

Описание растворов для перитонеального диализа

КАПД/ДПКА, раствор для перитонеального диализа
Регистрационный номер
<u>КАПД/ДПКА 2</u> П N010347 от 16.06.2009 (https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=e3805847-5867-4d28-8c71-4ac1433a96ec&t=)
<u>КАПД/ДПКА 3</u> П N010345 от 16.06.2009 (https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=17b35022-f621-4ae7-8c3a-031cf7fac44c&t=)
<u>КАПД/ДПКА 4</u> П N010346 от 24.06.2009 (https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=7b0f6b2e-1ce1-4722-8fdf-525dab9ffb47&t=)
<u>КАПД/ДПКА 17</u> ЛП-000001 от 25.09.2010 (https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=49854baa-4be5-4c87-ab87-cef536928753&t=)
<u>КАПД/ДПКА 18</u> ЛП-000030 от 10.11.2010 (https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=3c2a023d-765d-46d0-9aeb-1e67c1516154&t=)
<u>КАПД/ДПКА 19</u> ЛП-000050 от 23.11.2010 (https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=3c2a023d-765d-46d0-9aeb-1e67c1516154&t=)
Торговое наименование
КАПД/ДПКА 2 КАПД/ДПКА 3 КАПД/ДПКА 4 КАПД/ДПКА 17 КАПД/ДПКА 18 КАПД/ДПКА 19
Группировочное наименование
Растворы для перитонеального диализа
Лекарственная форма
Раствор для перитонеального диализа
Состав
<u>КАПД/ДПКА 2</u> <i>Действующие вещества:</i> кальция хлорида гексагидрат – 0,3835 г, натрия хлорид – 5,786 г, натрия (S)-лактата 50 % раствор (натрия (S)-лактат) – 7,850 г (3,925 г), магния хлорида гексагидрат – 0,1017 г, глюкозы моногидрат (декстрозы моногидрат) (глюкоза безводная) – 16,5 г (15,0 г), не более 0,75 г фруктозы. <i>Вспомогательное вещество:</i> вода для инъекций – до 1 л. Ионный состав: Ca ²⁺ – 1,75 ммоль/л, Na ⁺ – 134 ммоль/л, Mg ²⁺ – 0,5 ммоль/л, Cl ⁻ – 103,5 ммоль/л, (S)-лактат – 35 ммоль/л, глюкоза – 83,2 ммоль/л, pH – 5,0–6,0 Теоретическая осмолярность: 358 мОсм/л.

КАПД/ДПКА, раствор для перитонеального диализа

КАПД/ДПКА 3

Действующие вещества: кальция хлорида гексагидрат – 0,3835 г, натрия хлорид – 5,786 г, натрия (S)-лактата 50 % раствор (натрия (S)-лактат) – 7,850 г (3,925 г), магния хлорида гексагидрат – 0,1017 г, глюкозы моногидрат (декстрозы моногидрат) (глюкоза безводная) – 46,75 г (42,5 г), не более 2,12 г фруктозы.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 л.

Ионный состав: Ca^{2+} – 1,75 ммоль/л, Na^+ – 134 ммоль/л, Mg^{2+} – 0,5 ммоль/л, Cl^- – 103,5 ммоль/л, (S)-лактат – 35 ммоль/л, глюкоза – 235,8 ммоль/л, pH – 5,0–6,0

Теоретическая осмолярность: 511 мОсм/л.

КАПД/ДПКА 4

Действующие вещества: кальция хлорида гексагидрат – 0,3835 г, натрия хлорид – 5,786 г, натрия (S)-лактата 50 % раствор (натрия (S)-лактат) – 7,850 г (3,925 г), магния хлорида гексагидрат – 0,1017 г, глюкозы моногидрат (декстрозы моногидрат) (глюкоза безводная) – 25,0 г (22,73 г), не более 1,13 г фруктозы.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 л.

Ионный состав: Ca^{2+} – 1,75 ммоль/л, Na^+ – 134 ммоль/л, Mg^{2+} – 0,5 ммоль/л, Cl^- – 103,5 ммоль/л, (S)-лактат – 35 ммоль/л, глюкоза – 126,1 ммоль/л, pH – 5,0–6,0

Теоретическая осмолярность: 401 мОсм/л.

