

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата для медицинского применения

Дианил ПД4 с глюкозой

Регистрационный номер: П N013842/01**Торговое название препарата:** Дианил ПД4 с глюкозой**Группировочное название:** растворы для перитонеального диализа**Лекарственная форма:** раствор для перитонеального диализа с глюкозой, 1,36%, 2,27%, 3,86%**Состав**

1000 мл раствора содержат:

Компонент	Дианил ПД4 с глюкозой, г		
	1,36%	2,27%	3,86%
Декстрозы (глюкозы) моногидрат (соответствует декстрозе (глюкозе) безводной)	15,0 (13,6)	25,0 (22,7)	42,5 (38,6)
Натрия хлорид	5,38	5,38	5,38
Кальция хлорида дигидрат	0,184	0,184	0,184
Магния хлорида гексагидрат	0,051	0,051	0,051
Натрия лактат	4,48	4,48	4,48
Вода для инъекций	до 1000 мл		

Содержание ионов в ммоль/л:

	Дианил ПД4 с глюкозой, ммоль/л		
	1,36%	2,27%	3,86%
Натрий ион	132	132	132
Кальций ион	1,25	1,25	1,25
Магний ион	0,25	0,25	0,25
Хлорид ион	95	95	95
Лактат ион	40	40	40

87099

	Дианил ПД4 с глюкозой, мОсм/л		
Осмолярность	1,36%	2,27%	3,86%
	344	395	483

Описание: прозрачная жидкость от светло-желтого до желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: растворы для перитонеального диализа

Код АТХ: B05D

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.

Данная 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 нескольких часов экспозиции раствор насыщается токсическими веществами, после чего раствор должен быть заменен. За исключением лактата, являющегося предшественником бикарбоната, концентрации электролитов в растворе подобраны таким образом, чтобы нормализовать концентрации электролитов в плазме. Продукты азотного обмена, присутствующие в высоких концентрациях в крови, переходят через брюшину в диализный раствор. Глюкоза делает раствор гиперосмолярным по отношению к плазме, создавая осмотический градиент, способствующий переходу жидкости из плазмы в раствор, необходимый для компенсации избыточной гидратации, встречающейся у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

Фармакокинетика

Введенная интраперитонеально глюкоза абсорбируется в кровь и метаболизируется обычным образом.

Показания к применению

Лекарственный препарат Дианил ПД4 с глюкозой показан в случаях, когда применяется перитонеальный диализ:

1. острая и хроническая почечная недостаточность;
2. задержка жидкости тяжелой степени;

870992

3. при нарушениях электролитного баланса;
4. при отравлении лекарственными препаратами, подвергающимися диализу, если другие более адекватные терапевтические методы недоступны.

Лекарственный препарат Дианил ПД4 с глюкозой может применяться для контроля концентраций ионов кальция и фосфатов в сыворотке крови у пациентов с нарушением функции почек, получающих кальций или магнийсодержащие вещества, связывающие фосфаты.

Противопоказания

Применение лекарственного препарата Дианил ПД4 с глюкозой противопоказано при следующих состояниях:

- тяжелый лактатный ацидоз;
- не подлежащие коррекции механические дефекты, препятствующие процедуре эффективного перитонеального диализа или повышающие риск развития инфекции;
- подтвержденная документально утрата перитонеальной функции или обширные спайки, приводящие к нарушению перитонеальной функции.

С осторожностью

Процедуру перитонеального диализа следует проводить с осторожностью при:

- 1) нарушениях целостности брюшины или диафрагмы вследствие операции, травмы, врожденных аномалиях до момента полного заживления, абдоминальных опухолях, инфекции 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) прочих состояниях, в том числе недавно перенесенного протезирования аорты и тяжелых легочных заболеваниях.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Достаточные данные для однозначной оценки применения лекарственного препарата Дианил ПД4 с глюкозой при беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют. Перед применением лекарственного препарата Дианил ПД4 с глюкозой при беременности и в период грудного вскармливания следует провести тщательную оценку соотношения «польза/риск» для каждой конкретной пациентки.

Для принятия решения о назначении перитонеального диализа как одного из способов лечения на поздних сроках беременности следует провести тщательную оценку соотношения ожидаемой пользы и возможных осложнений.

