

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ПЛАЗМАФУЗОЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ПЛАЗМАФУЗОЛ

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид + Яблочная кислота

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав на 1000 мл:

Действующие вещества:

Натрия хлорид	- 6,799 г
Калия хлорид	- 0,2984 г
Кальция хлорида дигидрат	- 0,3675 г
Магния хлорида гексагидрат	- 0,2033 г
Натрия ацетата тригидрат	- 3,266 г
Яблочная кислота	- 0,671 г

Вспомогательные вещества:

Натрия гидроксид	- 0,200 г
Вода для инъекций	- до 1000 мл

Концентрация электролитов:

Натрий	- 145,0 ммоль/л
Калий	- 4,0 ммоль/л
Кальций	- 2,5 ммоль/л
Магний	- 1,0 ммоль/л

Хлориды	– 127,0 ммоль/л
Ацетаты	– 24,0 ммоль/л
Малаты	– 5,0 ммоль/л

Физико-химические характеристики:

Теоретическая осмолярность	309 мОсм/л
pH	от 5,1 до 5,9

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: регидратирующее средство

Код АТХ: B05BB01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Плазмафузол является изотоническим раствором электролитов с концентрацией электролитов, адаптированной к концентрации электролитов плазмы крови. Он применяется для коррекции потери внеклеточной жидкости (т.е. потери воды и электролитов в соразмерных количествах). Введение раствора направлено на восстановление и поддержание осмотического статуса во внеклеточном и внутриклеточном пространстве.

Анионный состав представлен сбалансированной комбинацией хлоридов, ацетатов и малатов, приближенный по молярной концентрации к анионному составу плазмы крови, что способствует коррекции метаболического ацидоза.

Фармакокинетика

Так как Плазмафузол вводится внутривенно, биодоступность всех его компонентов составляет 100%.

Натрий и хлориды в основном распределяются во внеклеточном пространстве, тогда как калий, магний и кальций находятся внутри клеток. Натрий, калий, магний и хлориды выводятся в основном через почки, а также в небольших количествах через кожу и желудочно-кишечный тракт. Кальций экскретируется в примерно равных количествах с мочой и эндогенной кишечной секрецией.

Во время инфузии ацетатов и малатов их концентрация в плазме крови возрастает до постоянного значения. Затем, после прекращения инфузии, их концентрация резко падает. Экскреция ацетатов и малатов с мочой во время инфузии возрастает. Однако метаболизм этих веществ в тканях организма протекает настолько быстро, что в мочу попадает лишь небольшое их количество. Ацетаты метаболизируются в печени, сердце и других тканях под воздействием ацетил коэнзим А (ацетил-КоА)-синтеразы. Образовавшийся ацетил-КоА далее метаболизируется в реакциях цикла Кори и в конечном итоге преобразуется в углекислый газ и воду. Малаты метаболизируются в цикле Кребса под воздействием мелатдегидрогеназы, которая катализирует преобразование малата в оксалоацетат.

Показания к применению

Замещение потерь внеклеточной жидкости при изотонической дегидратации у пациентов с ацидозом или угрозой его развития.

Противопоказания

- Гиперволемиа,
- Хроническая сердечная недостаточность III – IV функционального класса,
- Почечная недостаточность с олигурией или анурией,
- Тяжелый общий отек,
- Гиперкалиемиа,
- Гиперкальциемиа,
- Метаболический алкалоз.

С осторожностью

Инфузия большого объема пациентам с сердечной или легочной недостаточностью должна проводиться при постоянном контроле.

Растворы, содержащие натрия хлорид, должны назначаться с осторожностью пациентам с:

- сердечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести, периферическими отеками или отеком легких, или внеклеточной гипергидратацией,

- гипернатриемией, гиперхлоремией, гипертонической дегидратацией, артериальной гипертензией, нарушением функции почек, эклампсией или угрозой ее возникновения, альдостеронизмом и другими состояниями и методами лечения (например, кортикостероидами), связанными с задержкой натрия.

