.

Передозировка:

До настоящего времени не было зафиксировано случаев передозировки.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Фармакологический состав препарата не представляет риска в отношении развития плода или течения беременности, также как и в отношении ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Тем не менее, раствор для перитонеального диализа следует применять у беременных и/или кормящих грудью женщин только после тщательного сопоставления возможной пользы для матери и риска для плода и ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не зарегистрированы.

Следует помнить, что принимаемые лекарственные препараты могут проникать в диализат и вместе с ним выводиться из организма, что может потребовать коррекции их дозы. При назначении препаратов, содержащих кальций или витамин D следует принимать во внимание возможность гиперкальцемии, если одновременно применяется Баланс с содержанием кальция 1.75 ммоль/л.

Одновременное применение диуретиков может быть полезным для поддержания остаточной экскреции почками, но в тоже время, может вызывать нарушения водно-электролитного баланса. Концентрация калия в плазме крови должна контролироваться особенно тщательно при сопутствующей терапии сердечными гликозидами, поскольку чувствительность к этим препаратам возрастает на фоне гипокалиемии.

Особые указания и меры предосторожности:

Растворы упакованы в пластиковые пакеты, представляющие собой защитный пакет и двухкамерную систему внутри. Одна из двух внутренних камер содержит щелочной раствор лактата, другая - кислый раствор глюкозы и электролитов. После освобождения двухкамерной системы от наружного защитного пакета, готовый к применению раствор получается путем скручивания одного из верхних углов любой из двух камер, при этом межкамерный "Лямбда"-шов расходится и содержимое двух камер смешивается. Разовый объем залива у детей рассчитывается в соответствии с возрастом, массой тела и ростом.

Необходимо постоянно контролировать баланс жидкости и массы тела в целях предотвращения дегидратации или гипергидратации.

Обязательно регулярное мониторирование физикальных показателей, концентраций электролитов, креатинина и мочевины, общего белка плазмы, глюкозы крови, в некоторых случаях других лабораторных параметров (например, газы крови, кислотно-основное состояние).

У пациентов с сахарным диабетом необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови и при необходимости корригировать суточную дозу инсулина в соответствии с возрастающей нагрузкой глюкозой.

Выбор растворов для перитонеального диализа, различных по концентрации глюкозы и Ca^{2+}, должен осуществляться индивидуально в каждом конкретном случае.

В целях снижения риска инфицирования, во время замены раствора должны поддерживаться асептические условия. Необходимо обращать внимание на прозрачность и внешний вид выведенного раствора. Если выведенный раствор мутный, то проведение диализа следует немедленно прекратить и обратиться к лечащему врачу.

Следует проводить визуальный контроль перед присоединением пакета и использованием раствора. Следует обращать внимание на отсутствие повреждений пакета, даже незначительных. Используйте раствор для перитонеального диализа только если пакет не поврежден.

Никогда не используйте пакеты с непрозрачным содержимым. Все неиспользованные части раствора следует выбросить. Растворы для перитонеального диализа не могут быть применены внутривенно. Из-за существующего риска несовместимости и микробной контаминации другие лекарственные средства могут быть добавлены в перитонеальный раствор только по назначению лечащего врача. В этом случае раствор должен использоваться незамедлительно (без хранения) после тщательного смешивания и проверки прозрачности.

При нарушениях функции почек

Показан при терминальной (декомпенсированной) стадии хронической почечной недостаточности и острой почечной

недостаточности различного генеза.

Применение в детском возрасте

Разовый объем залива у детей рассчитывается в соответствии с возрастом, массой тела и ростом.

Условия хранения:

Хранить при температуре не ниже 4°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Balans