Дианил ПД4 с глюкозой



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 1.36%	**1 л**
декстроза безводная	13.6 г
кальция хлорида дигидрат	184 мг
магния хлорида гексагидрат	51 мг
натрия лактат	4.48 г
натрия хлорид	5.38 г

250 мл - контейнеры пластиковые спаренные "Твинбэг" (1) - пакеты пластиковые (1) - коробки картонные.
500 мл - контейнеры пластиковые спаренные "Твинбэг" (1) - пакеты пластиковые (1) - коробки картонные.
750 мл - контейнеры пластиковые спаренные "Твинбэг" (1) - пакеты пластиковые (1) - коробки картонные.
1 л - контейнеры пластиковые спаренные "Твинбэг" (1) - пакеты пластиковые (1) - коробки картонные.

Раствор для перитонеального диализа 2.27%	**1 л**
декстроза безводная	22.7 г
кальция хлорида дигидрат	184 мг
магния хлорида гексагидрат	51 мг
натрия лактат	4.48 г
натрия хлорид	5.38 г

250 мл - контейнеры пластиковые спаренные "Твинбэг" (1) - пакеты пластиковые (1) - коробки картонные.
500 мл - контейнеры пластиковые спаренные "Твинбэг" (1) - пакеты пластиковые (1) - коробки картонные.
750 мл - контейнеры пластиковые спаренные "Твинбэг" (1) - пакеты пластиковые (1) - коробки картонные.
1 л - контейнеры пластиковые спаренные "Твинбэг" (1) - пакеты пластиковые (1) - коробки картонные.

Раствор для перитонеального диализа 3.86%	**1 л**
декстроза безводная	38.6 г
кальция хлорида дигидрат	184 мг
магния хлорида гексагидрат	51 мг
натрия лактат	4.48 г
натрия хлорид	5.38 г

250 мл - контейнеры пластиковые спаренные "Твинбэг" (1) - пакеты пластиковые (1) - коробки картонные.
500 мл - контейнеры пластиковые спаренные "Твинбэг" (1) - пакеты пластиковые (1) - коробки картонные.
750 мл - контейнеры пластиковые спаренные "Твинбэг" (1) - пакеты пластиковые (1) - коробки картонные.
1 л - контейнеры пластиковые спаренные "Твинбэг" (1) - пакеты пластиковые (1) - коробки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Для пациентов с почечной недостаточностью перитонеальный диализ является процедурой, позволяющей удалить из организма токсические вещества, образующиеся в процессе метаболизма азотсодержащих соединений и в норме выводящиеся почками, а также поддерживать адекватное регулирование водного, электролитного и кислотно-щелочного балансов.

Эта процедура выполняется путем введения раствора для перитонеального диализа в брюшную полость через катетер. В результате осмоса и диффузии через брюшину происходит обмен веществами между перитонеальными капиллярами и диализной жидкостью. По истечении определенного времени экспозиции раствор насыщается токсическими веществами, после чего должен быть заменен. За исключением лактата, являющегося предшественником бикарбоната, концентрации электролитов в растворе подобраны таким образом, чтобы нормализовать концентрации электролитов в плазме больного. Продукты азотного обмена, присутствующие в высоких концентрациях в крови, переходят через брюшину в диализный раствор. Глюкоза делает раствор гиперосмолярным плазме, создавая осмотический градиент, способствующий переходу жидкости из плазмы в раствор.

Фармакокинетика

Абсорбированные электролиты метаболизнруются обычным образом. Глюкоза может метаболизироваться различными путями: гликолиз до пирувата, разложение до углекислого газа и воды в пентозофосфатном цикле.

Показания к применению:

— больным хронической почечной недостаточностью для лечения перитонеальным диализом, в тех случаях, когда недиализная медикаментозная терапия признана неадекватной.

Относится к болезням:

- Перитонит

Противопоказания:

— тяжелый лактатный ацидоз;

— не подлежащие коррекции механические дефекты, препятствующие процедуре эффективного перитонеального диализа или повышающие риск развития инфекции;

— подтвержденная документально утрата перитопсальной функции или обширные спайки, приводящие к нарушению перитонеальной функции.

