

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МультиБик

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-000996

Торговое наименование: МультиБик

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Растворы для гемофильтрации

Лекарственная форма: раствор для гемофильтрации

Дозировка: калий 2 ммоль/л; калий 4 ммоль/л

Состав

1000 мл готового к применению раствора содержат:

Действующие вещества	МультиБик 2 ммоль/л калия	МультиБик 4 ммоль/л калия
Калия хлорид	0,1491 г	0,2982 г
Натрия хлорид	6,136 г	6,136 г
Натрия гидрокарбонат	2,940 г	2,940 г
Кальция хлорида дигидрат	0,2205 г	0,2205 г
Магния хлорида гексагидрат	0,1017 г	0,1017 г
Глюкозы моногидрат (в пересчете на безводную)	1,100 г (1,000 г)	1,100 г (1,000 г)
Вспомогательное вещество Вода для инъекций	до 1000 мл	до 1000 мл

Для коррекции pH используют хлористоводородную кислоту 25% и углерода диоксид.
Содержит натрия дигидрофосфата дигидрат.
pH от 7,0 до 7,8.

Ионный состав и теоретическая осмолярность (ммоль/л) готового раствора:

Наименование иона или вещества	МультиБик	МультиБик
	2 ммоль/л калия	4 ммоль/л калия
Калий	2,0 ммоль/л	4,0 ммоль/л
Натрий	140 ммоль/л	140 ммоль/л
Кальций	1,5 ммоль/л	1,5 ммоль/л
Магний	0,50 ммоль/л	0,50 ммоль/л
Хлорид	111 ммоль/л	113 ммоль/л
Глюкоза	5,55 ммоль/л	5,55 ммоль/л
Гидрокарбонат	35 ммоль/л	35 ммоль/л
Теоретическая осмолярность	296 мОсм/л	300 мОсм/л

Описание.

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для гемодиализа и гемофильтрации; растворы для гемофильтрации.

Код АТХ: B05ZB

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Основные принципы гемофильтрации:

В ходе непрерывной гемофильтрации вода и растворенные вещества, такие как уремические токсины, электролиты, а также бикарбонат, выводятся из крови методом ультрафильтрации. Ультрафильтрат замещается замещающим раствором (раствор для гемофильтрации), содержащим в составе сбалансированные электролиты и буфер.

Готовый раствор для гемофильтрации является замещающим раствором, содержащим бикарбонатный буфер, для внутривенного применения при лечении острой почечной недостаточности любого типа методом непрерывной гемофильтрации.

Электролиты Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , Cl^- , а также бикарбонат являются основными элементами для поддержания и коррекции гомеостаза жидкости и электролитов (объем циркулирующей крови, осмотическое равновесие, кислотно-щелочное состояние).

Фармакокинетика.

Готовый раствор для гемофильтрации следует применять только внутривенно. Распределение электролитов и бикарбоната регулируется в соответствии с потребностями и метаболическим статусом, а также остаточной почечной функцией пациента. Активные вещества замещающего раствора не метаболизируются, за исключением глюкозы. Элиминация воды и электролитов зависит от клеточных потребностей, метаболического статуса, остаточной почечной функции и от других путей потери жидкости (например, кишечник, легкие, кожа).

Показания к применению.

Для использования у пациентов с острой почечной недостаточностью, требующей непрерывной гемофильтрации.

Противопоказания.

- Метаболический алкалоз.
- Детский возраст.

Противопоказания, зависящие от раствора:

МультиБик 2 ммоль/л калий:

- Гипокалиемия

МультиБик 4 ммоль/л калий:

- Гиперкалиемия

Противопоказания, зависящие непосредственно от технической процедуры гемофильтрации:

- Почечная недостаточность с нарастающим гиперкатаболизмом в тех случаях, когда уремические симптомы больше не удается облегчить при помощи гемофильтрации.
- Неадекватный кровоток сосудистого доступа.
- Высокий риск кровотечения в результате системной антикоагуляции.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

В настоящее время нет опыта клинического применения препарата у данной группы пациентов. Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы.

Гемофильтрацию у пациентов с острой почечной недостаточностью, включая предписание замещающих растворов, следует проводить врачу, имеющему опыт подобного лечения.

При острой почечной недостаточности процедура выполняется в течение ограниченного периода времени и прекращается, когда почечная функция восстанавливается полностью.

МультиБик предназначен исключительно для внутривенного введения.

Проводите инфузию готового к использованию раствора в экстракорпоральную циркуляцию посредством дозирующего насоса.

По мере того, как сыворотка крови фильтруется в процессе гемофильтрации, отфильтрованный объем, за вычетом требуемой ультрафильтрационной жидкости, должен быть замещен раствором для гемофильтрации.

Скорость фильтрации назначается лечащим врачом в зависимости от клинического состояния и массы тела пациента. Если не назначено иначе, для взрослых приемлема общая скорость фильтрации от 800 до 1400 мл/ч для вывода конечных продуктов обмена веществ в зависимости от статуса метаболизма пациента. Рекомендуемая максимальная скорость фильтрации: 75 л в день.