Растворы, содержащие соли калия, должны назначаться с осторожностью пациентам с пороком сердца или предрасположенностью к гиперкалиемии при почечной недостаточности или недостаточности коры надпочечников, острой дегидратацией или обширной деструкцией тканей, которая наблюдается при тяжелых ожогах.

Из-за присутствия кальция:

- необходимо исключить возможность экстравазального проникновения раствора во время внутривенной инфузии;
- раствор должен вводиться с осторожностью пациентам с нарушением функции почек или заболеваниями, сопровождающимися повышением концентрации витамина D, таких как саркоидоз,
- после переливания крови раствор не должен вводиться с использованием той же инфузионной системы.

Растворы, содержащие метаболизируемые анионы, должны назначаться с осторожностью пациентам с нарушением дыхания.

Необходим мониторинг электролитов сыворотки, баланса жидкости в организме и pH крови.

Плазмафузол должен использоваться с осторожностью при токсикозах беременных.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о применении препарата Плазмафузол при беременности и в период грудного вскармливания ограничены. При постоянном мониторинге объема инфузии, концентрации электролитов и кислотно-щелочного баланса осложнений при применении препарата по показаниям не возникает.

Способ применения и дозы

Плазмафузол вводится капельно в периферические и центральные вены. Доза зависит от возраста, массы тела, клинического и биологического состояния пациента и сопутствующей терапии.

Рекомендуемые дозы

- пожилым, взрослым и детям с 11 лет от 500 мл до 3 л/сутки, что соответствует 1-6 ммоль натрия/кг массы тела/сутки и 0,03-0,17 ммоль калия/кг массы тела/сутки;
- детям до 11 лет от 20 мл до 100 мл/кг массы тела/сутки, что соответствует 3-14 ммоль натрия/кг массы тела/сутки и 0,08-0,040 калия/кг массы тела/сутки.

Скорость введения

Максимальная скорость введения определяется потребностями больного в жидкости и электролитах, массой тела, клиническим состоянием и биологическим статусом больного.

Для детей скорость введения в среднем составляет 5 мл/кг тела/ч, однако она зависит от возраста:

- для детей до 1 года 6-8 мл/кг массы тела/ч;
- для детей с 1 года до 2 лет 4-6 мл/кг массы тела/ч;
- для детей с 2 до 11 лет 2-4 мл/кг массы тела/ч.

Продолжительность применения

Плазмафузол может вводиться настолько долго, насколько это требуется для восстановления водно-электролитного баланса.

Общие рекомендации по применению жидкости и растворов электролитов:

Доза 30 мл раствора/кг массы тела/сутки покрывает только физиологические потребности организма в жидкости. У больных, перенесших операции, и пациентов в критических состояниях потребности в жидкости увеличиваются в связи с уменьшенной концентрацией функции почек и повышенной экскрецией продуктов обмена, что приводит к необходимости увеличения потребления жидкости до примерно 40 мл/кг массы тела/сутки. Дополнительные потери

(лихорадка, диарея, фистулы, рвота и т.д.) необходимо компенсировать еще более высоким введением жидкости, уровень которой устанавливается индивидуально. Фактический индивидуальный уровень потребности в жидкости определяется последовательным мониторингом клинико-лабораторных показателей (выделение мочи, осмолярность сыворотки и мочи, определение выделяемых веществ).

Основное замещение важнейших катионов натрия и калия составляет 1,5-3,0 ммоль/кг массы тела/сутки и 0,8-1,0 ммоль/кг массы тела/сутки соответственно. Фактические потребности при инфузионной терапии определяются состоянием водно-электролитного баланса.

Побочное действие

Встречаются описания гиперчувствительности в виде крапивницы после внутривенного введения солей магния.