С *осторожностью*:

1) при нарушениях целостности брюшины или диафрагмы вследствие операции, травмы, врожденной аномалии до момента полного заживления, абдоминальных опухолях, инфекциях брюшной стенки, грыжах, каловых свищах, колостомах или илеостомах, частых эпизодах дивертикулита, воспалительных или ишемических заболеваниях кишечника, больших поликистозных почках и прочих состояниях, связанных с нарушениями целостности брюшины, брюшной стенки или брюшной полости;

2) при прочих состояниях, в т.ч. недавно перенесенной трансплантации аортального клапана и тяжелых легочных заболеваниях.

Способ применения и дозы:

Растворы для перитонеального диализа предназначены только для внутрибрюшинного введения. Не для в/в введения.

Не используйте раствор, если он не прозрачен, изменил цвет, содержит посторонние частицы, если имеются признаки утечки раствора из контейнера или нарушена герметичность упаковки.

Эффлюент следует проверять на наличие фибрина или помутнения, которые могут указывать на наличие перитонита.

Вид терапии (интермиттирующий перитонеальный диализ [ИПД), постоянный амбулаторный перитонеальный диализ [ПАПД] или постоянный циклический перитонеальный диализ [ПЦПД]), частота сеансов, состав раствора, объем распора для одного сеанса обмена, период пребывания раствора в брюшной полости и длительность диализа должны определяться ответственным врачом, руководящим лечением каждого конкретного больного.

По мере того как масса тела пациента приближается к идеальной «сухой» массе тела, рекомендуется снижение концентрации глюкозы в растворе для перитонеального диализа. Дианил ПД4 с глюкозой, содержащий 3.86% глюкозы, - это жидкость с высоким осмотическим давлением , и использование только этого раствора может вызвать дегидратацию. В большинстве случаен применяют раствор Дианил ПД4 с глюкозой с концентрацией глюкозы 1.36% или 2.27%. Если требуется удаление дополнительного объема жидкости, то следует использовать раствор Дианил ПД4 с глюкозой, содержащий 3.86% глюкозы. О необходимости удалить избыточное количество жидкости судят по массе тела пациента

Для **детей в возрасте старше 2 лет** рекомендуемый объем раствора составляет от 800 до 1400 мл/м^2 на один цикл, максимально 2 л с учетом переносимости. Для **детей в возрасте до 2 лет** рекомендуемый объем раствора составляет от 200 до 1000 мл/м^2.

Пациенты на постоянном амбулаторном неритонеалыюм диализе (ПАПД) обычно проводят 4 цикла в сутки (24 ч). Пациентам на автоматическом неритонеальном диализе обычно проводят 4-5 циклов ночью и до 2 циклов в течение дня. Объем вводимого в брюшную полость диализного раствора зависит от площади поверхности тела и обычно составляет от 2 до 2 л.

Перед началом лечения перитонеальным диализом необходимо проведение обучения пациентов и их родственников лечащим врачом.

Инструкция по проведению процедуры

Во время процедуры и по ее окончании необходимо соблюдать правила асептики для снижения риска инфицирования.

Загрязнение люэровского запирающего коннектора может привести к развитию перитонита. Нарушение последовательности наложения зажимов может привести к поступлению воздуха в брюшную полость.

После удаления внешнего мешка убедитесь в отсутствии минимальных протечек, крепко сжав контейнер. Если обнаружатся протечки, не используйте раствор, так как стерильность может быть нарушена Только для однократного применения. Неиспользованный остаток раствора следует уничтожить.

Для полной подготовки системы обратитесь к инструкциям, сопровождающим вспомогательное оборудование.

Для обеспечения комфорта больного раствор следует подогреть до температуры тела (37°С). Подогрев раствора для перитонеального диализа следует осуществлять во внешнем мешке с использованием только сухого тепла. Растворы не следует нагревать в воде или в микроволновой печи из-за возможности причинения вреда или дискомфорта пациенту. Контейнер 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 контейнера на ощупь. Как только контейнер станет теплым, его следует убрать от источника тепла.

