

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 11.10.07г.

ЛИСТОВКА С ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Име на лекарствения продукт

NUTRINEAL PD4 with 1,1% amino acids

НУТРИНИЛ PD4 с 1,1% аминокиселини

Качествен и количествен състав

Съдържание за 1000 ml	
<u>Аминокиселини:</u>	
Tyrosine	0,300 g/l
Tryptophan	0,270 g/l
Phenylalanine	0,570 g/l
Threonine	0,646 g/l
Serine	0,510 g/l
Proline	0,595 g/l
Glycine	0,510 g/l
Alanine	0,951 g/l
Valine	1,393 g/l
Methionine	0,850 g/l
Isoleucine	0,850 g/l
Leucine	1,020 g/l
Lysine (hydrochloride)	0,955 g/l
Histidine	0,714 g/l
Arginine	1,071 g/l
<u>Електролити:</u>	
Calcium chloride dihydrate	0,184 g/l
Magnesium chloride hexahydrate	0,051 g/l
Sodium Lactate	4,48 g/l
Sodium Chloride	5,38 g/l
<u>Помощни вещества:</u>	
Конц. Хлороводородна киселина	за достигане на подходящо рН
Вода за инжекции	до 1000ml
<u>НУТРИНИЛ PD4 осигурява:</u>	
Аминокиселини	87 mmol
Натрий	132 mmol
Калций	1,25 mmol
Магнезий	0,25 mmol
Хлориди	105 mmol
Лактат	40 mmol
Общ осмоларитет 365 mOsm	

Притежател на разрешението за употреба:

BAXTER AG, Müllerenstrasse 3
CH – 8604 Volketswil, Switzerland

Продуктът се произвежда от:

BAXTER Healthcare SA, Castlebar, Ireland
Baxter Healthcare Ltd., GB-Thetford, Norfolk, IP24 3SE
Baxter SpA, Sesto, Fiorentino, Italy
Baxter SA, Lessines, Belgium



Какво представлява НУТРИНИЛ PD4?

НУТРИНИЛ PD4 е разтвор за перитонеална диализа. Предлага се в пласмасови сакове със следния обем: 500 ml; 1000ml; 1500ml; 2000 ml, 2500ml; 3000ml

За какво се използва НУТРИНИЛ PD4?

Разтворът се използва при пациенти, чиято бъбречна функция е временно или постоянно увредена. Той отстранява вода и отпадни продукти получени от обмяната на веществата в организма и коригира нивата на солите. Съдържащите се в разтвора аминокиселини са допълнителен източник на белтъчини при пациенти с недोхранване (нива на албумина под 35g/l), при които се провежда лечение чрез перитонеална диализа.

Разтворът е предназначен само за интраперитонеално приложение.

Този начин на приложение се осъществява чрез използването на катетър поставен в перитонеалната кухина на пациента и подходяща система, свързваща сака с разтвора с катетъра.

Информация, необходима преди употребата на лекарствения продукт

Кога не трябва да се използва НУТРИНИЛ PD4?

Когато преценява дали перитонеалната диализа е подходящо лечение за Вас, Вашият лекар трябва да има предвид някои данните от Вашата минала анамнеза, които биха могли да изключват приложението на разтвори за перитонеалната диализа. При състояние на остра бъбречна недостатъчност се наблюдава задържане на някои вещества в организма. Вашият лекар ще прецени дали концентрацията на тези вещества е подходяща за приложението на този разтвор. Трябва да уведомите Вашият лекар или медицинска сестра, ако сте бременна или очаквате да забременеете.

Някои клинични състояния като скоро прекарана коремна операция и определени стомашно-чревни заболявания трябва да се приемат като противопоказания. Във всеки отделен случай трябва да бъде преценена ползата от лечението спрямо възможните усложнения.

Състояние, при което уремията е над 38 mmol/litre (2,4 g/litre) също трябва да бъде прието като противопоказание.

Какво трябва да се има в предвид при бременност и кърмене?