Не имеется клинического опыта использования и дозирования этого препарата у детей.

Раствор для гемофильтрации следует использовать в соответствии со следующими этапами:

1. Удаление внешней упаковки и тщательный осмотр пакета для гемофильтрации.

Внешнюю упаковку необходимо удалять непосредственно перед проведением процедуры.

Пластиковые контейнеры могут быть случайно повреждены в ходе транспортировки от производителя до места проведения диализа. Это может привести к нарушению стерильности и росту микроорганизмов или грибов в растворе для гемофильтрации.

Необходимо проведение тщательного визуального контроля контейнера перед подсоединением к системе, а также раствора перед использованием. Следует уделять особое внимание даже незначительному повреждению закрывающего колпачка, швам и углам контейнера, в целях обнаружения возможной контаминации.

Данный раствор следует применять, только если он чист и прозрачен, и только в случае целостности контейнера и коннекторов.

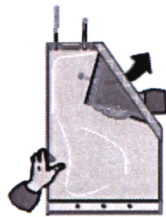
В сомнительных случаях, вопрос о применении данного раствора для гемофильтрации следует решать лечащему врачу.

2. Смешивание содержимого двух секций

В двухсекционном мешке – бикарбонат и отделение глюкозы с электролитами, их смешивают непосредственно перед использованием для получения готового раствора. Смешанный раствор прозрачный и бесцветный.

После смешивания обеих секций, необходимо проконтролировать, что соединительный шов полностью открыт, что оба раствора являются чистыми и прозрачными, что контейнер не протекает.

А)



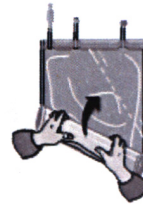
Разверните меньшую секцию.

В)



Сверните пакет раствора, начиная с угла, противоположного меньшей секции...

С)



...до тех пор, пока не откроется шов между обеими секциями по всей длине, и пока оба раствора не смешаются

3. Готовый к использованию раствор

Любое добавление к замещающему раствору должно быть сделано только после того, как замещающий раствор полностью смешан. После такого добавления, замещающий раствор следует снова тщательно смешать до начала вливания.

Готовый раствор необходимо использовать немедленно, максимально в течение 48 часов после смешивания.

Если не назначено иначе, готовый замещающий раствор необходимо подогреть непосредственно перед вливанием до температуры 36,5-38,0°C. Точную температуру следует подбирать в зависимости от клинических рекомендаций и используемого технического оборудования.

Раствор для гемофильтрации предназначен для однократного применения.

Частично использованные и поврежденные контейнеры выбрасываются в отходы.

Побочное действие.

Неблагоприятные реакции, такие как тошнота, рвота, мышечные судороги, гипотония и гипертония, могут возникать в результате собственно метода лечения или использования замещающего раствора.

В целом, переносимость гемофильтрационных растворов, буферизированных бикарбонатом, хорошая. Однако могут ожидать следующие потенциальные неблагоприятные эффекты лечения: гипер- или гипогидратация, электролитные нарушения (например, гипокалиемия), гипофосфатемия, гипергликемия и метаболический алкалоз.

Передозировка.

После применения рекомендованных доз не сообщалось о развитии каких-либо неотложных ситуаций; более того, введение данного раствора может быть прекращено в любое время. Если водный баланс не рассчитывается и не мониторируется должным образом, может развиваться гипергидратация или дегидратация, что вызывает соответствующие циркуляторные реакции. Это может проявляться изменением артериального давления, центрального венозного давления, частоты сердечных сокращений, а также давления в легочной артерии. В случаях гипергидратации может развиваться застойная сердечная недостаточность и/или застой в легких.

В случаях гипергидратации необходимо увеличить ультрафильтрацию, а также уменьшить скорость и объем вводимого замещающего раствора. В случаях выраженной дегидратации, необходимо уменьшить или прекратить ультрафильтрацию, а также увеличить надлежащим образом объем замещающего раствора.

Передозировка может привести к электролитным нарушениям и нарушению кислотно-щелочного состояния, например, передозировка бикарбоната может возникать, если вводится неадекватно большой объем замещающего раствора. Это может потенциально приводить к метаболическому алкалозу, снижению ионизированного кальция или тетании.

Лечение – симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Правильная дозировка замещающих растворов и осуществление строгого контроля биохимических показателей и клинических симптомов позволяет избежать нежелательных реакций при взаимодействии с другими лекарственными препаратами.

Возможны следующие взаимодействия:

- Замещения электролитов, парентеральное питание и другие инфузии, обычно проводимые в ходе интенсивной терапии, взаимодействуют с составом сыворотки и жидкостным статусом пациента. Это необходимо учитывать при назначении пациенту лечения гемофильтрацией.

- Лечение гемофильтрацией может снижать концентрацию лекарственных веществ в крови, особенно лекарств с низким связыванием с белком, с низким объемом распределения, молекулярным весом ниже порога гемофильтра и адсорбируемых гемофильтром лекарственных препаратов. Может потребоваться соответствующее изменение дозы таких лекарственных веществ.
- Токсические эффекты дигиталиса могут маскироваться за счет гиперкалиемии, гипермагниемии и гипокальциемии. Коррекция этих электролитов методом гемофильтрации может усилить проявления и симптомы токсичности дигиталиса, например, сердечную аритмию.

