Физионил 40 С Глюкозой



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Раствор для перитонеального диализа от светло-желтого до желтого цвета, прозрачный (малая камера "А").

	1 л
декстроза (в форме моногидрата)	37.5 г
кальция хлорида дигидрат	0.507 г
магния хлорида гексагидрат	0.14 г

Вспомогательные вещества: вода д/и до 1000 мл.

Раствор для перитонеального диализа от светло-желтого до желтого цвета, прозрачный (большая камера "Б").

	1 л
натрия хлорид	8.43 г
натрия гидрокарбонат	3.29 г
натрия лактат	2.63 г

Вспомогательные вещества: вода д/и до 1000 мл.

Состав на 1000 мл смешанного раствора ("А" и "Б"):

	1 л
декстроза (в форме моногидрата)	13.6 г
натрия хлорид	5.38 г
кальция хлорида дигидрат	0.184 г
магния хлорида гексагидрат	0.051 г
натрия гидрокарбонат	2.1 г
натрия лактат	1.68 г

Ионный состав смешанного раствора ("А" и "Б"):

	1 л
глюкоза безводная	75.5 ммоль/л
натрий	132 ммоль/л
кальций	1.25 ммоль/л
магний	0.25 ммоль/л
хлорид	95 ммоль/л
гидрокарбонат	25 ммоль/л
лактат	15 ммоль/л

Осмолярность конечного раствора: 344 мОсм/л.

1500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (2) из ПВХ - коробки картонные.
1500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (3) из ПВХ - коробки картонные.
1500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (4) из ПВХ - коробки картонные.

1500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (5) из ПВХ - коробки картонные.
2000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (2) из ПВХ - коробки картонные.
2000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (3) из ПВХ - коробки картонные.
2000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (4) из ПВХ - коробки картонные.
2000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (5) из ПВХ - коробки картонные.
2500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (2) из ПВХ - коробки картонные.
2500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (3) из ПВХ - коробки картонные.
2500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (4) из ПВХ - коробки картонные.
2500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (5) из ПВХ - коробки картонные.
3000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (2) из ПВХ - коробки картонные.
3000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (3) из ПВХ - коробки картонные.
3000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (4) из ПВХ - коробки картонные.
3000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (5) из ПВХ - коробки картонные.
5000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (2) из ПВХ - коробки картонные.
5000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (3) из ПВХ - коробки картонные.
5000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (4) из ПВХ - коробки картонные.
5000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (5) из ПВХ - коробки картонные.
1500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (2) из ПВХ - коробки картонные.
1500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (3) из ПВХ - коробки картонные.
1500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (4) из ПВХ - коробки картонные.
1500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (5) из ПВХ - коробки картонные.
2000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (2) из ПВХ - коробки картонные.
2000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (3) из ПВХ - коробки картонные.
2000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (4) из ПВХ - коробки картонные.
2000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (5) из ПВХ - коробки картонные.
2500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (2) из ПВХ - коробки картонные.
2500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (3) из ПВХ - коробки картонные.
2500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (4) из ПВХ - коробки картонные.
2500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (5) из ПВХ - коробки картонные.
3000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (2) из ПВХ - коробки картонные.
3000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (3) из ПВХ - коробки картонные.
3000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (4) из ПВХ - коробки картонные.
3000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (5) из ПВХ - коробки картонные.
5000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (2) из ПВХ - коробки картонные.
5000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (3) из ПВХ - коробки картонные.
5000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (4) из ПВХ - коробки картонные.
5000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (5) из ПВХ - коробки картонные.

Раствор для перитонеального диализа от светло-желтого до желтого цвета, прозрачный (малая камера "А").

	1 л
декстроза (в форме моногидрата)	62.6 г
кальция хлорида дигидрат	0.507 г
магния хлорида гексагидрат	0.14 г

Вспомогательные вещества: вода д/и до 1000 мл.

