Гамбросол Трио



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:

Гамбросол трио (с содержанием кальция 1.35 ммоль/л)

Раствор для перитонеального диализа прозрачный, бесцветный или светло-желтого цвета.

Компонент А

	1 л
декстроза (глюкоза)	500 г
натрия хлорид	5.38 г

Вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота - q.s. pH3.1, вода д/и - 1000 мл.

Компонент В

	1 л
декстроза (глюкоза)	500 г
натрия хлорид	5.38 г

Вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота - q.s. pH3.1, вода д/и - до 1000 мл.

Компонет С

	1 л
натрия хлорид	5.38 г
натрия лактат	4.72 г
кальция хлорида дигидрат	0.209 г
магния хлорида гексагидрат	0.054 г

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид - pH6.6, вода д/и - до 1000 мл.

2000 мл - мешки трехкамерные пластиковые (1) - мешки пластиковые герметичные.
2500 мл - мешки трехкамерные пластиковые (1) - мешки пластиковые герметичные.
3000 мл - мешки трехкамерные пластиковые (1) - мешки пластиковые герметичные.
5000 мл - мешки трехкамерные пластиковые (1) - мешки пластиковые герметичные.

Гамбросол трио (с содержанием кальция 1.75 ммоль/л)

Раствор для перитонеального диализа прозрачный, бесцветный или светло-желтого цвета.

Компонент А

	1 л
декстроза (глюкоза)	500 г
натрия хлорид	5.38 г

Вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота - q.s. pH3.1, вода д/и - 1000 мл.

Компонент В

	1 л
декстроза (глюкоза)	500 г
натрия хлорид	5.38 г

Вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота - q.s. pH3.1, вода д/и - до 1000 мл.

Компонет С

	1 л
натрия хлорид	5.38 г
натрия лактат	4.72 г
кальция хлорида дигидрат	0.271 г
магния хлорида гексагидрат	0.054 г

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид - pH6.6, вода д/и - до 1000 мл.

2000 мл - мешки трехкамерные пластиковые (1) - мешки пластиковые герметичные.
2500 мл - мешки трехкамерные пластиковые (1) - мешки пластиковые герметичные.
3000 мл - мешки трехкамерные пластиковые (1) - мешки пластиковые герметичные.
5000 мл - мешки трехкамерные пластиковые (1) - мешки пластиковые герметичные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Состав растворов после смешивания компонентов

Гамбросол трио (с содержанием кальция 1.35 ммоль/л)

	A+C с низким содержанием глюкозы (1.5%)	**B+C со средним содержанием глюкозы (2.5%)**	**A+B+C с высоким содержанием глюкозы (3.9%)**
натрий	133 ммоль/л	132 ммоль/л	131 ммоль/л
кальций	1.38 ммоль/л	1.35 ммоль/л	1.31 ммоль/л
магний	0.26 ммоль/л	0.25 ммоль/л	0.24 ммоль/л
хлор	95 ммоль/л	95.2 ммоль/л	95.2 ммоль/л
лактат	41 ммоль/л	40 ммоль/л	39 ммоль/л
декстроза	85 ммоль/л	139 ммоль/л	215 ммоль/л
теоретическая осмолярность	356 мОсм/л	408 мОсм/л	482 мОсм/л

Гамбросол трио (с содержанием кальция 1.75 ммоль/л)

	A+C с низким содержанием глюкозы (1.5%)	**B+C со средним содержанием глюкозы (2.5%)**	**A+B+C с высоким содержанием глюкозы (3.9%)**
натрий	133 ммоль/л	132 ммоль/л	131 ммоль/л
кальций	1.79 ммоль/л	1.75 ммоль/л	1.70 ммоль/л
магний	0.26 ммоль/л	0.25 ммоль/л	0.24 ммоль/л
хлор	96.2 ммоль/л	96 ммоль/л	96 ммоль/л
лактат	41 ммоль/л	40 ммоль/л	39 ммоль/л
декстроза	85 ммоль/л	139 ммоль/л	215 ммоль/л

теоретическая осмолярность	357 мОсм/л	409 мОсм/л	483 мОсм/л

Гамбросол трио представляет собой раствор электролитов, содержащий декстрозу (глюкозу) и лактатный буфер свободный от бактериальных эндотоксинов, вводимый для лечения хронической почечной недостаточности различного генеза методом перитонеального диализа (ПД).

Баланс жидкости может поддерживаться применением растворов с различной концентрацией глюкозы, обуславливающей удаление жидкости (ультрафильтрацию). Осмоляльность готовых растворов определяется концентрацией глюкозы.

Уровень электролитов в растворе соответствует физиологическому уровню электролитов в плазме крови, за исключением калия и лактата. Лактат используется как щелочной буфер для коррекции кислотно-щелочного равновесия. Изометрическая конфигурация лактата S^{+}, которая присутствует в естественных условиях в плазме человеческой крови.

