Нутринил ПД 4 с 1,1% содержанием аминокислот



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 л**
аланин	951 мг
аргинин	1.071 г
валин	1.393 г
гистидин	714 мг
глицин	510 мг
изолейцин	850 мг
кальция хлорид	184 мг
лейцин	1.02 г
лизина гидрохлорид	955 мг
магния хлорид	0.051 мг
метионин	850 мг
натрия лактат	4.48 г
натрия хлорид	5.38 г
пролин	595 мг
серин	510 мг
тирозин	300 мг
треонин	646 мг
триптофан	270 мг
фенилаланин	570 мг

500 мл - контейнеры пластиковые "Виафлекс" (1) - пакеты полимерные.
1 л - контейнеры пластиковые "Виафлекс" (1) - пакеты полимерные.
1.5 л - контейнеры пластиковые "Виафлекс" (1) - пакеты полимерные.
2 л - контейнеры пластиковые "Виафлекс" (1) - пакеты полимерные.
2.5 л - контейнеры пластиковые "Виафлекс" (1) - пакеты полимерные.
3 л - контейнеры пластиковые "Виафлекс" (1) - пакеты полимерные.
2 л - контейнеры пластиковые "Виафлекс" (1) - пакеты полимерные (5) - коробки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Стерильный апирогенный раствор для перитонеального диализа позволяет удалять 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 плазмебольного. Продукты азотного обмена, присутствующие в высоких концентрациях в крови, переходят через брюшину в диализный раствор.

Концентрация электролитов в жидкости эквивалентна электролитному составу нормальной внеклеточной жидкости (за исключением лактата).

Фармакокинетика

Аминокислоты, электролиты, буферный раствор и вода, вводимые в брюшную полость, всасываются в кровь и метаболизируются обычным путем. Электролиты метаболизируются путем, характерным для каждого иона. От 70 до 80% введенных аминокислот абсорбируется из введенного раствора в кровь в течение 4-6 ч нахождения раствора в брюшной полости.

Показания к применению:

Препарат рекомендован к применению как раствор для перитонеального диализа, не основанный на глюкозе (в качестве составляющей процедуры перитонеального диализа). В частности, он предназначен для пациентов с синдромом недостаточного питания и альбуминемией (концентрация альбумина в сыворотке крови менее 35 г/л), находящихся на перитонеальном диализе.

Относится к болезням:

- Перитонит

Противопоказания:

— уровень мочевины в сыворотке крови превышает 38 ммоль/л;

— уремия;

— метаболический ацидоз;

— врожденный дефектами обмена аминокислот;

— печеночная недостаточность;

— тяжелая гипокалиемия;

— повышенная чувствительностью к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Только для интраперитонеального введения. Не для в/в введения. Этот способ введения требует использования специального катетера и соответствующей системы, которая соединяет контейнер с катетером пациента.

Нутринил ПД4 с 1.1% содержанием аминокислот должен вводиться со скоростью, комфортной для пациента. Объем вводимого раствора определяется лечащим врачом.

Режим дозирования, частота применения, объем заменяемого раствора, длительность задержки раствора в брюшной полости и длительность лечения назначается и контролируется лечащим врачом.

Если после 3 месяцев применения препарата отсутствует положительная динамика со стороны клинического состояния пациента и тках показателей как концентрация креатинина, мочевины, калия в сыворотке крови, уровень гемоглобина и эритроцитов, тактику лечения следует пересмотреть.

Перед применением раствор целесообразно нагреть в наружном пакете до 37°С с целью повышения комфортности проведения процедуры перитонеального диализа у пациента. При этом следует использовать только сухое тепло (например, грелку, нагревательную плитку). Не следует разогревать раствор в воде или микроволновой печи, в результате
чего они могут вызвать у пациента дискомфорт или привести к повреждениям.

Во время проведения процедуры перитонеального диализа следует соблюдать правила асептики.

Наружный защитный пакет следует удалять непосредственно перед применением. Перед применением необходимо проверить раствор на прозрачность и отсутствие посторонних частиц.

Дренированную жидкость следует проверять на присутствие фибрина или помутнения, которые могут указывать на наличие перитонита.

Неиспользованный остаток раствора следует уничтожить.

Пациенты, находящиеся на постоянном амбулаторном перитонеальном диализе в домашних условиях, должны пройти обучение в специализированных центрах.

Только для однократного применения.

Взрослые и пожилые пациенты

Для **пациентов с массой тела 70 кг** рекомендуется одна смена перитонеального раствора в день по 2 или 2.5 л. Для пациентов с меньшей массой тела объем вводимого раствора может быть снижен в соответствии с массой тела.

В исключительных случаях может быть назначена другая схема введения, но доза не должна превышать двух циклов ведения в день.