Раствор для перитонеального диализа от светло-желтого до желтого цвета, прозрачный (большая камера "Б").

	1 л
натрия хлорид	8.43 г
натрия гидрокарбонат	3.29 г
натрия лактат	2.63 г

Вспомогательные вещества: вода д/и до 1000 мл.

Состав на 1000 мл смешанного раствора ("А" и "Б"):

	1 л
декстроза (в форме моногидрата)	13.6 г
натрия хлорид	5.38 г
кальция хлорида дигидрат	0.184 г
магния хлорида гексагидрат	0.051 г
натрия гидрокарбонат	2.1 г
натрия лактат	1.68 г

Ионный состав смешанного раствора ("А" и "Б"):

	1 л
глюкоза безводная	126 ммоль/л
натрий	132 ммоль/л
кальций	1.25 ммоль/л
магний	0.25 ммоль/л
хлорид	95 ммоль/л
гидрокарбонат	25 ммоль/л
лактат	15 ммоль/л

Осмолярность конечного раствора: 395 мОсм/л.

1500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (2) из ПВХ - коробки картонные.
1500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (3) из ПВХ - коробки картонные.
1500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (4) из ПВХ - коробки картонные.
1500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (5) из ПВХ - коробки картонные.
2000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (2) из ПВХ - коробки картонные.
2000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (3) из ПВХ - коробки картонные.
2000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (4) из ПВХ - коробки картонные.
2000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (5) из ПВХ - коробки картонные.
2500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (2) из ПВХ - коробки картонные.
2500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (3) из ПВХ - коробки картонные.
2500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (4) из ПВХ - коробки картонные.
2500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (5) из ПВХ - коробки картонные.
3000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (2) из ПВХ - коробки картонные.
3000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (3) из ПВХ - коробки картонные.
3000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (4) из ПВХ - коробки картонные.
3000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (5) из ПВХ - коробки картонные.
5000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (2) из ПВХ - коробки картонные.
5000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (3) из ПВХ - коробки картонные.
5000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (4) из ПВХ - коробки картонные.
5000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (5) из ПВХ - коробки картонные.
1500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (2) из ПВХ - коробки картонные.
1500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (3) из ПВХ - коробки картонные.
1500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (4) из ПВХ - коробки картонные.
1500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (5) из ПВХ - коробки картонные.
2000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (2) из ПВХ - коробки картонные.
2000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (3) из ПВХ - коробки картонные.
2000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (4) из ПВХ - коробки картонные.
2000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (5) из ПВХ - коробки картонные.
2500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (2) из ПВХ - коробки картонные.
2500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (3) из ПВХ - коробки картонные.
2500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (4) из ПВХ - коробки картонные.
2500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (5) из ПВХ - коробки картонные.
3000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (2) из ПВХ - коробки картонные.
3000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (3) из ПВХ - коробки картонные.
3000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (4) из ПВХ - коробки картонные.
3000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (5) из ПВХ - коробки картонные.
5000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (2) из ПВХ - коробки картонные.
5000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (3) из ПВХ - коробки картонные.
5000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (4) из ПВХ - коробки картонные.
5000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (5) из ПВХ - коробки картонные.

Раствор для перитонеального диализа от светло-желтого до желтого цвета, прозрачный (малая камера "А").

	1 л
декстроза (в форме моногидрата)	106.5 г
кальция хлорида дигидрат	0.507 г
магния хлорида гексагидрат	0.14 г

Вспомогательные вещества: вода д/и до 1000 мл.

Раствор для перитонеального диализа от светло-желтого до желтого цвета, прозрачный (большая камера "Б").

	1 л
натрия хлорид	8.43 г
натрия гидрокарбонат	3.29 г
натрия лактат	2.63 г

Вспомогательные вещества: вода д/и до 1000 мл.