КАПД/ДПКА 17

Действующие вещества: кальция хлорида гексагидрат – 0,2739 г, натрия хлорид – 5,786 г, натрия (S)-лактата 50 % раствор (натрия (S)-лактат) – 7,850 г (3,925 г), магния хлорида гексагидрат – 0,1017 г, глюкозы моногидрат (декстрозы моногидрат) (глюкоза безводная) – 16,5 г (15,0 г), не более 0,75 г фруктозы.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 л.

Ионный состав: Ca^{2+} – 1,25 ммоль/л, Na^+ – 134 ммоль/л, Mg^{2+} – 0,5 ммоль/л, Cl^- – 102,5 ммоль/л, (S)-лактат – 35 ммоль/л, глюкоза – 83,2 ммоль/л, pH – 5,0–6,0

Теоретическая осмолярность: 356 мОсм/л.

КАПД/ДПКА 18

Действующие вещества: кальция хлорида гексагидрат – 0,2739 г, натрия хлорид – 5,786 г, натрия (S)-лактата 50 % раствор (натрия (S)-лактат) – 7,850 г (3,925 г), магния хлорида гексагидрат – 0,1017 г, глюкозы моногидрат (декстрозы моногидрат) (глюкоза безводная) – 46,75 г (42,5 г), не более 2,12 г фруктозы.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 л.

Ионный состав: Ca^{2+} – 1,25 ммоль/л, Na^+ – 134 ммоль/л, Mg^{2+} – 0,5 ммоль/л, Cl^- – 102,5 ммоль/л, (S)-лактат – 35 ммоль/л, глюкоза – 235,8 ммоль/л, pH – 5,0–6,0

Теоретическая осмолярность: 509 мОсм/л.

КАПД/ДПКА 19

Действующие вещества: кальция хлорида гексагидрат – 0,2739 г, натрия хлорид – 5,786 г, натрия (S)-лактата 50 % раствор (натрия (S)-лактат) – 7,850 г (3,925 г), магния хлорида гексагидрат – 0,1017 г, глюкозы моногидрат (декстрозы моногидрат) (глюкоза безводная) – 25,0 г (22,73 г), не более 1,13 г фруктозы.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 л.

Ионный состав: Ca^{2+} – 1,25 ммоль/л, Na^+ – 134 ммоль/л, Mg^{2+} – 0,5 ммоль/л, Cl^- – 102,5 ммоль/л, (S)-лактат – 35 ммоль/л, глюкоза – 126,1 ммоль/л, pH – 5,0–6,0

Теоретическая осмолярность: 399 мОсм/л.

Описание

Прозрачный раствор, бесцветный или бледно-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Растворы для перитонеального диализа. Гипертонические растворы.

КАПД/ДПКА, раствор для перитонеального диализа

Код АТХ

B05DB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Раствор КАПД/ДПКА представляет собой раствор электролитов, содержащий глюкозу и лактатный буфер, вводимый внутривентриально (интраперитонеально) введения для лечения терминальной стадии хронической почечной недостаточности различного генеза методом постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД).

Метод ПАПД характеризуется более или менее постоянным присутствием диализного раствора (обычно 2 литра) в брюшной полости, который замещается свежим раствором от 3 до 5 раз в день.

Основной принцип, лежащий в основе любой техники перитонеального диализа, – это использование перитонеума (брюшины) в качестве полупроницаемой мембраны, через которую возможен обмен растворенных веществ и воды между кровью и диализным раствором путем диффузии и конвекции в соответствии с их физико-химическими свойствами.

Электролитный состав раствора в основном не отличается от физиологического состава сыворотки крови, несмотря на то, что он адаптирован (в частности, по содержанию калия) для применения у пациентов с уремией, чтобы сделать возможной заместительную почечную терапию методом интраперитонеального обмена веществ и жидкости.

В течение диализной процедуры вещества, в норме выводимые с мочой, такие как мочевины, креатинин, неорганические фосфаты, мочевая кислота, другие растворенные вещества и вода, удаляются из организма с раствором диализата. Необходимо учитывать, что в ходе диализа из организма могут быть выведены лекарственные препараты, поэтому необходимо регулировать их дозу.