Следует обратить внимание, что рекомендованная суточная норма потребления белка составляет приблизительно 1.2 г/кг для взрослого пациента. 2-литровый контейнер содержит 22 г аминокислот, что эквивалентено 0.3 г/кг/сут (приблизительно 25% дневной нормы потребления белка) для пациентов с массой тела 70 кг.

Дети и подростки

Эффективность и безопасность препарата 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.

Рекомендуется 1 цикл введения раствора в день. Для **детей старше 2 лет** рекомендуемый объем раствора составляет от 800 до 1400 мл/м^2 на цикл, максимальны йобъем при хорошей переносимости - 2000 мл/м^2. **Детям младше 2 лет** рекомендован объем от 200 до 1000 мл/м^2.

С *осторожностью*

— у пациентов при некомпенсированном метаболическом ацидозе, тяжелой печеночной недостаточности или гипераммониемии. Необходимо осуществлять контроль метаболического ацидоза перед назначением Нутринила ПД4 с 1.1% содержанием аминокислот и во время лечения;

— у пациентов с патологией органов брюшной полости и брюшины, включая разрыв брюшины и диафрагмы, связанный с хирургическим вмешательством, незавершенное заживление повреждений, возникающих вследствие аномалий развития или травмы, опухолями брюшной полости, воспалительными заболеваниями брюшной, стенки, грыжами, фистулами прямой кишки или колостомой, массивными поликистозными поражениями почек или другими состояниями, связанными с нарушением целостности брюшной стенки, брюшной поверхности или внутрибрюшной полости;

— у пациентов. с другими патологическими состояниями, включая коррекцию аортального дефекта трансплантатом или тяжелыми заболеваниями легких;

— у пациентов, принимающих сердечные гликозиды. Необходимо тщательно контролировать концентрацию калия, кальция и магния в плазме крови.

У больных сахарным диабетом необходимо контролировать концентрации глюкозы в крови и соответствующим образом корректировать дозы инсулина или других препаратов, применяемых при гипергликемии.

При подозрении на возникновение симптомов гиперчувствительности применение Нутринила ПД4 с 1.1% содержанием аминокислот следует немедленно прекратить. Должна быть назначена соответствующая терапия.

Побочное действие:

Предполагается, что неблагоприятные явления, представленные в данном разделе, имеют связь с препаратом Нутринил ПД4 с 1.1% содержанием аминокислот, либо с проведением процедуры перитонеального диализа.

Неблагоприятные явления, отмечавшиеся в клинических исследованиях

Представленные ниже неблагоприятные явления наблюдались в клинических исследованиях у >5%. пациентов,

получающих Нутринил.

Неблагоприятные явления включены в данную таблицу, если частота возникновения явлений была выше, чем в контрольной группе, на 2% и более.

Системно-органный класс	Предпочтительный термин	Частота
Инфекции	Инфекции в месте введения Инфекции	Часто
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Анемия	Часто
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Ацидоз Гиперволемия Гипокалиемия Гиповолемия .	Очень часто Очень часто Часто Часто
Нарушения психики	Депрессия	Часто
Нарушения со стороны дыхательной системы	Одышка	Часто
Нарушения со стороны ЖКТ	Тошнота/Рвота* Анорексия Тошнота Гастрит	Очень часто Очень часто Очень часто Часто
Общие расстройства и нарушения вместе введения	Астения	Очень часто
Лабораторные и инструментальные данные	Повышение уровня мочевины в сыворотке крови	Очень часто

Частоту нежелательных реакций при применении лекарственного средства 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).

* Термин "тошнота или рвота" не соответствует терминологии Медицинского словаря нормативно-правовой деятельности MedDRA 11.0. Данный термин был сохранен для отражения сведений, представленных в источнике.

Неблагоприятные явления, отмечавшиеся в постмаркетинговом периоде

В постмаркетинговый период сообщалось о следующих неблагоприятных явлениях.

Инфекционные и паразитарные заболевания: бактериальный перитонит.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: анорексия.

Нарушения со стороны ЖКТ: абдоминальные боли, перитонит, помутнение перитонеальной жидкости дискомфорт в области живота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: зуд.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нарушения, связанные с введением катетера, повышение температурыг недомогание.

Лабораторные и инструментальные данные: данные анализа перитонеальной жидкости за пределами нормы.

Передозировка:

Следствиями. возможной передозировки могут быть гиперволемия и нарушения электролитного обмена.

Лечение передозировки

Лечение гиперволемии может заключаться в назначении гипертонических растворов для перитонеального диализа и ограничению приема жидкости. 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 калия хлорида в раствор для перитонеального диализа в соответствии с предписанием лечащего врача.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Данные по безопасности применения препарата Нутринил ПД4 с 1.1% содержанием аминокислот во время беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют.

Назначение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если предполагаемая польза матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Исследования по изучения взаимодействия препарата Нутринил ПД4 с 1.1% содержанием аминокислот с другими лекарственными средствами не проводились.