Состав на 1000 мл смешанного раствора ("А" и "Б"):

	1 л
декстроза (в форме моногидрата)	38.6 г
натрия хлорид	5.38 г
кальция хлорида дигидрат	0.184 г
магния хлорида гексагидрат	0.051 г
натрия гидрокарбонат	2.1 г
натрия лактат	1.68 г

Ионный состав смешанного раствора ("А" и "Б"):

	1 л
глюкоза безводная	214 ммоль/л
натрий	132 ммоль/л

кальций	1.25 ммоль/л
магний	0.25 ммоль/л
хлорид	95 ммоль/л
гидрокарбонат	25 ммоль/л
лактат	15 ммоль/л

Осмолярность конечного раствора: 483 мОсм/л.

1500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (2) из ПВХ - коробки картонные.
1500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (3) из ПВХ - коробки картонные.
1500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (4) из ПВХ - коробки картонные.
1500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (5) из ПВХ - коробки картонные.
2000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (2) из ПВХ - коробки картонные.
2000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (3) из ПВХ - коробки картонные.
2000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (4) из ПВХ - коробки картонные.
2000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (5) из ПВХ - коробки картонные.
2500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (2) из ПВХ - коробки картонные.
2500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (3) из ПВХ - коробки картонные.
2500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (4) из ПВХ - коробки картонные.
2500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (5) из ПВХ - коробки картонные.
3000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (2) из ПВХ - коробки картонные.
3000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (3) из ПВХ - коробки картонные.
3000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (4) из ПВХ - коробки картонные.
3000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (5) из ПВХ - коробки картонные.
5000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (2) из ПВХ - коробки картонные.
5000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (3) из ПВХ - коробки картонные.
5000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (4) из ПВХ - коробки картонные.
5000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Сингл Бэг" - пакеты (5) из ПВХ - коробки картонные.
1500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (2) из ПВХ - коробки картонные.
1500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (3) из ПВХ - коробки картонные.
1500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (4) из ПВХ - коробки картонные.
1500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (5) из ПВХ - коробки картонные.
2000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (2) из ПВХ - коробки картонные.
2000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (3) из ПВХ - коробки картонные.
2000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (4) из ПВХ - коробки картонные.
2000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (5) из ПВХ - коробки картонные.
2500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (2) из ПВХ - коробки картонные.
2500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (3) из ПВХ - коробки картонные.
2500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (4) из ПВХ - коробки картонные.
2500 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (5) из ПВХ - коробки картонные.
3000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (2) из ПВХ - коробки картонные.
3000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (3) из ПВХ - коробки картонные.
3000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (4) из ПВХ - коробки картонные.
3000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (5) из ПВХ - коробки картонные.
5000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (2) из ПВХ - коробки картонные.
5000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (3) из ПВХ - коробки картонные.
5000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (4) из ПВХ - коробки картонные.
5000 мл - контейнеры (1) двухкамерные из ПВХ типа "Твин Бэг" - пакеты (5) из ПВХ - коробки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Физионил 40 с глюкозой (далее Физионил 40) - раствор, применяемый для процедуры перитонеального диализа, необходимой больным с почечной недостаточностью для удаления из организма токсических веществ, образующихся в процессе метаболизма азотсодержащих соединений и выводящихся в нормальных условиях почками. Кроме того, перитонеальный диализ поддерживает у этих больных на, адекватном уровне водный, электролитный и кислотно-щелочной баланс.

Процедура перитонеального диализа выполняется путем введения диализного раствора через катетер в брюшную полость. Входящая в состав раствора глюкоза делает его гиперосмолярным по отношению к плазме, благодаря чему создается осмотический градиент, способствующий перемещению токсических веществ из капилляров брюшины больного в диализный раствор. По истечении определенного времени экспозиции раствор насыщается токсическими веществами, затем удаляется и заменяется новым.

С целью поддержания водно-электролитного и кислотно-щелочного баланса концентрации электролитов в растворе Физионил 40 (за исключением лактата, являющегося предшественником бикарбоната) подобраны таким образом, чтобы привести электролитный состав плазмы больного к нормальным величинам.