Индивидуальные параметры (такие как масса тела пациента, лабораторные параметры, остаточная почечная функция, ультрафильтрация) должны учитываться, чтобы определить дозу и комбинацию требуемых растворов, которые отличаются по осмолярности (содержание глюкозы), концентрации калия, натрия и кальция. Эффективность терапии должна регулярно мониториться на основе этих параметров.

Растворы для перитонеального диализа с высокой концентрацией глюкозы (2,3 % или 4,25 %) используются, когда масса тела выше желательного сухого веса. Вывод жидкости из организма увеличивается относительно концентрации глюкозы растворов для перитонеального диализа.

Фармакокинетика

Продукты уремии ретенции, такие как мочевины, креатинин и мочевая кислота, неорганические фосфаты, и электролиты, такие как натрий, калий, кальций и магний, удаляются из организма в диализный раствор путем диффузии и/или конвекции.

Глюкоза диализата, используемая в качестве осмотического агента в КАПД/ДПКА, медленно абсорбируется, уменьшая градиент диффузии между диализным раствором и внеклеточной жидкостью. Ультрафильтрация максимальна в начале времени выдержки и достигает пика приблизительно спустя 2–3 часа. Более поздняя абсорбция начинается с прогрессивной потерей ультрафильтрации. Абсорбируется от 60 до 80 % глюкозы диализата.

S-лактат, используемый в качестве буферного агента, почти полностью абсорбируется после 6-часового периода нахождения раствора в брюшине. У пациентов с нормальной печеночной функцией (S)-лактат метаболизируется быстро, что демонстрируется нормальными значениями промежуточных метаболитов.

Массообмен кальция зависит от концентрации глюкозы диализного раствора, объема эффлюента, ионизированного кальция в сыворотке крови и концентрации кальция в диализном растворе. Чем выше концентрация глюкозы, объем эффлюента и сывороточная концентрация ионизированного кальция, и чем ниже концентрация кальция в диализном

КАПД/ДПКА, раствор для перитонеального диализа

растворе, тем выше трансфер кальция от пациента в диализат.

Показания к применению

Для применения у пациентов с терминальной (декомпенсированной) стадией хронической почечной недостаточности различного генеза, которую можно лечить перитонеальным диализом.

Противопоказания

Противопоказания для процедуры перитонеального диализа:

недавнее оперативное вмешательство или рана брюшной полости, абдоминальные операции с фиброзными спайками в анамнезе, тяжелые ожоги брюшной полости, кишечная перфорация; обширные воспалительные поражения кожи живота (дерматит); воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит, дивертикулит); перитонит; внутренние или наружные абдоминальные фистулы; пупочные, паховые и другие грыжи брюшной полости; внутрибрюшные опухоли; кишечная непроходимость; заболевания органов дыхания (особенно пневмония); сепсис; выраженная гиперлипидемия; редкие случаи уремии, которая не поддается терапии перитонеальным диализом; кахексия и значительная потеря массы тела, особенно, если адекватное восполнение белков не гарантировано; пациенты, которые физически или умственно неспособны выполнять процедуру перитонеального диализа согласно инструкциям врача.

Противопоказания для раствора КАПД/ДПКА 2:

лактацидоз, тяжелая гипокалиемия, тяжелая гиперкальциемия, наследственная непереносимость фруктозы.

Противопоказания для раствора КАПД/ДПКА 3:

лактацидоз, тяжелая гипокалиемия, тяжелая гиперкальциемия, гиповолемия, артериальная гипотензия, наследственная непереносимость фруктозы.

Противопоказания для раствора КАПД/ДПКА 4:

лактацидоз, тяжелая гипокалиемия, тяжелая гиперкальциемия, наследственная непереносимость фруктозы.

Противопоказания для раствора КАПД/ДПКА 17:

лактацидоз, тяжелая гипокалиемия, тяжелая гипокальциемия, наследственная непереносимость фруктозы.

Противопоказания для раствора КАПД/ДПКА 18:

лактацидоз, тяжелая гипокалиемия, тяжелая гипокальциемия, гиповолемия, артериальная гипотензия, наследственная непереносимость фруктозы.

