ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
КАПД/ДПКА 2

Номер регистрационного удостоверения: П N010347

Торговое наименование: КАПД/ДПКА 2

Международное непатентованное или группировочное наименование: Растворы для перитонеального диализа

Лекарственная форма: раствор для перитонеального диализа

Состав (на 1000 мл):

Действующие вещества:	
Кальция хлорида дигидрат	0,2573 г
(Кальция хлорида гексагидрат)*	(0,3835 г)*
Натрия хлорид	5,786 г
Натрия (S)-лактата 50% раствор	7,85 г
(Натрия (S)-лактат)	(3,925 г)
Магния хлорида гексагидрат	0,1017 г
Глюкозы моногидрат	16,5 г
(Декстрозы моногидрат) *	
(Глюкоза безводная)	(15,0 г)
не более 0,75 г фруктозы	
Вспомогательное вещество:	
Вода для инъекций	до 1л

**применимо для продукции, произведенной ЗАО «РЕСТЕР», г. Ижевск*

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
Теоретическая осмолярность	358 мОсм/л
pH	5,0-6,0

Описание
Прозрачный раствор, бесцветный или бледно-желтого цвета.
Фармакотерапевтическая группа
Растворы для перитонеального диализа. Гипертонические растворы.
КОД АТХ: B05DB

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
КАПД/ДПКА 2 представляет собой раствор электролитов, содержащий глюкозу и лактатный буфер, вводимый внутрибрюшинно (интраперитонеально) 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 выводящиеся с мочой, такие как мочевина, 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 (содержанию глюкозы), концентрации калия, натрия и кальция. Эффективность терапии должна регулярно мониторироваться на основе этих параметров.
ПД-растворы 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 ПД-раствора.
Фармакокинетика
Продукты уремической ретенции, такие как мочевина, 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 2, 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 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 перитонеального диализа как метода
Процедуру перитонеального диализа не следует начинать в следующих случаях:
- 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;
- у пациентов, которые физически или умственно неспособны выполнять процедуру перитонеального диализа согласно инструкциям врача.

Противопоказания для КАПД/ДПКА 2
КАПД/ДПКА 2 не должен применяться у пациентов с лактацидозом, тяжелой гипокалиемией, тяжелой гиперкальциемией.
Из-за наличия фруктозы этот лекарственный препарат неприменим у пациентов с непереносимостью фруктозы (наследственная непереносимость фруктозы). Нераспознанную наследственную непереносимость фруктозы следует исключить, прежде чем назначать препарат новорожденным и младенцам.
Если какое-либо из вышеупомянутых нарушений развивается во время процедуры перитонеального диализа, то как продолжать лечение, должен решить лечащий врач.

Меры предосторожности при применении
Пластиковые пакеты могут быть случайно повреждены при транспортировке или хранении. Это может привести к контаминации диализного раствора бактериями. Поэтому всю упаковку необходимо тщательно осмотреть на предмет повреждения до начала процедуры перитонеального диализа. Любое, даже незначительное, повреждение элементов упаковки должно быть замечено из-за риска возможной контаминации.
Поврежденные пакеты или пакеты с мутным содержимым нельзя использовать ни в коем случае! В случае возникновения сомнений обратитесь к врачу для принятия решения о возможности использования раствора.
Используйте ПД-раствор только если пакет не поврежден, герметичен, а раствор в нем прозрачен.
Внешнюю упаковку пакета следует снимать только перед применением.
В целях снижения риска инфицирования, во время диализного обмена должны поддерживаться асептические условия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Беременность
Нет информации о применении КАПД/ДПКА 2 у беременных женщин. Исследований репродуктивной токсичности на животных не проводилось. Раствор для перитонеального диализа КАПД/ДПКА 2 не должен применяться в течение беременности, если клиническое состояние женщины не требует лечения данным ПД- раствором.
Грудное вскармливание
Неизвестно, выводятся ли активные компоненты/метаболиты КАПД/ДПКА 2 с грудным молоком. Грудное вскармливание не рекомендуется матерям, находящимся на терапии перитонеальным диализом.
Фертильность
Данные отсутствуют.