Исследования in vitro и ex vivo продемонстрировали, что раствор Физионил 40 имеет более высокую биосовместимость по сравнению со стандартным раствором с лактатным буфером. Кроме того, клинические исследования, проведенные в ограниченной группе больных с болями в животе, возникающими в процессе введения

диализных растворов, продемонстрировали некоторые симптоматические преимущества Физионила 40. Однако на сегодняшний день нет данных, которые бы свидетельствовали о снижении частоты клинических осложнений или значимых преимуществах в процессе длительного применения подобных растворов.

Фармакокинетика

Фармакокинетические исследования препарата не проводились. Входящие в состав раствора Физионил 40 глюкоза, электролиты и вода абсорбируются в кровоток и метаболизируются обычным путем, так как являются нормальными компонентами внутренней среды организма человека.

Глюкоза метаболизируется (1 г глюкозы = 4 ккал или 17 кДж) до углерода диоксида и воды.

Показания к применению:

Для перитонеального диализа (особенно тем больным, у которых введение растворов с лактатным буфером и низким pH вызывает дискомфорт или боли в животе) при:

— острой или хронической почечной недостаточности;

— задержке жидкости тяжелой степени;

— выраженных нарушениях электролитного баланса;

— отравлении лекарственными препаратами, подвергающимися диализу, если другие терапевтические методы недоступны.

Относится к болезням:

- Баланит
- Перитонит

Противопоказания:

Абсолютных противопоказаний к проведению перитонеального диализа не существует, но при некоторых состояниях следует соблюдать особые меры предосторожности. Это следующие состояния и заболевания:

— гиперчувствительность к компонентам препарата;

— гипокалиемия;

— кахексия;

— перфорация полых органов брюшной полости;

— состояния с возможным нарушением целостности брюшины и/или диафрагмы вследствие недавно перенесенной операции на брюшной полости, травмы, врожденной аномалии;

— опухоль брюшной полости;

— грыжа брюшной стенки;

— каловый свищ или колостома;

— массивные поликистозные поражения почек;

— локализованный и разлитой перитонит;

— закрытая травма органов брюшной полости (за исключением тех случаев, когда риск превышает вероятные преимущества лечения), обширный спаечный процесс в брюшной полости, а также прочие заболевания и состояния, при которых имеет место нарушенная целостность брюшной стенки, кожного покрова живота или брюшной полости;

— воспалительные заболевания кишечника;

— инфекция брюшной стенки;

— заболевания легких (особенно пневмония);

— замена участка аорты трансплантатом.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов, страдающих слепотой, тетраплегией, артритом (тяжелое течение), задержкой умственного развития, психозом, гиперлипидемией.

Способ применения и дозы:

Только для внутрибрюшинного введения

Перед применением раствор в наружной упаковке можно нагреть до 37 °С, что сделает процедуру диализа более комфортной для пациента. Для нагревания следует использовать только сухое тепло (например, грелку, матрац, нагревательную плиту). Растворы не следует нагревать в воде или микроволновой печи, поскольку они могут вызвать у пациента дискомфорт или привести к повреждениям.

Не применять, если раствор изменил цвет, помутнел, содержит механические включения, имеет признаки утечки или если нарушена целостность упаковки.

Во время проведения процедуры перитонеального диализа следует соблюдать правила асептики.

Для того, чтобы смешать растворы из камер "А" и "Б", следует удалить наружную упаковку и сразу же сломать хрупкую межкамерную заглушку. Дождаться полного перетекания раствора из верхней камеры в нижнюю. Осторожно перемешать путем надавливания обеими руками на стенки нижней камеры. Раствор следует вводить интраперитонеалыю не позднее 24 часов после смешивания.

Диализат следует проверить на присутствие фибрина или помутнения, которые могут указывать на наличие перитонита.