Няма достатъчно данни относно безопасността на приложение на продукта по време на бременност следователно продуктът може да се прилага по време на бременност само ако е строго показан.

Какви предпазни мерки, трябва да се имат в предвид, при приложение на НУТРИНИЛ PD4?

- Вашият лекар ще Ви посъветва относно някои особени предпазни мерки, които е необходимо да имате в предвид.

Няма достатъчно данни относно безопасността и ефикасността на приложение на този продукт при деца. НУТРИНИЛ PD4 трябва да се прилага с повишено внимание при състояния на повишена киселинност на кръвта (ацидоза), остра чернодробна недостатъчност, повишени амониєви нива (хиперамониемия) както и при свръхчувствителност към някои от аминокиселините. При случаи на перитонит по време на лечението, лекуващият лекар трябва да назначи съответна терапия. В тези случаи пациентите, при които се провежда амбулаторна перитонеална диализа, трябва да продължат лечението си в специализиран център.

- Водете си писмени бележки за Вашето телесно тегло, баланса на течностите и всички други показатели, които лекарят Ви е препоръчал да проследявате.



- **Преди приложението разтворът трябва да се затопли до телесна температура и след това да се отстрани второто прозрачно защитно фолио на сака.**
- **По време на процедурата на приложение трябва да се спазват строго правилата на асептиката.**

Могат ли други лекарствени продукти да взаимодействат с НУТРИНИЛ PD4?

Консултирайте се с Вашия лекар преди да приемате други лекарствени продукти, допълнително към НУТРИНИЛ PD4. Лекарят ще провери съвместимостта на НУТРИНИЛ PD4 с всички други лекарства, които са ви предписани.

Каква е обичайната дозировка на НУТРИНИЛ PD4?

НУТРИНИЛ PD4е предназначен само за интраперитонеално приложение чрез поставен в коремната кухина катетър. Необходимо е да следвате предписанията на Вашия лекар при приложението на разтвора. Терапевтичната схема, честотата на приложение и използваният обем трябва да бъдат определяни от лекуващия лекар според Вашето индивидуално клинично състояние, възрастта и телесното тегло.

Кои са възможните нежелани реакции при перитонеалната диализа?

Освен своите благоприятни лечебни ефекти, перитонеалната диализа може да причини и някои нежелани реакции. Консултирайте се с Вашия лекар, ако установите някои от следните реакции или ако забележите някакви други нежелани ефекти:

- Висока температура, чувство за неразположение, коремни болки или втрисане/грипоподобни симптоми.
- Зачервяване, гноевидна секреция, подуване или болезненост около мястото на катетъра.
- Бързо увеличаване на телесното тегло, отоци в областта на глезените и долните крайници, отоци около очите, повишаване на артериалното налягане, затруднено дишане или болка в гърдите.
- Загуба на тегло, понижаване на артериалното налягане, леко главозамайване или световъртеж, мускулни спазми или жажда.
- Запек

Нежеланите реакции могат да бъдат свързани или с провежданата процедура или с прилагания разтвор. Свързаните с процедурата нежелани реакции са коремна болка, перитонит, инфекция около катетъра, блокада по пътя на катетъра и чревна непроходимост. Тези нежелани реакции, които са свързани с разтворите за перитонеална диализа, включват нарушения на електролитния и воден баланс, хипо- и хиперволемия, хипо- и хипертензия, мускулни спазми и синдром на нарушено метаболитно равновесие.

Срок на годност и условия на съхранение

Срокът на годност на продукта е 24 месеца.

Продуктът трябва да бъде използван непосредствено след отстраняване на второто прозрачно защитно фолио на сака.

Разтворът да не се използва след изтичане срока на годност, обозначен върху сака.

Разтворът да не се използва, ако не е бистър или е нарушена целостта на сака.

Да се съхранява при температура под 30°C и на защитено от светлина място.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Дата на последна редакция на текста

Юни 2003 г