Способ применения и дозы
КАПД/ДПКА 2 показан исключительно для интраперитонеального применения.
Перитонеальный диализ – это долгосрочная терапия, заключающаяся в постоянном применении ПД-растворов. Способ терапии, частота применения и продолжительность нахождения раствора в брюшной полости, определяются лечащим врачом.

Метод и продолжительность применения
Перитонеальный диализ следует проводить ежедневно с использованием назначенных доз и продолжать до тех пор, пока требуется заместительная почечная терапия функции почек.
В зависимости от необходимого осмотического давления КАПД/ДПКА 2 может применяться последовательно с другими растворами для перитонеального диализа с более высоким содержанием глюкозы (т.е. с более высокой осмолярностью).
Перед проведением перитонеального диализа на дому пациента следует надлежащим образом обучить. Он должен применить методику проведения процедуры на практике и продемонстрировать свободное владение ею. Обучение должен проводить квалифицированный персонал. Лечащий врач должен убедиться, что пациент достаточно свободно владеет методикой проведения процедуры, прежде чем он будет проводить перитонеальный диализ в домашних условиях. В случае возникновения любых проблем или сомнений следует связаться с лечащим врачом.

Постоянный амбулаторный перитонеальный диализ (ПАПД) - система *stay•safe*®
Вид перитонеального диализа, при котором обмены производятся вручную в дневное время от 3 до 5 раз в день.
Взрослым
Если не предписано иначе, пациенты получают по 2000 мл раствора четыре раза в день. После нахождения раствора в брюшной полости от 2 до 10 часов раствор сливают.
Для некоторых пациентов может быть необходима коррекция дозы, объема и количества обменов.
Если в начале проведения процедуры перитонеального диализа возникает боль от растяжения брюшной полости, 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.
Не существует специальных рекомендаций по дозированию у пожилых пациентов.
Детям
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/м^2 ППТ с 4 (иногда 3 или 5) обменами в день. Дозировка может быть увеличена до 1000-1200 мл/м^2 ППТ в зависимости от переносимости, возраста и остаточной функции почек.

Автоматизированный перитонеальный диализ (АПД) - система *sleep•safe* или Safe•Lock®
Вид перитонеального диализа, при котором обмены производятся автоматически с помощью специального аппарата (*sleep•safe* циклера или *PD-Night* циклера) периодического или непрерывного циклического перитонеального диализа в ночное время (во время сна). При этом используются пакеты больших объемов (такие как 5000 мл), обеспечивающие более одного обмена раствора. Циклер осуществляет обмены раствора в соответствии с медицинским предписанием, сохраняемом в циклере.
Взрослым
Обычно пациенты проводят 8–10 часов на ночном цикле. Объем раствора, находящегося в брюшине, варьируется от 1500 до 3000 мл, а количество циклов – от 3 до 10 за ночь. Количество используемой жидкости обычно составляет от 10 до 18 л, но может быть в диапазоне от 6 до 30 л. Терапия, проводимая при помощи циклера в ночное время, как правило, комбинируется с 1 или 2 обменами в дневное время.
Не существует специальных рекомендаций по дозированию у пожилых пациентов.
Детям
Объем на обмен должен составлять 800–1000 мл/м^2 ППТ с 5–10 обменами в течение ночи. Доза может быть увеличена до 1400 мл/м^2 ППТ в зависимости от переносимости, возраста и остаточной функции почек.

Техника применения системы stay•safe®
Пакет с раствором подогревают до температуры тела. Для пакета объемом до 3000 мл это следует проводить с использованием соответствующего лотка-обогревателя. Время нагревания пакета объемом 2000 мл с начальной температурой 22 °С составляет приблизительно 120 мин. Температурный контроль осуществляется автоматически и устанавливается на (39 ± 1) °С. Более детальная информация может быть получена из действующих инструкций к подогревателю. Использование микроволновых печей не рекомендуется из-за риска локального перегрева.
Необходимую дозу вливают в брюшную полость через перитонеальный катетер в течение 5–20 мин. В зависимости от врачебных инструкций дозу следует выдержать в брюшной полости от 2 до 10 часов (время уравновешивания), затем слить.