Концентрации других лекарственньк препаратов в крови могут снижаться во время диализа.

Несовместимость

При возможности проконсультируйтесь со специалистом, компетентным в вопросах перитонеального диализа. Необходимо руководствоваться правилами асептики, если при наличии письменной рекомендации специалиста, введение дополнительных веществ в раствор является целесообразным.

При использовании добавок необходимо проверить совместимость, смешанный раствор с добавками следует использовать немедленно.

Особые указания и меры предосторожности:

Инкапсулирующий перитонеальный склероз (ИПС) является редким осложнением диализной терапии. ИПС наблюдали у пациентов, использующих растворы для перитонеального диализа.

В случае развития перитонита выбор и доза антибиотиков должны по возможности базироваться на результатах определения и изучения чувствительности изолируемого микроорганизма(ов). До определения микроорганизма(ов) могут быть назначены антибиотики широкого спектра действия.

Нутринил ПД4 с 1.1% содержанием аминокислот предназначен только для интраперитонеального введения. Не предназначен для в/в.

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

Дренированную жидкость следует проверять на присутствие фибрина или помутнения, которые могут указывать на наличие перитонита.

Белок, аминокислоты, водорастворимые витамины и вещества могут выводиться во время процедуры проведения перитонеального диализа, в связи с чем может потребоваться заместительная терапия.

У пациентов, принимающих сердечные гликозиды, необходимо тщательно контролировать концентрацию калия, кальция и магния в плазме крови.

Введение избыточного количества раствора для перитонеального диализа в брюшную полость может сопровождаться вздутием живота, абдоминальной болью и/или одышкой.

Мероприятия в случае введения чрезмерного объема раствора для перитонеального диализа заключаются в выведении раствора из брюшной полости с помощью дренажа. Во избежание гипергидратации и обезвоживания необходимо осуществлять тщательный контроль за состоянием пациента. Следует контролировать баланс введенной и выведенной жидкости,а также следить за массой тела пациента.

Калий не включен в состав раствора Нутринил ПД4 с 1.1% содержанием аминокислот из-за риска развития гиперкалиемии. Если у пациента нормальная концентрация калия в сыворотке крови или гипокалиемия, возможно дополнительное введение калия хлорида (до 4 мэкв/л) с целью предотвращения развития тяжелой гипокалиемии. Перед назначением необходимо определить концентрацию калия в сыворотке крови. Назначение лечения осуществляется только под контролем лечащего врача.

Периодически необходимо осуществлять контроль концентраций электролитов в сыворотке крови (в частности, бикарбоната калия, магния, кальция и фосфата); проводить биохимическое исследование крови (включая концентрацию паратиреоидного гормона) и гематологических параметров.

У больных сахарным диабетом необходимо контролировать концентрацию глюкозы крови и соответствующим

образом корректировать дозы инсулина или других препаратов, применяемых при гипергликемии.

Часть аминокислот из раствора Нутринил ПД4 с 1.1% содержанием аминокислот метаболизируется в азотосодержащие продукты обмена, такие как мочевина. При неполном проведении перитонеального диализа, азотосодержащие продукты обмена раствора могут накапливаться, приводя к появлению симптомов уремии, таких как анорексия или рвота. Симптомы купируются путем прекращения введения раствора или увеличением доли не содержащего аминокислоты раствора.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

При проведении перитонеального диализа у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (ТСПН) могут возникать нежелательные эффекты, которые могут влиять которые могут оказывать влияние на способность управления автотранспортом и другими механизмами.

Применение в пожилом возрасте

Взрослые и пожилые пациенты

Для **пациентов с массой тела 70 кг** рекомендуется одна смена перитонеального раствора в день по 2 или 2.5 л. Для пациентов с меньшей массой тела объем вводимого раствора может быть снижен в соответствии с массой тела.

В исключительных случаях может быть назначена другая схема введения, но доза не должна превышать двух циклов ведения в день.

Следует обратить внимание, что рекомендованная суточная норма потребления белка составляет приблизительно 1.2 г/кг для взрослого пациента. 2-литровый контейнер содержит 22 г аминокислот, что эквивалентено 0.3 г/кг/сут (приблизительно 25% дневной нормы потребления белка) для пациентов с массой тела 70 кг.

Применение в детском возрасте

Эффективность и безопасность препарата 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.

Рекомендуется 1 цикл введения раствора в день. Для **детей старше 2 лет** рекомендуемый объем раствора составляет от 800 до 1400 мл/м^2 на цикл, максимальны йобъем при хорошей переносимости - 2000 мл/м^2. **Детям младше 2 лет** рекомендован объем от 200 до 1000 мл/м^2.

Условия хранения:

При температуре от 0° до 30°С в защищенном от света месте. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать после истечения срока годности.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Nutrinil_PD_4_s_11_soderzhaniem_aminokislot