

H

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-5320-5322 / 02.07.09
Одобрено: 36 / 28.04.09

Baxter

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДИАНИЛ ПД4 Глюкоза 1.36% w/v /13.6mg/ml; ДИАНИЛ ПД4 Глюкоза 2.27% w/v /22.7mg/ml;
ДИАНИЛ ПД4 Глюкоза 3.86% w/v /38.6mg/ml

DIANEAL® PD4 Glucose 1.36% w/v /13.6mg/ml; DIANEAL® PD4 Glucose 2.27% w/v /22.7mg/ml;
DIANEAL® PD4 Glucose 3.86% w/v /38.6mg/ml

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав за 1000ml в g/l	Концентрация (глюкоза)		
	1.36% 13.6 mg/ml	2.27% 22.7 mg/ml	3.86% 38.6 mg/ml
Лекарствени вещества:			
- Anhydrous Glucose or			
- Glucose Monohydrate	15.0	25.0	42.5
- Sodium Chloride	13.6	22.7	38.6
- Sodium Lactate	5.4	5.4	5.4
- Calcium Chloride	4.5	4.5	4.5
- Magnesium Chloride	0.184	0.184	0.184
	0.051	0.051	0.051
Помощни вещества:			
- Вода за инжекции до	1000 ml	1000 ml	1000 ml
Електролити (mmol/l)			
- Sodium	132	132	132
- Lactate	40	40	40
- Calcium	1.25	1.25	1.25
- Magnesium	0.25	0.25	0.25
- Chloride	95	95	95
Осмоларитет в mOsm/l	344	395	483
PH	5.5	5.5	5.5

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за перитонеална диализа.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ДИАНИЛ ПД4 Глюкоза е показан в случаите, когато се провежда лечение чрез перитонеална диализа, като:

1. Остра и хронична бъбречна недостатъчност;



2. Тежка водна ретенция;
3. Нарушения на електролитното равновесие;
4. Медикаментозни отравяния, когато не се разполага с по - подходяща терапевтична алтернатива;

ДИАНИЛ ПД4 Глюкоза е особено подходящ за контролиране на серумните нива на калций и фосфат при пациенти с бъбречна недостатъчност, получаващи фосфатсвързващи медикаменти, съдържащи калций или магнезий.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение

ДИАНИЛ ПД4 Глюкоза е предназначен само за интраперитонеално приложение.

Терапевтичната схема, честотата на приложение, използваният обем, ритъмът и продължителността на диализата трябва да бъдат определяни от лекуващия лекар.

Обичайно се препоръчват 3 до 5 цикъла дневно, прилагайки разтвор с обем от 1500 ml до 3000 ml.

За да бъде предотвратен рискът от тежка дехидратация и хиповолемия, и за да се сведе до минимум загубата на протеини, е препоръчително да се избира този разтвор за перитонеална диализа, който има най-нисък осмоларитет, съответстващ на необходимия за отстраняване обем течност чрез този обмен.

4.3 Противопоказания

Някои клинични състояния като скоро прекарана коремна операция или гастроинтестинални заболявания трябва да бъдат считани за противопоказания. Във всеки отделен случай трябва да бъде преценена ползата от лечението спрямо възможните усложнения.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

а) Необходимо е да бъде прецизно отчитан баланса на течности, както и внимателно да бъде проследявано телесното тегло на пациента, за да се предотврати хипер- или хипохидратация с тежки последици, вкл. застойна сърдечна недостатъчност, загуба на течности и шок.

б) Употребата на прекомерно голямо количество ДИАНИЛ ПД4 Глюкоза 3.86% по време на лечение с перитонеална диализа може да доведе до отстраняване на значително количество вода от организма.

в) При пациенти с остра бъбречна недостатъчност плазмените нива на електролитите трябва да бъдат проследявани периодично по време на процедурата. При лечение на хронично заболяване периодично трябва да бъдат контролирани биохимичните и хематологичните показатели, както и други индикатори за оценка клиничното състояние на пациента.

г) Препоръчително е да бъдат проследявани серумните нива на калций и фосфат при пациенти на перитонеална диализа.