Методика проведения процедуры:
1. Проверьте пакет с раствором (этикетку, срок годности, прозрачность раствора), откройте внешнюю упаковку пакета и упаковку дезинфекционного колпачка.
2. Вымойте руки антибактериальным моющим средством.
3. Поместите DISC в органайзер (подвесьте пакет с раствором на верхний крючок инфузионной стойки - раскрутите магистраль, соединяющую пакет с раствором и DISC - поместите DISC в органайзер – затем поместите дренажный пакет в нижний держатель инфузионной стойки).
4. Поместите соединительную насадку катетера в одно из двух отверстий органайзера. Поместите новый стерильный колпачок в другое свободное отверстие.
5. Продезинфицируйте руки и удалите предохранительный колпачок DISCa.
6. Присоедините адаптер катетера к DISCу.
7. Откройте зажим на адаптере – позиция "●" – начнется процедура слива.
8. После завершения слива: позиция промывки - "●●" – слив свежего диализата в дренажный пакет (приблизительно 5 сек).
9. Позиция входного потока - "○◑●" соединение между пакетом с раствором и катетером.
10. Шаг безопасности - положение "●●●●"- автоматическое закрытие адаптера катетера запорной иглой PIN.
11. Отсоединение - снимите защитный колпачок с нового стерильного колпачка и наденьте его на старый стерильный колпачок. Отсоедините адаптер катетера от DISCa и наденьте на него новый стерильный колпачок.
12. Закройте DISC открытым концом защитного колпачка (который расположен в правом отверстии органайзера).
13. Проверьте слитый диализат на прозрачность и вес и, если эффлюент прозрачный, утилизируйте его.

Техника применения системы sleep•safe
Коннекторы предписанного раствора в системе *sleep•safe* помещаются в порт *sleep•safe* платформы и затем автоматически присоединяются циклером к системе магистралей. Циклер автоматически проверяет штрих-коды пакетов с раствором и выдает сигнал тревоги, если штрих-код не соответствует сохраненному в памяти циклера. После этой проверки набор магистралей может быть присоединен к катетеру пациента, и лечение может быть начато. Раствор в системе *sleep•safe* автоматически подогревается до температуры тела в циклере во время вливания в брюшную полость. Период нахождения раствора в брюшной полости и выбор концентрации глюкозы подобраны в соответствии с медицинским предписанием, хранящимся в памяти циклера (более детальная информация может быть получена из действующих инструкций для *sleep•safe* циклера).

Методика проведения процедуры:
1. Приготовление раствора
• Проверьте пакет с раствором (этикетку, срок годности, прозрачность раствора, не поврежден ли пакет и внешняя упаковка).
• Поместите пакет на твердую поверхность.
• Откройте внешнюю упаковку.
• Вымойте руки антибактериальным моющим лосьоном.
• Проверьте, прозрачен ли раствор и не протекает ли пакет.
2. Разверните магистрали пакета.
3. Снимите защитный колпачок.
4. Вставьте катетер в свободное отверстие системы *sleep•safe*.
5. Пакет готов к использованию в *sleep•safe* системе.

Техника применения системы Safe•Lock®
Коннекторы предписанного раствора в системе Safe•Lock® вручную подсоединяются к системе магистралей *PD-Night* циклера. Один пакет раствора Safe•Lock® размещают на подогревающей платформе циклера для подогревания всего объема раствора, который будет поступать в брюшную полость пациента в течение процедуры. Период нахождения раствора в брюшной полости и выбор концентрации глюкозы подобраны в соответствии с медицинским предписанием, хранящимся в памяти циклера (более детальная информация может быть получена из действующих инструкций для *PD-Night* циклера).