Подготовка к применению

1. Соберите набор.

2. Надорвите внешний мешок продольно снизу и извлеките контейнер с раствором. Пластик может оказаться мутным за счет абсорбции влаги в процессе стерилизации. Это является нормальным и не влияет на качество и безопасность раствора. Мутность постепенно уменьшится.

3. Если требуется добавление какого-то лекарственного средства, следуйте приведенным ниже инструкциям при подготовке к использованию.

4. Положите контейнер на рабочую поверхность.

5. Отвинтите магистрали.

6. Осмотрите коннектор пациента, чтобы убедится, что вытяжное кольцо не присоединено к коннектору.

7. Осмотрите магистрали и дренажный контейнер на предмет нахождения в них раствора. Если раствор обнаружится, составные части необходимо выбросить. Обратите внимание: допускается наличие маленьких капель раствора.

8. Сдавите контейнер, чтобы проверить на наличие протечки или сломанных хрупких заглушек. Обратите внимание, не проходит ли струя раствора через хрупкую заглушку. Не используйте раствор, если контейнер или хрупкая заглушка протекают, т.к. может быть нарушена стерильность.

В случае необходимости дополнительного введения лекарств

1. Осмотрите контейнер, чтобы убедится в том, что герметичный резиновый медикаментозный порт на месте. Не используйте, если резиновый порт для инъекций не присоединен к порту контейнера.

2. Наденьте маску.

3. Подготовьте медикаментозный порт в соответствии с правилами асептики.

4. Используя шприц длиной 2.5 см, иглой 19-25 калибра, пунктируйте опечатанный инъекционный канал и введите лекарство.

5. Расположите контейнер так, чтобы медикаментозный порт находился вверху. Сожмите и постучите по порту, чтобы удалить раствор. Тщательно смешайте лекарство и раствор, встряхивая контейнер.

Выполнение процедуры

1. Наденьте маску и вымойте руки.

2. Убедитесь, что переходная трубка закрыта.

3. Сломайте коннектор хрупкой заглушки (голубой), сжав трубку над верхушкой заглушки, перегибая сб вперед - назад до тех пор, пока заглушка не отломится от основы.

4. Удалите вытяжное кольцо с коннектора больного.

5. Снимите запирательный колпачок с переходной трубки больного и немедленно присоедините магистраль к коннектору больного, прикрутив его до упора.

6. Пережмите линию течения раствора

7. Сломайте хрупкую заглушку (зеленую), сжав трубку над верхушкой заглушки и перегнув вперед и назад до тех пор, пока ее части не отделятся друг от друга.

8. Подвесьте новый контейнер с раствором.

9. Поместите дренажный контейнер ниже уровня брюшной полости.

10.Откройте клапан переходной трубки, чтобы удалить раствор из брюшной полости. Осторожно: во время слива раствора нити фибрина могут прикрепиться к коннектору хрупкой заглушки.

11.Закройте клапан переходной трубки после окончания слива.

12.Откройте зажим линии тока раствора и сливайте новый раствор напрямую в дренажный контейнер в течение 5 секунд.

13.Пережмите дренажную линию.

14.Откройте клапан переходной трубки и начинайте заливать раствор в брюшную полость.

15. Закройте клапан переходной трубки после окончания залива раствора.

16. Подготовьте новый отсоединяемый колпачок.

17.Отсоедините переходную трубку больного от контейнера и присоедините новый колпачок к переходной трубке.

Побочное действие:

Указанные в данном разделе нежелательные реакции представляют собой реакции, о которых сообщалось в постмаркетинговом периоде. Они могли быть связаны как с применением раствора Дианил ПД4 с глюкозой, так и с проведением самой процедуры перитонеального диализа.

Инфекционные и паразитарные заболевания: грибковый перитонит, бактериальный перитонит, инфекции, связанные с катетером.

Со стороны обмена веществ и питания: гиповолемия, гиперволемия, задержка жидкости, гипокалиемия, гипонатриемия, дегидратация, гипохлоремия.

Со стороны сосудов: артериальная гипотензия, артериальная гипертензия.