д) По време на перитонеална диализа е възможно да се получат значителни загуби на протеини, аминокиселини и водноразтворими витамини. В такива случаи е необходимо да се провежда заместителна терапия.

е) По време на процедурата за смяна на саковете трябва да се спазват правилата на асептиката.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6 Бременност и кърмене

Когато се обсъжда приложението на перитонеална диализа като метод на лечение по време на напреднала бременност, ползата от лечението за пациента трябва да бъде преценена спрямо възможните усложнения.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Съобщава се за следните нежелани лекарствени реакции:

Инфекции и инфестации: перитонит, инфекции около катетъра

Нарушения на кръвта и лимфната система: кървене

Нарушения на метаболизма и храненето: нарушения на електролитния и водния баланс, хиповолемия, хиперволемия, синдром на нарушена хомеостаза

Сърдечни нарушения: хипотензия, хипертензия

Съдови нарушения: кървене, синдром на нарушена хомеостаза

Стомашно-чревни нарушения: перитонит, коремна болка, блокада по пътя на катетъра, илеус

Нарушения на нервната система: мускулни спазми.

4.9 Предозиране

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код: В 05 DA 00

5.1 Фармакодинамични свойства

При пациенти с бъбречна недостатъчност перитонеалната диализа е процедура за отстраняване на токсични вещества, резултат от азотния метаболизъм и нормално екскретирани чрез бъбреците, както и за контролирано поддържане на водно- електролитния баланс и алкално-киселинното равновесие.

Тази процедура се осъществява чрез приложение на разтвор за перитонеална диализа през катетър, поставен в перитонеалната кухина. Трансферът на вещества между диализния разтвор и перитонеалните капиляри на пациента се извършва през перитонеалната мембрана по принципите на осмозата и дифузията. След времето на престой от няколко часа, разтворът се насища с токсични вещества и трябва да бъде сменен. С изключение на лактат, присъстващ като бикарбонатен прекурсор, останалите електролитни в разтвора са съчетани в такива количества, които са насочени в посока нормализиране концентрациите на електролитите в плазмата. Отпадните продукти на азотния метаболизъм, съдържащи се във високи концентрации в кръвта, преминават перитонеалната мембрана в посока към диализния разтвор. Посредством глюкозата разтворът за перитонеална диализа се явява хиперосмоларен спрямо плазмата, което е необходимо за компенсиране на хиперхидратацията, наблюдавана при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност.

5.2 Фармакокинетични свойства

Приложената интраперитонеално глюкоза се абсорбира в кръвта и метаболизира по механизмите, обичайни за тази физиологична съставка на организма.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**6.1 Списък на помощните вещества**

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Когато се прилагат успоредно и други лекарствени продукти, трябва да бъде контролирана тяхната съвместимост с ДИАНИЛ ПД4 Глюкоза.

6.3 Срок на годност

Срокът на годност на продукта в е 24 месеца. Продуктът трябва да бъде използван веднага след отваряне на вторичната опаковка на сака.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C!

6.5 Данни за опаковката

Разтворът е херметично затворен в сак, произведен от поливинилхлорид с медицинска степен на гъвкавост и с формула PL-146. Сакът е снабден с наконечник за свързване с подходящ набор за приложение и с втори, празен дренажен сак. Сакът е снабден също така и с гъвкав латексов наконечник за инжектиране на допълнителни лекарствени продукти в разтвора преди приложението му, когато това е необходимо.

Сакът с разтвора е опакован в торбичка, произведена от полиетилен или полипропилен с висока плътност.

Обеми на саковете: 1000 ml; 1500 ml; 2000 ml; 2500 ml; 3000 ml; 5000 ml.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Подробни инструкции относно процедурата за смяна и прилагане на саковете при продължителна амбулаторна перитонеална диализа (ПАПД) пациентите получават чрез средствата на специализираното обучение, както и от придружаващата листовка с информация за пациента.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Baxter d.o.o.

Zelezna cesta 14,

1000 Ljubljana,

Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030515 / 21.07.2003

20030516 / 21.07.2003

20030517 / 21.07.2003



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

17 април 1998 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари 2002