Особые указания.

До вливания раствор для гемофильтрации следует нагреть приблизительно до температуры тела при помощи соответствующего оборудования, и при любых обстоятельствах не следует вводить раствор с температурой ниже комнатной.

Подогрев этого раствора приблизительно до температуры тела должен тщательно контролироваться: убедитесь, что раствор является прозрачным и не содержит частиц.

Во время применения МультиБик в непрерывной почечной заместительной терапии (CRRT), в редких случаях наблюдались белые преципитаты карбоната кальция в системе соединительных трубок, особенно близко к насосному агрегату и нагревательному элементу, согревающему МультиБик.

Осаждение может произойти особенно в том случае, если температура раствора МультиБик на входе насосного агрегата уже выше, чем 30°C.

Поэтому, раствор МультиБик в системе соединительных трубок должен тщательно визуально инспектироваться каждые 30 мин в течение CRRT, чтобы гарантировать, что раствор в системе соединительных трубок является прозрачным и не содержит преципитата.

Осаждение может возникать также с существенной задержкой после начала лечения.

Если наблюдается появление преципитата, раствор МультиБик и система соединительных трубок для CRRT должны быть заменены немедленно, а пациента следует тщательно мониторировать.

Необходимо регулярно контролировать концентрации калия сыворотки до гемофильтрации и в течение процедуры. Следует принять во внимание статус калия у пациента и тенденции в ходе гемофильтрации. При наличии гипокалиемии или тенденций к ее развитию, может

потребуется добавление калия и/или смена замещающего раствора на раствор с более высоким содержанием калия.

При отсутствии исследований совместимости, это лекарственное средство не следует смешивать с другими лекарственными препаратами. Если проводится добавление к замещающему раствору, это должно быть сделано только после оценки совместимости с замещающим раствором и только после того, как два отсека раствора замены были тщательно смешаны.

Химическая и физическая стабильность при эксплуатации (in-use) готового для использования раствора была продемонстрирована для 48 часов при температуре 30°C. Другие сроки хранения и условия эксплуатации (более, чем 48 часов, включая продолжительность лечения, выше 30°C до входа в насосный агрегат) являются предметом ответственности пользователя.

С микробиологической точки зрения, однажды присоединенный к гемофильтрационному контуру, а также из-за наличия гидрокарбоната, продукт следует использовать немедленно. Другие сроки хранения и условия эксплуатации являются предметом ответственности пользователя.

При наличии тенденции к развитию гиперкалиемии может быть показано увеличение скорости фильтрации, а также основные мероприятия интенсивной терапии.

МультиБик 2 ммоль/л калий: при наличии тенденции к развитию гиперкалиемии может быть показано увеличение скорости фильтрации и/или замена замещающего раствора на раствор с более низкой концентрацией калия, а также основные мероприятия интенсивной терапии.

До начала гемофильтрации и в ходе самой процедуры необходимо осуществлять мониторинг следующих параметров: натрий сыворотки, кальций сыворотки, магний сыворотки, фосфат сыворотки, глюкоза сыворотки, кислотно-щелочное состояние, уровни мочевины и креатинина, масса тела и водный баланс (для ранней диагностики гипергидратации и дегидратации).

Нет опыта клинического применения и дозирования этого препарата у детей.

Тщательно осмотрите упаковку перед использованием. Не используйте растворы до смешивания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Не применимо.

Форма выпуска.

Раствор для гемофильтрации. Препарат помещают в двухкамерные пластиковые пакеты общим объемом 5 л (с камерой на 250 мл для раствора А и камерой на 4750 мл для раствора В) с соединительными трубками из полиолефин-синтетической смеси эластомера (камера с раствором А содержит одну соединительную трубку с устройством ввода из полиолефина; камера с раствором В содержит две трубки: с наконечником Люэра из поликарбоната и HF-коннектором из поликарбоната).

Пленка, используемая при изготовлении пакета, сделана из полиэтилентерефталата, SiO_x, полиамида и полиолефина.

Каждый двухкамерный пакет с прилагающимися к нему устройствами помещают в защитный пластиковый пакет.

По 2 двухкамерных пакета в защитном пластиковом пакете вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не ниже 4°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Препарат следует использовать до даты, указанной на упаковке.

После истечения срока годности препарат не должен применяться.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ

Эльзе-Кренер-Штрассе 1, 61352 Бад Хомбург в.д.Х., Германия

Производитель (все стадии производства):

Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ,

Франкфуртер Штрассе 6-8, 66606 Ст. Вендель, Германия

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «Фрезениус СП», 115088 г. Москва, ул. Угрешская, д. 2, стр. 6, комн. 09,
тел.: +7 (495) 789 6454.

Старший менеджер подразделения
регистрации и сертификации
департамента качества, регистрации и
сертификации
АО «Фрезениус СП»



Константинова Н. С.