Со стороны дыхательной системы: диспноэ.

Со стороны ЖКТ: склерозирующий инкапсулирующий перитонит, перитонит, мутный перитонеальный эфлуэнт, рвота, диарея, тошнота, запор, абдоминальные боли, вздутие живота, абдоминальный дискомфорт.

Со стороны кожи и подкожных тканей: синдром Стивенса-Джонсона, крапивница, сыпь (включая зудящую, эритематозную и генерализованную), зуд.

Со стороны костно-мышечной системы: миалгия, мышечные спазмы, костно-мышечная боль.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: генерализованный отек, повышение температуры, недомогание, боль в месте введения; осложнения, связанные с катетером.

Врач должен проинструктировать пациента о необходимости сообщать обо всех случаях усугубления побочных эффектов, указанных в инструкции по применению, а также о возникновении любых нежелательных явлений, не указанных в инструкции.

Передозировка:

Следствиями возможной передозировки могут быть гиперволемия, гиповолемия, нарушения электролитного обмена или гипергликемия. Использование избыточного количества раствора для перионеального диализаДианил ПД4 с глюкозой 3.86% может привести к значительной потере воды пациентом.

Мероприятия в случае возникновения гиперволемии заключаются во введении гипертонических растворов для перитонеального диализа и ограничении введения жидкости. Терапия гиповолемии проводится посредством заместительного введения жидкости перорально или в/в, в зависимости от степени дегадратации. Терапия электролитных нарушений проводится в соответствии с типом электролитного нарушения, установленного при анализе крови. Наиболее вероятным нарушением является гипокалиемия. Коррекция гипокалиемии проводится лечащим врачом и заключается в пероральном приеме препаратов калия или в добавлении калия хлорида в раствор для перитонеального диализа.

Терапия гипергликемии у пациентов, больных диабетом, заключается в коррекции доз инсулина.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Исследования применения раствора Дианил ПД4 с глюкозой у беременных и кормящих женщин не проводились. До принятия решения о назначении раствора Дианил ПД4 с глюкозой врач должен тщательно оценить соотношение возможного риска для плода и пользы для матери.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Исследований по взаимодействию раствора для перитонеального диализа Дианил ПД4 с глюкозой с другими лекарственными средствами не проводилось. При перитонеальном диализе возможно снижение концентрации диализуемых лекарственных средств в крови. При назначении раствора каждому конкретному больному следует учитывать возможное взаимодействие между диализной терапией и терапией, назначенной по поводу других заболеваний. Например, быстрое выведение калия может вызвать аритмии у больных, получающих препараты сердечных гликозидов; проявления интоксикации дигиталисом могут маскироваться повышенным уровнем калия или магния или гипокальциемией. Коррекция электролитного баланса диализом может обострить признаки и симптомы интоксикации сердечными гликозидами. И наоборот, проявления интоксикации могут возникнуть при средних дозах сердечных гликозидов при низком уровне калия или высоком уровне кальция.

У больных сахарным диабетом, получающих терапию инсулином, в начале применения перитонеального диализа с раствором Дианил ПД4 с глюкозой следует проводить мониторирование концентрации глюкозы в плазме крови и корригировать дозу инсулина, если необходимо. Специально спланированных исследований по изучению взаимодействия с гепарином и антибиотиками не проводилось.

Исследования in vitro показали совместимость с раствором Дианил ПД4 с глюкозой гепарина, а также следующих антибактериальных препаратов: амфотерицин В, ампициллин, азлоциллин, цефапирин, цефазолин, цефепин, цефотаксим, цефтазидим, цефтриаксон, ципрофлоксацин, клиндамицин, ко-тримоксазол, дефероксамин, эритромицин, гентамицин, линезолид, мезлоциллин, миконазол, моксифлоксацин, нафцилпин, офлоксацин, пенициллин G, пиперациллин, тейкопланин, тикарциллин, тобрамицин и ванкомицин. Однако, аминогликозиды не следует смешивать с пенициллинами из-за химической несовместимости.