Противопоказания для раствора КАПД/ДПКА 19:

лактацидоз, тяжелая гипокалиемия, тяжелая гипокальциемия, гиповолемия, артериальная гипотензия, наследственная непереносимость фруктозы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Раствор для перитонеального диализа не должен применяться в течение беременности, если клиническое состояние женщины не требует лечения данным раствором для перитонеального диализа.

Грудное вскармливание не рекомендуется матерям, находящимся на терапии перитонеальным диализом.

Способ применения и дозы

Исключительно для интраперитонеального применения.

Способ терапии, частота применения и продолжительность нахождения раствора в брюшной полости, определяются лечащим врачом.

Обмены производятся вручную в дневное время от 3 до 5 раз в день.

Взрослым

По 2000 мл раствора четыре раза в день. После нахождения раствора в брюшной полости от 2 до 10 часов раствор сливают.

Если в начале проведения процедуры перитонеального диализа возникает боль от растяжения

КАПД/ДПКА, раствор для перитонеального диализа

брюшной стенки, то объем обменного раствора следует временно уменьшить до 500–1500 мл. Для пациентов с избыточной массой тела и/или устойчивых к большим объемам наполнения, если их остаточная почечная функция утрачена, назначаемый объем обменного раствора увеличивают до 2500–3000 мл.

Детям

Объем раствора для обмена должен быть назначен в соответствии с возрастом и площадью поверхности тела (ППТ). При начальном назначении объем обменного раствора должен быть 600–800 мл/м² ППТ с 4 (иногда 3 или 5) обменов в день. Дозировка может быть увеличена до 1000–1200 мл/м² ППТ в зависимости от переносимости, возраста и остаточной функции почек.

Побочное действие

Возможные нежелательные реакции могут быть результатом применения метода перитонеального диализа или могут быть вызваны самим раствором.

Возможные нежелательные реакции метода терапии:

Инфекции и инвазии: перитонит, кожные инфекции в месте выхода катетера и туннельные инфекции.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: диспноэ из-за высокого стояния диафрагмы.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: грыжа, вздутие живота и ощущение наполненности, диарея, запор, инкапсулирующий перитонеальный склероз.

Травмы, интоксикации и осложнения процедуры: нарушения тока/оттока диализного раствора, боли в плече.

Возможные нежелательные реакции на введение раствора:

Со стороны обмена веществ и питания: повышение концентрации глюкозы крови, увеличение массы тела из-за непрерывного поглощения глюкозы диализного раствора, гиперлипидемия или ухудшение ранее существовавшей гиперлипидемии.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: гипотония, тахикардия, гипертония.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: диспноэ.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение водно-электролитного баланса (гипокалиемия, гиперкальциемия).

Общие нарушения и состояния в месте введения: головокружение, отек, нарушения водного баланса, обозначенные быстрым уменьшением (дегидратация) или увеличением (гипергидратация) массы тела.

Передозировка

Любой избыток диализного раствора, вливаемого в перитонеальную полость, можно легко слить в дренажный пакет. Передозировка может возникнуть в случае слишком частых обменов и привести к дегидратации и/или нарушению водно-электролитного баланса. Недостаточная дозировка, перерыв в лечении или прекращение лечения могут привести к гипергидратации с периферическим отеком и декомпенсацией сердечной деятельности и/или другими симптомами уремии, которые могут быть опасны для жизни.

Необходимо применять общепринятые правила экстренной медицинской помощи и интенсивной терапии. Пациенту может немедленно понадобиться гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно снижение эффективности других лекарственных средств, если они подвергаются выведению из крови диализом через перитонеальную мембрану. Может возникнуть необходимость в коррекции их дозы.

При одновременной терапии дигиталисом необходим тщательный мониторинг концентрации калия, т. к. снижение уровня калия в сыворотке крови может привести к повышению частоты нежелательных реакций, связанных с приемом дигиталиса.

Одновременный прием лекарственных средств, содержащих кальций или витамин D может привести к гиперкальциемии.

КАПД/ДПКА, раствор для перитонеального диализа

Применение диуретических средств может привести к водно-электролитному балансу. У пациентов с диабетом суточная доза инсулина или пероральных гипогликемических лекарственных препаратов должна быть скорректирована с целью учета повышенной глюкозной нагрузки.