Несмотря на то, что энтеральный прием солей магния стимулирует перистальтику, встречаются единичные сообщения о развитии паралитической кишечной непроходимости после внутривенного введения магния сульфата.

Неблагоприятные побочные реакции могут быть связаны с техникой применения и включают фебрильные реакции, инфицирование, боль и другие реакции в месте пункции, раздражение, тромбоз или флебит в месте пункции или внесосудистого проникновения раствора. Неблагоприятные побочные реакции могут быть обусловлены препаратами, добавляемыми в Плазмафузол, характер и вероятность таких реакций определяется природой добавляемых препаратов.

Передозировка

Перегрузка объемом и передозировка электролитов:

Симптомы

Передозировка препарата может повлечь за собой такие явления, как гипертоническая гипергидратация, электролитные нарушения, отек легких.

Лечение

Немедленное прекращение инфузии, назначение диуретиков при постоянном

мониторинге концентрации электролитов плазмы крови; коррекция электролитного баланса.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Во избежание образования осадка Плазмафузол не следует смешивать с препаратами, содержащими карбонаты, фосфаты, сульфаты или тартраты.

Натрий, калий, кальций и магний содержатся в препарате Плазмафузол в таких же концентрациях, как в плазме крови. Поэтому применение препарата Плазмафузол в соответствии с показаниями и противопоказаниями не приводит к увеличению концентраций этих электролитов. В случае увеличения концентрации какого-либо из электролитов по другим причинам должны быть приняты во внимание следующие взаимодействия.

Взаимодействия с натрием:

- кортикостероиды и карбеноксолон обладают способностью удерживать натрий и воду (с возникновением отека и артериальной гипертензии).

Взаимодействие с калием:

- суксаметоний,
- калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен),
- такролимус, циклоспорин

могут повышать концентрацию калия в плазме крови, что приводит к потенциально опасной гиперкалиемии, особенно при почечной недостаточности.

Взаимодействия с кальцием:

при гиперкальциемии может усиливаться эффект сердечных гликозидов, что может привести к тяжелой сердечной аритмии с возможным летальным исходом.

Витамин D может вызвать гиперкальциемию.

Особые указания

Раствор имеет pH 5,1-5,9 и теоретическую осмолярность 309 мОсм/л. Поэтому он может вводиться в периферические вены.

Если введение проводится путем быстрой инфузии под давлением, весь воздух

должен быть удален из полиэтиленовой бутылки (полиэтиленового флакона) и инфузионной системы перед началом инфузии, так как в противном случае имеется риск возникновения воздушной эмболии.

Водно-электролитный баланс и кислотно-основное состояние в ходе инфузии должны находиться под постоянным наблюдением.

Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.

Раствор использовать только если он прозрачен, не содержит видимые механические включения, бутылка (флакон) и фольга не повреждены.

Введение раствора должно проводиться с соблюдением асептики.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами, а также заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

По 250 или 500 мл в бутылки полиэтиленовые без колпачка или с навариваемым евроколпачком из полиэтилена, или пластиковым колпачком из полиэтилена, или пробкой инфузионной, или колпачком (евроколпачком) из полиэтилена, или колпачком укупорочным из полиэтилена, или крышкой из полиэтилена с двумя портами.

По 1 бутылке в пачке из картона коробочного или хром-эрзац вместе с инструкцией по применению.

По 1, 10, 20, 24 бутылок без пачек с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку (ящик из картона гофрированного) (для стационаров).

На каждую полиэтиленовую бутылку и ящик наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной марки А, или бумаги для печати офсетной.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

ООО «ИСТ-ФАРМ», Россия

692525, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д.120-Б.

Тел./факс: (4234) 33-81-27, 33-69-88, e-mail: secret@eastpharm.ru

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «ИСТ-ФАРМ», Россия

692525, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д.120-Б.

Тел.: 8-800-100-1550, www.pharmasyntez.com

Представитель
ООО «ИСТ-ФАРМ»



Малых Н.Ю.