Особые указания и меры предосторожности:

Во избежание риска тяжелой дегидратации и гиповолемии и для сведения к минимуму потери белка рекомендуется выбирать раствор для перитонеального диализа с наименьшей осмолярностью, достаточной для удаления необходимого количества жидкости за каждый сеанс.

Необходимо тщательно контролировать состояние водного баланса и постоянно следить за массой тела больного во избежание развития гипер- или гипогидратации, которые могут приводить к таким тяжелым последствиям как застойная сердечная недостаточность, снижение объема циркулирующей крови, шок.

При назначении раствора каждому конкретному больному следует учитывать возможное взаимодействие между диализной терапией и терапией, назначенной в связи с другими заболеваниями.

У больных сахарным диабетом с сопутствующей азотемией следует регулярно контролировать потребность в инсулине во время и после проведения диализа растворами, содержащими глюкозу.

В процессе перитонеального диализа могут возникать значительные потери белка, аминокислот, водорастворимых витаминов и лекарственных препаратов, что может потребовать возмещения.

Инкапсулирующий перитонеальный склероз (ИПС) является известным редким осложнением терапии перитонеальным диализом. ИПС отмечался у пациентов, использующих растворы для перитонеального диализа, в т.ч. Дианил ПД4 с глюкозой. Имеются редкие сообщения о летальных исходах ИПС у пациентов, применявших раствор Дианил ПД4 с глюкозой.

В случае развития перитонита выбор антибиотиков проводят с учетом выделенного возбудителя и его чувствительности. До идентификации микроорганизма могут быть назначены антибиотики широкого спектра действия.

Пациентам с тяжелым лактатным ацидозом не следует назначать терапию растворами для перитонеального диализа на основе лактата. У пациентов с состояниями, которые, как известно, повышают риск развития лактатного ацидоза (например, острая почечная недостаточность, врожденные нарушения метаболизма, лечение такими препаратами, как метформин и нуклеозидные/нуклеотидные ингибиторы обратной транскритггазы (НИОТ)] обязательно следует контролировать возникновение лактатного ацидоза перед началом и во время терапии растворами для перитонеального диализа на основе лактата. Избыточное применение раствора для перитонеального диализа Дианил ПД4 с глюкозой с высоким содержанием глюкозы при лечении перитонеальным диализом может привести к значительному удалению жидкости из организма.

В растворах для перитонеального диализа отсутствует калий из-за риска возникновения гиперкалиемии. При нормальном содержании калия в сыворотке крови или при гипокалиемии может потребоваться добавление раствора калия хлорида к раствору Дианил ПД4 с глюкозой (до достижения концентрации калия 4 мэкв/л) для предотвращения тяжелой гипокалиемии. Добавление хлорида калия может проводиться только по назначению врача после тщательной оценки сывороточной концентрации калия и общего содержания калия в организме.

У пациентов с гиперкальциемией следует рассматривать возможность использования раствора Дианил ПД4 с глюкозой с низким содержанием кальция. У пациентов, получающих такой раствор, необходимо контролировать уровень кальция в крови для своевременного выявления гипокалытиемии или ухудшения гиперкальциемии. В этих обстоятельствах врачу следует рассмотреть возможность коррекции доз препаратов, связывающих фосфаты, и/или аналогов витамина D.

У пациентов, получающих лечение сердечными гликозидами, следует тщательно контролировать уровни калия в сыворотке крови.

Периодически следует проверять содержание в сыворотке крови электролитов (в частности магния, бикарбонатов, калия, кальция и фосфатов), биохимический состав крови (включая паратиреоидный гормон) и гематологические параметры.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

У пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, получающих процедуры перитонеального диализа, могут возникать нежелательные эффекты, которые могут влиять на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Применение в детском возрасте

Для**детей в возрасте старше 2 лет** рекомендуемый объем раствора составляет от 800 до 1400 мл/м^2 на один цикл, максимально 2 л с учетом переносимости. Для **детей в возрасте до 2 лет** рекомендуемый объем раствора составляет от 200 до 1000 мл/м^2.

Условия хранения:

При температуре не выше 25°С. Не замораживать. Хранить в месте недоступном для детей.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Dianil_PD4_s_glyukozoy