Особые указания

Растворы для перитонеального диализа нельзя применять внутривенно!

Растворы КАПД/ДПКА следует назначать только после тщательной оценки соотношения пользы и риска при:

- потере электролитов в результате рвоты и/или диареи (может потребоваться временный переход на раствор для перитонеального диализа, содержащий калий);
- гиперкальциемии, возникающей в результате применения высоких доз кальцийсодержащих фосфат-биндеров и/или витамина D (может потребоваться временный или постоянный переход на раствор для перитонеального диализа с более низким содержанием кальция);
- если пациент получает терапию дигиталисом (необходим регулярный контроль уровня калия в сыворотке; при тяжелой гипокалиемии следует рассмотреть необходимость перевода пациента на калийсодержащий раствор для перитонеального диализа, а также пациенту необходимо следовать диетологическим рекомендациям).

Растворы для перитонеального диализа с высокой концентрацией глюкозы (2,3 % или 4,25 %) должны применяться с осторожностью, чтобы воздействовать на перитонеальную мембрану бережно и предотвратить дегидратацию и нагрузку глюкозой.

В процессе проведения перитонеального диализа потеря белков, аминокислот и витаминов (особенно водорастворимых), неизбежна. Чтобы избежать дефицита, следует обеспечить пациенту полноценный рацион питания или прием пищевых добавок.

Транспортные характеристики перитонеальной мембраны могут изменяться в течение длительного перитонеального диализа, на что указывает потеря ультрафильтрации. В тяжелых случаях перитонеальный диализ следует прекратить и начать гемодиализ.

Рекомендуется регулярный контроль следующих параметров:

- массы тела для раннего распознавания избыточной гидратации и дегидратации;
- сывороточных концентраций натрия, калия, кальция, магния, фосфата, кислотно-щелочного баланса и белков крови;
- креатинина и мочевины в сыворотке;
- глюкозы в крови;
- гормона паращитовидной железы и других показателей костного метаболизма;
- остаточной почечной функции, чтобы адаптировать лечение перитонеальным диализом.

КАПД/ДПКА 2 и КАПД/ДПКА 17 содержат по 15 г глюкозы в 1000 мл раствора, КАПД/ДПКА 3 и КАПД/ДПКА 18 содержат по 42,5 г глюкозы в 1000 мл раствора, КАПД/ДПКА 4 и КАПД/ДПКА 19 содержат по 22,73 г глюкозы в 1000 мл раствора. Это необходимо учитывать для больных сахарным диабетом.

Эффлюент следует проверять на прозрачность и объем. Мутность и/или боль в животе являются показателями перитонита.

Сильная боль в животе, вздутие живота или рвота могут быть симптомами инкапсулирующего перитонеального склероза – осложнения терапии перитонеальным диализом, которое может приводить к летальному исходу.

Пожилые пациенты

Следует учитывать повышенную частоту развития грыж у пожилых пациентов прежде чем начинать терапию перитонеальным диализом.

Добавление других лекарств в раствор для перитонеального диализа

Добавление других лекарственных средств в раствор для перитонеального диализа обычно не рекомендуется из-за существующего риска микробной контаминации и несовместимости раствора для перитонеального диализа и лекарственного средства.

КАПД/ДПКА, раствор для перитонеального диализа

При необходимости добавление лекарственных средств в раствор для перитонеального диализа следует проводить в асептических условиях. После тщательного смешивания и проверки раствора на отсутствие мутности, которая могла появиться из-за несовместимости компонентов, раствор для перитонеального диализа должен использоваться незамедлительно.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Раствор для перитонеального диализа.

По 2000 мл или 2500 мл раствора в пластиковой системе *stay•safe*[®], представляющей собой систему, состоящую из пакета с раствором с инъекционным портом, дренажного пакета с портом для забора проб, системы магистралей, коннектора (DISC) и внешней упаковки. Все элементы системы изготовлены из пластика группы полиолефинов, не содержащего ПВХ.

По 4 пластиковые системы *stay•safe*[®] с инструкцией по медицинскому применению помещены в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Срок годности после первого вскрытия: содержимое должно быть использовано немедленно.

Условия отпуска

По рецепту.