Методика проведения процедуры:
1. Приготовление раствора
• Проверьте пакет с раствором (этикетку, срок годности, прозрачность раствора, не поврежден ли пакет и внешняя упаковка).
• Поместите мешок на твердую поверхность.
• Откройте внешнюю упаковку.
• Вымойте руки антибактериальным моющим лосьоном.
• Проверьте, прозрачен ли раствор и не протекает ли пакет.
• Поместите пакет на подогревающую платформу или подвесьте его на инфузионную стойку циклера.
2. Снимите защитный колпачок коннектора с соединительной магистрали системы магистралей.
3. Снимите защитный колпачок с коннектора пакета и присоедините его к магистрали системы магистралей.
4. Сломайте внутреннюю блокировку, сгибая линию и *PIN* более чем на 90° в обе стороны.
5. Пакет готов к использованию.
Отдельная инъекция может быть сделана через порт для инъекций.

Побочное действие
Возможные нежелательные реакции могут быть результатом применения метода перитонеального диализа, или могут быть вызваны самим ПД-раствором.
Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с классификацией ВОЗ НЛР:

Очень часто	≥1/10
Часто	≥1/100 до <1/10
Нечасто	≥1/1000 до <1/100
Редко	≥1/10000 до <1/1000
Очень редко	<1/10000
Неизвестно	невозможно оценить по имеющимся данным

Возможные нежелательные реакции на введение ПД-раствора
Со стороны обмена веществ и питания
часто: 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
нечасто: гипотония, тахикардия, гипертония.
Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения
нечасто: диспноэ.
Со стороны почек и мочевыводящих путей
очень часто: нарушение водно-электролитного баланса, например, гипокалиемия.
часто: гиперкальциемия, обусловленная увеличенным потреблением кальция, например, при одновременном применении кальций содержащих фосфат биндеров.
Общие нарушения и состояния в месте введения
нечасто: головокружение, отек, нарушения водного баланса, обозначенные или быстрым уменьшением (дегидратация) или увеличением (гипергидратация) массы тела. Тяжелая дегидратация может возникать при применении растворов с более высокой концентрацией глюкозы.
Возможные нежелательные реакции метода терапии
Инфекции и инвазии
очень часто: перитонит, обозначенный помутнением эффлюента. Могут развиваться поздняя абдоминальная боль, лихорадка и общее недомогание или, в очень редких случаях, сепсис. В данном случае необходимо как можно скорее проконсультироваться с лечащим врачом. Пакет с помутневшим эффлюентом должен быть закрыт стерильным колпачком и проанализирован на предмет микробиологического загрязнения и количества лейкоцитов. Кожные инфекции в месте выхода катетера и туннельные инфекции, на которые указывают покраснение, отек, экссудация, струп и боль в месте выхода катетера. В данном случае необходимо как можно скорее проконсультироваться с лечащим врачом.
Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения
неизвестно: диспноэ из-за высокого стояния диафрагмы.
Со стороны желудочно-кишечного тракта
очень часто: грыжа
часто: вздутие живота и ощущение наполненности
нечасто: диарея, запор
неизвестно: инкапсулирующий перитонеальный склероз.
Травмы, интоксикации и осложнения процедуры
часто: нарушения тока/оттока диализного раствора, боли в плече.
Отчетность о подозреваемых побочных реакциях
Отчетность о предполагаемых побочных реакциях после начала применения лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения пользы и риска лекарственного средства. Специалистов здравоохранения просят сообщать о любых предполагаемых побочных реакциях.