870993

Способ применения и дозы

Введение

Растворы для перитонеального диализа предназначены только для внутривентрального введения. Не для внутривенного 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.

Дозы

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

По мере того как масса тела пациента приближается к идеальной «сухой» массе тела, рекомендуется снижение концентрации глюкозы в растворе для перитонеального диализа. Дианил, содержащий 3,86% глюкозы, представляет собой жидкость с высоким осмотическим давлением, и использование только этого раствора может вызвать дегидратацию.

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.

В большинстве случаев применяют раствор Дианил с концентрацией глюкозы 1,36% или 2,27%. Если требуется удаление дополнительного объема жидкости, то следует использовать раствор Дианил, содержащий 3,86% глюкозы. О необходимости удалить избыточное количество жидкости судят по массе тела пациента.

Взрослые

Пациенты на постоянном амбулаторном перитонеальном диализе (ПАПД) обычно проводят 4 цикла в сутки (24 ч). Пациентам на автоматическом перитонеальном 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 2,0 до 2,5 л.

Дети (от новорожденных до 18 лет)

Для детей в возрасте 2 лет и старше рекомендуемый объем раствора составляет от 800 до 1400 мл/м² на один цикл, максимально 2 литра с учетом переносимости. Для детей в возрасте до 2 лет рекомендуемый объем раствора составляет от 500 до 1000 мл/м².

Перед началом проведения процедуры перитонеального диализа необходимо проведение обучения пациентов и/или их родственников лечащим врачом.

Инструкция по проведению процедуры

При проведении процедуры перитонеального диализа необходимо соблюдать правила асептики.

Загрязнение люэровского запирающего коннектора или нарушение последовательности наложения зажимов может привести к поступлению воздуха в брюшную полость и как следствие к возникновению боли в брюшной области и/или развитию перитонита.

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 раствор можно подогреть до температуры тела (37 °C).

Подогрев раствора для перитонеального диализа следует осуществлять во внешнем мешке с использованием только сухого тепла (например, грелки-матраца, нагревательной плиты).

Растворы не следует нагревать в воде из-за повышенного риска заражения.

Растворы не следует нагревать в микроволновой печи из-за потенциально возможного повреждения контейнера, а также причинения вреда или дискомфорта пациенту.

Контейнер с раствором должен быть теплым на ощупь. Температура выше 45 °C может изменить состав раствора. Если используется способ подогрева, обеспечивающий подогрев до температуры выше 45 °C, 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, что является нормальным и не влияет на качество и безопасность раствора. Мутность постепенно уменьшится.

870995

3. Если требуется добавление какого-то лекарственного препарата, следуйте приведенным ниже инструкциям при подготовке к использованию.
4. Положите контейнер на рабочую поверхность.
5. Отвинтите магистрали.
6. Осмотрите коннектор пациента, чтобы убедиться, 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, так как может быть нарушена стерильность.

В случае необходимости дополнительного введения лекарственных препаратов

1. Осмотрите контейнер, чтобы убедиться 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 лекарственный препарат.
5. Расположите контейнер так, чтобы медикаментозный порт находился вверху. Сожмите и постучите по порту, чтобы удалить раствор. Тщательно смешайте лекарственный препарат 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 ее вперед – назад до тех пор, пока заглушка не отломится от основы. См. рис. 1 и 2.
4. Удалите вытяжное кольцо с коннектора пациента.
5. Снимите запираемый колпачок с переходной трубки пациента и немедленно присоедините магистраль к коннектору пациента, 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.

См. рис. 3 и 4.

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 пациента от контейнера и присоедините новый колпачок к переходной трубке.

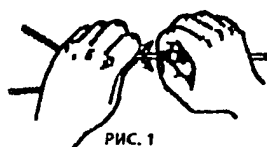


РИС. 1

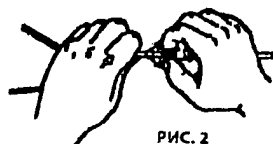


РИС. 2



РИС. 3



РИС. 4

Побочное действие

Побочные реакции, представленные в данном разделе, связывают либо с применением лекарственного препарата Дианил ПД4 с глюкозой, либо с проведением процедуры перитонеального диализа.