Вводимая интраперитонеально декстроза (глюкоза), лактатный буфер и электролиты абсорбируются в кровь и метаболизируются обычным путем. При расщеплении 1 г декстрозы (глюкозы) до углекислого газа и воды выделяется 4 ккал. Уровень концентрации ингредиентов соответствует их физиологическому уровню в плазме крови. Лактат полностью метаболизируется до бикарбоната.

Показания к применению:

Растворы для перитонеального диализа показаны при:

— острой и хронической почечной недостаточности;

— избыточной задержке жидкости;

— различных видах электролитного дисбаланса не поддающиеся другой терапии (в том числе гиперкалиемия);

— интоксикации диализируемыми субстанциями.

Относится к болезням:

- Интоксикация
- Перитонит

Противопоказания:

Противопоказания для перитонеального диализа как метода:

— состояния, влияющие на целостность брюшной стенки или брюшной полости, такие как: свежая рана, ожоги или другие обширные воспалительные поражения кожи в районе места выхода катетера, перитонит; перфорация органов брюшной полости; абдоминальные операции с фиброзными спайками в анамнезе, воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит, дивертикулез), внутрибрюшные опухоли, недавнее оперативное вмешательство на брюшной полости, илеус, грыжи брюшной области; внутренние или наружные абдоминальные фистулы; дерматиты передней брюшной стенки;

— пульмонологические заболевания, особенно пневмония;

— сепсис;

— лактатный ацидоз;

— кахексия и значительная потеря веса, особенно если невозможно адекватное питание;

— в редких случаях уремия, не поддающаяся терапии перитонеальным диализом;

— выраженная гиперлипидемия;

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

Противопоказания для данных специфических растворов:

— выраженный лактатный ацидоз и выраженная гипокалиемия, выраженная гиперкальцемия.

Способ применения и дозы:

Растворы для перитонеального диализа предназначены только для внутрибрюшинного применения.

Длительность терапии, частота процедур, длительность и объем диализа определяются лечащим врачом.

Приготовление раствора производится в соответствии в назначением врача: после нагревания до температуры тела (37 °C) производится удаления наружной оболочки мешков, для приготовления раствора необходимого состава ломается перегородка между камерой С с электролитами и одной или обеими камерами с декстрозой (глюкозой) А и/или В. Камеры с декстрозой (глюкозой) опорожняются путем их сдавливания. Готовый раствор можно использовать в течение 18 часов после смешивания.

После обработки кожи и рук дезинфектантом раствор вводится внутрибрюшинно через установленный хирургическим путем специальный катетер для перитонеального диализа, обеспечивающий соединение с пластиковым мешком, наполненным раствором.

Обычно в течение суток применяют 3-5 кратные обмены по 2-2.5 л (в зависимости от массы тела), с равными интервалами времени между обменами раствора в брюшной полости.

До настоящего времени нет данных о применении Гамбросола трио в педиатрии. Для данной категории пациентов следует использовать раствор, если преимущества превышают риск побочных эффектов (из расчета 20-40 мл/кг массы тела/сут).

Побочное действие:

Метаболические нарушения: гипергликемия, гипокальциемия, гипокалиемия, снижение ультрафильтрации, лактацидоз, гиперволемия.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны нервной системы: обморок.

Общие эффекты: абдоминальные боли, астения, головная боль, перитонит. Также возможны лихорадка; при инфицировании катетера: признаки воспаления, закупорка катетера, илеус; боль в плечевом суставе; респираторные нарушения, связанные с отеком легкого, электролитным дисбалансом; крампи; диарея или запор; грыжи (вентральная, диафрагмальная).

Передозировка:

Передозировка может вызвать гиповолемию, нарушение баланса электролитов и кислотно-щелочного равновесия, гипергликемию. Лечение симптоматическое. Избыток раствора для перитонеального диализа сливается в пустой дренажный мешок.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Исследования влияния раствора для перитонеального диализа на репродуктивную функцию и на плод при применении у беременных женщин и в период лактации не проводилось. Раствор для перитонеального диализа следует применять у беременных женщин и в период лактации только после оценки соотношения польза/риск.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Следует помнить, что принимаемые лекарственные препараты могут проходить в диализат и вместе с ним выводиться из организма, потому может потребоваться коррекция дозы этих препаратов.

Уровень калия должен контролироваться особенно тщательно при сопутствующей терапии препаратами наперстянки, поскольку чувствительность к этим препаратам возрастает на фоне гипокалиемии

Особые указания и меры предосторожности:

Следует тщательно контролировать состояние гемодинамики, водный баланс, во избежание гипер- и гипогидратации

с последующим развитием застойной сердечной недостаточности или гиповолемии и шока.