Передозировка
О каких-либо экстренных ситуациях в случае передозировки не сообщалось.
Любой избыток диализного раствора, вливаемого в перитонеальную полость, можно легко слить в дренажный пакет. В случае слишком частых обменов может возникнуть дегидратация и/или нарушение водно-электролитного баланса, из-за чего может потребоваться неотложная терапия. Если обмен был пропущен, то следует связаться с лечащим врачом или ответственным диализным центром.
Неправильное составление баланса растворов может привести к гипергидратации или дегидратации и нарушениям водно-электролитного баланса.
Наиболее вероятным последствием передозировки КАПД/ДПКА 2 является дегидратация.
Недостаточная дозировка, перерыв в лечении или прекращение лечения может привести к опасной для жизни 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 потребоваться гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Применение данного ПД-раствора может привести к потере эффективности других лекарственных средств, если они подвергаются выведению из крови диализом через перитонеальную мембрану. Может возникнуть необходимость в коррекции их дозы. Отчетливое снижение уровня калия в сыворотке крови может привести к повышению частоты нежелательных реакций, связанных с приемом дигиталиса. При одновременной терапии дигиталисом необходим тщательный мониторинг концентрации калия.
Одновременный прием лекарственных средств, содержащих кальций или витамин D может привести к гиперкальциемие.
Применение диуретических средств может способствовать сохранению остаточной функции почек, но также может привести к водно-электролитному дисбалансу.
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!
КАПД/ДПКА 2 следует назначать только после тщательной оценки соотношения пользы и риска при:
- потере электролитов в результате рвоты и/или диареи (может потребоваться временный переход на ПД-раствор, содержащий калий);
- гиперкальциемии, возникающей в результате применения высоких доз кальцийсодержащих фосфат-биндеров и/или витамина D. В данном случае может потребоваться временный или постоянный переход на ПД-раствор с более низким содержанием кальция;
- если пациент получает терапию дигиталисом (регулярный контроль уровня калия в сыворотке является необходимым. При тяжелой гипокалиемие следует рассмотреть необходимость перевода пациента на калий-содержащий раствор для перитонеального диализа, а так же пациенту необходимо следовать диетологическим рекомендациям).
ПД-растворы 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 долговременного 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 содержит 15 г глюкозы в 1000 мл раствора. В зависимости от инструкции дозирования и размера упаковки, до 38 г глюкозы (ПАПД, система *stay•safe*®, 2500 мл) поступает в организм с каждым пакетом. Это необходимо учитывать для больных сахарным диабетом.
Эффлюент следует проверять на прозрачность и объем. Мутность и/или боль в животе являются показателями перитонита.
Если Вы страдаете от сильной боли в животе, вздутия живота или рвоты это может быть симптомом 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 лекарственных средств в ПД-раствор обычно не рекомендуется из-за существующего риска микробной контаминации и несовместимости раствора для перитонеального диализа и лекарственного средства.
При необходимости добавление лекарственных средств в раствор для перитонеального диализа следует проводить в асептических условиях. Тщательно перемешайте, а затем проверьте раствор на отсутствие какой-либо мутности, которая могла появиться из-за несовместимости компонентов. ПД-раствор используйте сразу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами
КАПД/ДПКА 2 не оказывает, либо оказывает несущественное 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*® вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в картонную коробку.
**применимо для продукции, произведенной Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ, Германия и ЗАО «РЕСТЕР», Россия.*
* По 5000 мл раствора в пластиковой системе *sleep•safe*, представляющей собой систему, состоящую из пакета с раствором с инъекционным портом, системы магистралей, коннектора и внешней упаковки. Все элементы системы изготовлены из пластика группы полиолефинов, не содержащего ПВХ.
По 2 пластиковые системы *sleep•safe* вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в картонную коробку.
**применимо для продукции, произведенной Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ, Германия.*

*По 5000 мл раствора в пластиковой системе Safe•Lock®, представляющей собой систему, состоящую из пакета с раствором с инъекционным портом, системы магистралей, коннектора и внешней упаковки. Все элементы системы изготовлены из пластика группы полиолефинов, не содержащего ПВХ.
По 2 пластиковые системы Safe•Lock® вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в картонную коробку.
**применимо для продукции, произведенной Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ, Германия.*

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Препарат следует использовать до даты, указанной на упаковке.
Срок годности после первого вскрытия: содержимое должно быть использовано немедленно.

Условия отпуска
По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения
Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ
Эльзе-Кренер-Штрассе 1, 61352 Бад Хомбург в.д.Х., Германия

Производитель
Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ
Франкфуртер Штрассе 6-8, 66606 Сент Вендель, Германия
Или
ЗАО «РЕСТЕР»
Россия, 426073, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Молодежная, д.111

Претензии потребителей направлять по адресу представительства в РФ
АО «Фрезениус СП»
115088 г. Москва, ул. Угрешская, д. 2, стр. 6, комн. 09
тел.: +7(495)789 6452.