Нежелательные реакции, возникшие у пациентов на фоне применения лекарственного препарата Дианил ПД4 с глюкозой во время клинических исследований и при наблюдении в пострегистрационном периоде представлены ниже.

Побочные реакции, встречавшиеся чаще, чем в единичных случаях, перечислены в соответствии со следующей градацией: очень частые ($\geq 10\%$); частые ($\geq 1\%$ и $< 10\%$); нечастые ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$); редкие ($> 0,01\%$ и $< 0,1\%$); очень редкие ($< 0,01\%$) частота неизвестна (частота не может быть установлена исходя из имеющихся данных).

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Частота
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Гипокалиемиия Задержка жидкости Гиперволемиия Гиповолемиия Гипонатриемиия Дегидратация Гипохлоремия	Частота неизвестна
Нарушения со стороны сосудов	Повышение артериального давления Понижение артериального давления	Частота неизвестна
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Одышка	Частота неизвестна
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Склерозирующий инкапсулирующий перитонит Перитонит Мутный перитонеальный эфлюент Рвота Диарея Тошнота Запор Абдоминальные боли Вздутие живота Абдоминальный дискомфорт	Частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Синдром Стивенса-Джонсона Крапивница Сыпь (включая зудящую, эритематозную и генерализованную) Зуд	Частота неизвестна

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Частота
Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани	Миалгия Мышечные спазмы Костно-мышечная боль	Частота неизвестна
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Генерализованный отек Повышение температуры Недомогание Боль в месте введения	Частота неизвестна

Другие нежелательные эффекты перитонеального диализа связаны с процедурой диализа: грибковый перитонит, бактериальный перитонит, инфекционные и неинфекционные осложнения, связанные с применением катетера.

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

Возможными последствиями передозировки могут быть гиперволемия, гиповолемия, нарушения электролитного обмена или гипергликемия (у пациентов с сахарным диабетом).

Чрезмерное введение раствора Дианил, содержащего 3,86% глюкозы, может вызвать тяжелую дегидратацию.

Лечение передозировки

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 внутривенно, в зависимости от степени дегидратации.

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.

У пациентов с сахарным диабетом, получающих терапию инсулином или пероральными лекарственными препаратами, при применении перитонеального диализа с раствором Дианил следует проводить мониторинг концентрации глюкозы в плазме крови

и корректировать дозу инсулина или пероральных лекарственных препаратов если необходимо.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с лекарственным препаратом Дианил ПД4 с глюкозой. Перед добавлением лекарственных препаратов необходимо ознакомиться с инструкцией по применению на данный препарат.

Исследований по взаимодействию раствора для перитонеального диализа Дианил с другими лекарственными средствами не проводилось. При перитонеальном диализе возможно снижение концентрации диализуемых лекарственных средств в крови.

При назначении раствора конкретному пациенту следует учитывать возможное взаимодействие между диализной терапией и терапией, назначенной по поводу других заболеваний. Например, быстрое выведение калия может вызвать аритмии у пациентов, 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 низкой концентрации калия или высокой концентрации кальция.

Необходимо проводить тщательный мониторинг концентрации калия, кальция и магния в плазме крови у пациентов, получающих сердечные гликозиды, в связи с существующим риском интоксикации сердечными гликозидами. Может потребоваться назначение калия. Специальных исследований по изучению взаимодействия с гепарином и антибиотиками не проводилось. Исследования *in vitro* не показали несовместимость гепарина с лекарственным препаратом.

Исследования *in vitro* показали стабильность следующих противoinфекционных лекарственных препаратов с лекарственным препаратом Дианил ПД4 с глюкозой: амфотерицин В, ампициллин, азлоциллин, цефепим, цефазолин, цефотаксим, цефтазидим, цефтриаксон, ципрофлоксацин, клиндамицин, ко-тримоксазол, дефероксамин, эритромицин, гентамицин, линезолид, мезлоциллин, миконазол, моксифлоксацин, нафциллин, офлоксацин, пенициллин G, пиперацillin, тейкопланин, тикарциллин, тобрамицин и ванкомицин. Тем не менее, аминогликозиды не следует смешивать с пенициллинами из-за химической несовместимости.

Особые указания

Необходимо тщательно контролировать состояние водного баланса и постоянно следить за массой тела пациента во избежание развития гипер- или гипогидратации, которые

могут приводить к таким тяжелым последствиям как застойная сердечная недостаточность, снижение объема циркулирующей крови и шок.