Только для однократного применения.

Неиспользованный остаток раствора следует уничтожить.

Необходимые лекарственные препараты следует вводить через медицинский порт в верхней камере до того, как будет сломана межкамерная заглушка. Следует проверить совместимость препаратов перед смешиванием с учетом уровня pH и солевого состава раствора Физионил 40. Раствор следует использовать немедленно после введения любого лекарственного препарата.

Для предупреждения риска возникновения тяжелой дегидратации, гиповолемии и для сведения к минимуму потери белков, рекомендуется выбирать раствор для перитонеального диализа с наименьшей осмолярностью с учетом требований по объему удаления жидкости при каждой процедуре обмена.

Возможна одышка. Лечение: при введении избыточного объема раствора производят его удаление из брюшной полости в любое время.

Дозирование

Вид терапии, частота сеансов терапии, объем вводимого раствора, длительность экспозиции и продолжительность диализа определяются врачом.

До начала проведения постоянного перитонеального диализа в домашних, условиях больные должны пройти обучение в специализированных диализных центрах.

Взрослые пациенты на постоянном амбулаторном перитонеальном диализе (ПАПД) обычно проводят 4 цикла в сутки (24 ч). Пациентам на автоматическом перитонеальном диализе (АПД) 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, как правило, составляет от 2,0 до 2,5 литров.

Пожилые пациенты: так же, как у взрослых. При проведении клинических исследований более 30 % пациентов были старше 65 лет. Оценка результатов, полученных для этих групп больных, не выявила каких-либо отличий по сравнению с результатами для других возрастных групп.

Педиатрические пациенты (от новорожденных до 18-летнего возраста). Эффективность и безопасность препарата Физионил 40 в клинических исследованиях у педиатрических пациентов пока не изучена. В этой связи у данной категории пациентов необходимо сопоставить предполагаемую пользу применения препарата и риск развития нежелательных реакций. Рекомендуемый объем раствора составляет от 800 до 1400 мл/м^2 на цикл, максимальный объем при хорошей переносимости препарата - 2000 мл/м^2. **Детям младше 2 лет** рекомендован объем от 500 до 1000 мл/м^2.

Побочное действие:

В данном разделе представлены нежелательные реакции, которые были расценены как связанные либо с применением препарата Физионил 40, либо с проведением процедуры перитонеального диализа. Нежелательные

реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований, приведены в таблице. Наиболее часто встречался алкалоз (примерно у 10% пациентов).

Системно-органный класс	Предпочтительный термин	Частота
Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)	Доброкачественные новообразования	Нечастые
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Алкалоз	Частые
	Гипокалиемия	Частые
	Задержка жидкости	Частые
	Гиперкальцемия	Частые
	Гиперволемия	Нечастые
	Анорексия	Нечастые
	Дегидратация	Нечастые
	Гипергликемия	Нечастые
	Гиперфосфатемия	Нечастые
	Лактоацидоз	Нечастые
Нарушения психики	Бессонница	Нечастые
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение	Нечастые
	Головная боль	Нечастые
	Мышечная гипертония	Нечастые
Нарушения со стороны сердца	Аритмия	Нечастые
	Кардиомегалия	Нечастые
Нарушения со стороны сосудов	Повышение артериального давления	Частые
	Снижение артериального давления	Нечастые
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Одышка	Нечастые
	Кашель	Нечастые
	Респираторный ацидоз	Нечастые
Нарушения со стороны ЖКТ	Перитонит	Частые
	Повреждение брюшины	Нечастые
	Абдоминальная боль	Нечастые
	Диспепсия	Нечастые
	Метеоризм	Нечастые
	Тошнота	Нечастые
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Зуд	Частые
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Отек	Частые
	Астения	Частые
	Озноб	Нечастые
	Отек лица	Нечастые
	Грыжа брюшной стенки Недомогание	Нечастые Нечастые
	Жажда	Нечастые
Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций	Осложнение, обусловленное процедурой	Нечастые
Лабораторные и инструментальные данные	Увеличение массы тела	Частые
	Повышение активности ЛДГ крови	Нечастые
	Отклонение от нормы результатов лабораторных исследований	Нечастые
	Повышение PCO2	Нечастые
	Повышение активности АЛТ	Нечастые
	Повышение концентрации С-реактивного белка	Нечастые
	Снижение почечного клиренса креатинина	Нечастые
	Повышение активности ГГТ	Нечастые