Необходимо также контролировать кислотно-щелочной и электролитный баланс на протяжении всей процедуры. Особое внимание следует обратить на своевременную коррекцию уровня бикарбоната, калия, кальция, магния и неорганических фосфатов. Нужно тщательно контролировать уровень гликемии: у пациентов, не страдающих сахарным диабетом, чувствительность к гипергликемии изменяется в результате комбинированного эффекта снижения толерантности к глюкозе вследствие уремии и трансперитонеальной абсорбции глюкозы; у пациентов, страдающих сахарным диабетом доза инсулина должна быть скорректирована в соответствии с уровнем гипергликемии, инсулин вводится интраперитонеально в раствор в контейнере.

В случае вторичного гиперпаратиреоидизма, сывороточный паратгормон и другие показатели костного метаболизма должны также контролироваться и терапия должна включать назначение кальция для связывания фосфатов и/или активных метаболитов витамина Д для обеспечения адекватного энтерального усвоения кальция. Смешивание компонентов производится непосредственно перед применением. Необходимо тщательно соблюдать правила асептики при смешивании, подсоединении, отсоединении пакета с раствором от магистралей. Не используйте раствор в случае повреждения упаковки, нарушения прозрачности раствора.

Следует тщательно контролировать согревание растворов до температуры тела 37 °С. Обязательно регулярное мониторирование физикальных показателей, концентраций электролитов, креатинина и мочевины, протеина плазмы, уровня сахара крови, в некоторых случаях других лабораторных параметров (например: газы крови, кислотно-основное равновесие).

Руководство для применения.

Необходимо тщательно соблюдать правила асептики при смешивании, подсоединении, отсоединении пакета с раствором от магистралей. Не используйте раствор в случае повреждения упаковки, нарушения прозрачности раствора.

Для подготовки и сборки системы необходимо внимательно ознакомится с инструкциями по применению для принадлежностей для перитонеального диализа.

Перед применением необходимо подогреть мешок с раствором для перитонеального диализа до температуры тела (37°С) с использованием сухого тепла.

Подготовка к применению.

1. Вымыть руки;

2. Собрать принадлежности для проведения процедуры в соответствии с инструкцией;

3. Мешок с раствором, запечатанный во внешний прозрачный пластиковый мешок, подогреть до температуры тела (37°С) с использованием сухого тепла;

4. Открыть внешний прозрачный пластиковый мешок и извлечь трехкамерный мешок с растворами и дренажный мешок из упаковки;

5. Подготовить раствор необходимого состава: сломать перегородки между камерой С с электролитами и одной или обеими камерами с декстрозой (глюкозой) А и/или В. Камеры с декстрозой (глюкозой) опорожнить путем их сдавливания;

6. Положить мешок с готовым раствором на рабочую поверхность коннектором вверх;

7. Внимательно осмотреть магистрали и дренажный мешок на предмет наличия в них жидкости (в случае обнаружения жидкости их необходимо заменить); допускается присутствие маленьких капель раствора на стенках.

8. Перед проведением процедуры необходимо внимательно осмотреть состояние отводящей магистрали пациента и коннектора.

9. Проверить дату истечения срока годности, целостность мешка с раствором (наличие утечек или сломанных заглушек приводит к нарушению стерилизации).

Применение.

1. Наденьте маску и тщательно вымойте руки и продезинфицируйте их спиртосодержащим гелем;

2. Положите мешок с готовым раствором (предварительно подогретый до температуры 37°С) на рабочую поверхность коннектором вверх;

3. Разделите магистрали и закройте зажимы на линии течения раствора и отводящей магистрали, сломайте трубку с перегородкой пустого дренажного пластикового мешка;

4. Подготовьте переходную магистраль пациента;

5. Снимите защитные колпачки с коннектора и с переходной магистрали пациента, затем соедините их, плотно

закрутив;

6. Подвесьте мешок с готовым раствором вверху, а пустой дренажный пластиковый мешок - ниже уровня брюшной полости;

7. Заполнение: откройте зажим на линии течения раствора и на магистрали пациента, когда мешок с раствором станет пустым, закройте зажим на магистрали пациента и на линии течения раствора;

8. Слив: откройте зажим на магистрали пациента и на дренажной магистрали, когда слив завершен, закройте зажим на магистрали пациента;

9. Промывание: Откройте зажим на линии течения раствора и на дренажной магистрали подождите три секунды и закройте зажимы.

10. Завершение процедуры: Тщательно вымойте руки и продезинфицируйте их спиртосодержащим гелем, вскройте упаковку защитного колпачка, не дотрагиваясь до его внутренней поверхности, разъедините коннектор переходной магистрали пациента и аккуратно закройте ее новым защитным колпачком, зафиксируйте переходную магистраль пациента.

При нарушениях функции почек

Показан при острой и хронической почечной недостаточности.

Применение в детском возрасте

До настоящего времени нет данных о применении Гамбросола трио в педиатрии. Для данной категории пациентов следует использовать раствор, если преимущества превышают риск побочных эффектов (из расчета 20-40 мл/кг массы тела/сут).

Условия хранения:

В недоступном для детей месте, при температуре не ниже +4°С. Срок годности - 1 год 6 месяцев

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