У пациентов с сахарным диабетом при применении перитонеального диализа с растворами, содержащими декстрозу (глюкозу), следует проводить мониторинг концентрации глюкозы в плазме крови и, при необходимости, корректировать дозу инсулина или лекарственных препаратов, применяемых при гипергликемии.

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

Инкапсулирующий перитонеальный склероз (ИПС) является известным редким осложнением терапии перитонеальным диализом. ИПС отмечался у пациентов, использующих растворы для перитонеального диализа, в том числе 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, если возможно. До идентификации микроорганизма или микроорганизмов 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 лекарственными препаратами, как метформин и нуклеозидные/нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы (НИОТ)), обязательно следует контролировать возникновение лактатного ацидоза перед началом и во время терапии растворами для перитонеального диализа на основе лактата.

Избыточное применение лекарственного препарата Дианил ПД4 с глюкозой раствор для перитонеального диализа 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 нормальной концентрации калия в сыворотке крови или при гипокалиемии может потребоваться добавление раствора калия хлорида к лекарственному препарату (до достижения концентрации калия 4 мэкв/л) для предотвращения тяжелой гипокалиемии. Добавление калия хлорида может проводиться только по назначению

врача после тщательной оценки концентрации калия в сыворотке крови и общей концентрации калия в организме.

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

Периодически следует проверять концентрацию электролитов плазмы крови (в частности, бикарбонатов, калия, магния, кальция и фосфатов), показатели биохимического анализа крови (включая концентрацию паратиреоидного гормона и липидного обмена), а также гематологические показатели.

Применение 5 или 6 литров раствора при однократном обмене жидкости при постоянном амбулаторном перитонеальном диализе или автоматическом перитонеальном диализе не рекомендуется из-за возможного значительного превышения количества введенного диализата.

Значительное превышение количества введенного диализата в брюшную полость может проявляться вздутием живота/болью в животе и/или одышкой.

Терапия значительного превышения количества введенного лекарственного препарата Дианил ПД4 с глюкозой заключается в выведении раствора из брюшной полости.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

У пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (ТСПН), находящихся на перитонеальном диализе, могут возникать нежелательные эффекты, которые могут оказывать влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами (например, недомогание или гиповолемия).

Форма выпуска

Раствор для перитонеального диализа с глюкозой, 1,36%, 2,27%, 3,86% в пластиковых пакетах «Виафлекс», изготовленных из ПВХ объемом 250 мл, 500 мл, 750 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл, 2500 мл, 3000 мл, 5000 мл. Пакет «Виафлекс» как индивидуальный контейнер или как часть единой системы «Твин Бэг» заводским способом соединенный с Y образной трубкой и пустым дренажным контейнером. Индивидуальный пакет и система «Твин Бэг» герметично упакованы в защитный пластиковый пакет.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 пакетов вместе с инструкцией по применению в картонную коробку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в месте недоступном для детей.

Срок годности

2 года. Использовать до окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland

Бакстер Хелскеа С.А.

Монин Роуд, Кастелбар, графство Майо, Ирландия

Производитель

Произведено/Выпускающий контроль качества

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland

Бакстер Хелскеа С.А.

Монин Роуд, Кастелбар, графство Майо, Ирландия

Претензии потребителей направлять по адресу

ЗАО Компания «Бакстер»

Ленинградское шоссе 16А, стр. 1

г. Москва, Россия, 125171

тел.: +7 (495) 647-68-07

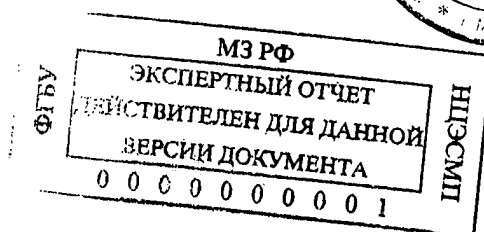
факс: +7 (495) 647-68-08

Владельцем торговых марок Бакстер, Baxter, Dianeal и Дианил является Бакстер Интернешнл Инк. (Baxter International Inc.)

Директор по регистрации продукции и
фармаконадзору за побочными
эффектами в России и СНГ



Астахова А.В.



87099