* Частоту нежелательных реакций на лекарственный препарат оценивали, используя следующую шкалу: очень частые (≥ 1/10), частые (≥ 1/100 - <1/10), нечастые (≥ 1/1000 - <1/100), редкие (≥ 1/10 000 - <1/1000) и очень редкие (< 1/10 000).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Нежелательные реакции, выявленные в ходе постмаркетингового применения

Инфекции и инвазии: бактериальный перитонит, инфекция в месте установки катетера.

Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической систем: эозинофилия.

Нарушения со стороны пищеварительной системы: склерозирующий инкапсулирующий перитонит, мутный перитонеальный диализат, абдоминальный дискомфорт.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: отек Квинке, высыпания.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: костно- мышечная боль.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: осложнения, связанные с катетером, гипертермия.

Передозировка:

Следствиями возможной передозировки могут быть гиперволемия, гиповолемия, нарушения электролитного обмена или гипергликемия (у больных сахарным диабетом). Использование избыточного количества раствора для перитонеального диализа Физионил 40 с содержанием глюкозы 3,86 % может привести к значительному выведению воды из организма пациента.

Лечение передозировки

Лечение гиперволемии может заключаться в назначении гипертонических растворов для перитонеального диализа и ограничению приема жидкости.

Лечение гиповолемии может заключаться в возмещении потерь жидкости перорально или внутривенно, в зависимости от степени дегидратации.

Нарушения электролитного обмена требуют специфического лечения для каждого индивидуального случая, подтвержденного анализом крови. Гипокалиемию, являющуюся наиболее вероятным нарушением, можно лечить назначением внутрь калия или добавлением раствора калия хлорида в раствор для перитонеального диализа в соответствии с предписанием лечащего врача.

Гипергликемию (у больных сахарным диабетом) следует лечить, корректируя дозу инсулина в соответствии с предписанной лечащим врачом схемой введения инсулина.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Репрезентативные данные по применению препарата Физионил 40 при беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют. До назначения препарата врач должен тщательно оценить соотношение пользы для матери и потенциального риска для плода или ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Исследования по изучению взаимодействия препарата Физионил 40 с другими лекарственными средствами не проводились. Во время проведения процедуры перитонеального диализа возможно снижение концентрации в крови лекарственных препаратов, подвергающихся диализу. Следует принимать во внимание возможность коррекции дозы назначаемых лекарственных средств с учетом их потерь при диализе. Необходимо тщательно контролировать концентрацию калия в плазме крови больных, получающих лечение сердечными гликозидами, поскольку существует риск развития гликозидной интоксикации. При необходимости следует назначить калийсодержащие препараты.

Фармацевтическая совместимость: инсулин совместим с раствором Физионил 40 в контейнере из ПВХ.

Особые указания и меры предосторожности:

Следует внимательно следить за водным балансом и весом больного во избежание развития гипер- или гипогидратации, приводящих к тяжелым последствиям в виде хронической сердечной недостаточности, снижения объема циркулирующей крови и шока.

При проведении перитонеального диализа возможны потери белка, аминокислот, водорастворимых витаминов и других веществ, что может потребовать их дополнительного введения.

У больных с почечной недостаточностью следует периодически проводить исследования концентрации гидрокарбонатов и электролитов плазмы крови (особенно, калия, кальция и фосфора), биохимическое исследование крови (включая концентрацию паратиреоидного гормона), а также обычные гематологические исследования.

У больных сахарным диабетом следует контролировать концентрацию глюкозы крови и соответствующим образом корригировать дозы инсулина или других гипогликемических средств.

У больных с концентрацией гидрокарбоната в плазме, превышающей 30 ммоль/л, необходимо сопоставить пользу от лечения с применением Физионила 40 и возможный риск развития метаболического алкалоза. Следует постоянно контролировать концентрацию гидрокарбоната в сыворотке крови.

У больных с вторичным гиперпаратиреозом следует взвесить пользу и риск применения диализных растворов с низким содержанием кальция (в том числе и раствора Физионил 40). Инкапсулирующий перитонеальный склероз (ИПС) является редким осложнением перитонеального диализа. Имеются сообщения о случаях ИПС у пациентов, применявших растворы для перитонеального диализа, в том числе Физионил 40.

В случае развития перитонита выбор и доза антибиотиков должны по возможности базироваться на результатах идентификации возбудителя и изучения его чувствительности. До проведения исследования по идентификации возбудителя могут бьпъ назначены антибиотики широкого спектра действия.

Необходимо принимать во внимание потенциальное взаимодействие между диализным лечением и терапией, направленной на другие имеющиеся заболевания. Следует тщательно следить за концентрацией калия в сыворотке крови пациентов, применяющих сердечные гликозиды.

У пациентов с сахарным диабетом и азотемией необходим тщательный контроль потребности в инсулине в ходе и после диализа, проводимого декстрозо-содержащими растворами.

При введении в брюшную полость чрезмерного объема раствора Физионил 40 возможны такие признаки, как боли в животе и вздутие и/или затруднение дыхания. Терапевтические мероприятия в этом случае заключаются в выведении раствора из брюшной полости с помощью дренажа.

Избыточное применение раствора для перитонеального диализа Физионил 40 с повышенным содержанием декстрозы (глюкозы) во время лечения перитонеальным диализом может приводить к чрезмерному выведению воды из организма пациента.

Калий исключен из состава раствора для перитонеального диализа Физионил 40 во избежание развития гиперкалиемии. В ситуациях, при которых наблюдается нормальная концентрация калия в сыворотке крови или гипокалиемия, может, быть показано добавление калия хлорида (до концентрации 4 мэкв/л) для предотвращения тяжелой гипокалемии. Это следует делать только под руководством врача и после точного определения концентрации калия в сыворотке крови и в организме в целом.

Влияние на способность управления автомобилем или другими механизмами

Не рекомендуется управлять автомобилем или другими механизмами, так как при проведении перитонеального диализа у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (ТСПН) могут возникать нежелательные эффекты, отрицательно влияющие на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

При нарушениях функции почек

У больных с почечной недостаточностью следует периодически проводить исследования концентрации гидрокарбонатов и электролитов плазмы крови (особенно, калия, кальция и фосфора), биохимическое исследование крови (включая концентрацию паратиреоидного гормона), а также обычные гематологические исследования.

Применение в пожилом возрасте

При проведении клинических исследований более 30 % пациентов были старше 65 лет. Оценка результатов, полученных для этих групп больных, не выявила каких-либо отличий по сравнению с результатами для других возрастных групп.

Применение в детском возрасте

Эффективность и безопасность препарата Физионил 40 в клинических исследованиях у педиатрических пациентов пока не изучена. В этой связи у данной категории пациентов необходимо сопоставить предполагаемую клиническую пользу применения препарата и риск развития нежелательных реакций. Рекомендуемый объем раствора составляет от 800 до 1400 мл/м^2 на цикл, максимальный объем при хорошей переносимости препарата - 2000 мл/м^2. **Детям младше 2 лет** рекомендован объем от 500 до 1000 мл/м^2.

Условия хранения:

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

Срок годности:

2 года.

Источник: http://drugs.thead.ru/Fizionil_40_S_Glyukozoy