

ПЛАЗМОВЕН® раствор для инфузий

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ПЛАЗМОВЕН®

(PLASMOVEN)

Состав:

действующие вещества: натрия хлорид; калия хлорид; кальция хлорид дигидрат; магния хлорид гексагидрат; натрия ацетат тригидрат; L-яблочная кислота;

1 мл раствора содержит натрия хлорида 6,80 мг, калия хлорида 0,30 мг, кальция хлорида дигидрата 0,37 мг, магния хлорида гексагидрата 0,20 мг, натрия ацетата тригидрата 3,27 мг, L-яблочной кислоты 0,67 мг;

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;

вспомогательные вещества: натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма.

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость. Теоретическая осмолярность: 309 мОсм/л; pH: 5,1–5,9.

Фармакотерапевтическая группа.

Кровезаменители и перфузионные растворы. Растворы для внутривенного введения. Растворы, применяемые для коррекции нарушений электролитного баланса. Электролиты. Код АТХ В05В В01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Это лекарственное средство является изотоническим раствором электролитов, в котором концентрации электролитов соответствуют их плазменным концентрациям. Оно применяется для коррекции потерь внеклеточной жидкости (то есть потери воды и электролитов в пропорциональном количестве). Целью введения раствора является восстановление и поддержание нормальных осмотических условий во внеклеточном и внутриклеточном пространстве.

Анионный состав лекарственного средства представляет собой сбалансированную комбинацию хлоридов, ацетатов и малатов, что предотвращает возникновение метаболического ацидоза.

Фармакокинетика.

Поскольку Плазмовен® вводится внутривенно, его биодоступность составляет 100%.

Натрий и хлориды распределяются главным образом во внеклеточном пространстве, в то время как калий, магний и кальций распределяются преимущественно внутриклеточно. Почки являются основным путем выведения натрия, калия, магния и хлорида, хотя незначительное количество электролитов теряется через кожу и пищеварительный тракт. Кальций выводится с мочой и путем внутренней кишечной секреции примерно в равных количествах.

Во время инфузии ацетатов и малатов их плазменные уровни растут до достижения равновесных уровней. После прекращения инфузии концентрации анионов быстро уменьшаются. Выведение ацетатов и малатов с мочой увеличивается во время инфузии, однако их метаболизм в тканях организма такой быстрый, что в моче обнаруживаются только незначительные фракции.

Клинические характеристики.

Показания.

Замещения потерь межклеточной жидкости в случае изотонической дегидратации при наличии или угрозе ацидоза.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к любому действующему или вспомогательному веществу, входящему в состав лекарственного средства.

Гипергидратация.

Тяжелая застойная сердечная недостаточность.

Почечная недостаточность с олигурией или анурией.

Тяжелый общий отек.

Гиперкалиемия в тяжелой форме.

Гиперкальциемия.

Метаболический алкалоз.

Тяжелый метаболический ацидоз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Натрий, калий, кальций и магний содержатся в Плазмовене® в тех же концентрациях, что и в плазме крови. Поэтому применение лекарственного средства согласно рекомендованным показаниям и противопоказаниям не приводит к росту плазменных концентраций указанных электролитов. В случае роста концентрации любого электролита по другим причинам следует рассмотреть такие взаимодействия.

Лекарственные средства, вызывающие задержку натрия.

Применение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), кортикостероидов/стероидов и карбеноксолона может привести к задержке натрия и воды (с отеком и артериальной гипертензией).

Лекарственные средства, взаимодействующие с калием.

Суксаметониум, ингибиторы АПФ, НПВС, калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен, отдельно или в комбинации), такролимус, циклоспорин могут повышать концентрацию калия в плазме и приводить к потенциально летальной гиперкалиемии, особенно в случае почечной недостаточности, усиливает гиперкалиемический эффект и может привести к сердечной аритмии.

Введение калия может снизить терапевтический эффект сердечных гликозидов. АКТГ, кортикостероиды и петлевые диуретики могут увеличивать почечную элиминацию калия.

Лекарственные средства, взаимодействующие с кальцием.

Действие гликозидов наперстянки (кардиотоников наперстянки) при гиперкальциемии может усиливаться и приводить к серьезной или летальной сердечной аритмии.

Тиазидные диуретики и витамин D могут вызывать гиперкальциемию. Комплексы кальция делают неактивными тетрациклиновые антибиотики.

Лекарственные средства, взаимодействующие с малатом.

Алкализация мочи после введения прекурсора бикарбоната или бикарбоната приводит к увеличению почечного клиренса кислотосодержащих лекарственных средств.

Период полувыведения основных лекарственных средств, особенно симпатомиметиков (например, эфедрина, псевдоэфедрина) и стимуляторов (например, дексамфетаминсульфата, фенфлурамина гидрохлорида), продолжается, если одновременно вводить растворы, содержащие малат.

Особенности применения.

Инфузии большого объема можно применять пациентам с сердечной или дыхательной недостаточностью от легкой до средней степени при тщательном мониторинге (касательно более тяжелых состояний см. раздел «Противопоказания»).

Плазмовен® следует назначать с особой осторожностью и при постоянном мониторинге пациентам с такими состояниями, как:

гипернатриемия;

гиперхлоремия;

почечная недостаточность;

кома неизвестного происхождения;

одновременное лечение препаратами наперстянки;

гиперкалиемия или состояния, которые могут привести к гиперкалиемии, в частности болезнь Аддисона, серповидноклеточная анемия;

гипертоническая дегидратация, артериальная гипертензия, нарушение функции почек, имеющаяся или угрожающая эклампсия, альдостеронизм или другие

состояния или при одновременном лечении препаратами (например, кортикоидами/стероидами), связанными с задержкой натрия и лекарственными средствами, повышающими уровень калия в сыворотке крови (см. также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);

нарушение, когда показано ограничение потребления натрия, например сердечная недостаточность легкой и умеренной степени, периферический отек, генерализованный отек, отек легких, преэклампсия или внеклеточная гипергидратация (касательно более тяжелых состояний см. раздел «Противопоказания»);

нарушения, когда показано ограничение потребления кальция, например саркоидоз.

Пациенты, получающие сердечные гликозиды, должны с осторожностью применять калийсодержащие и кальцийсодержащие растворы (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Растворы, содержащие соли калия, следует с осторожностью вводить пациентам с заболеваниями сердца или состояниями, которые могут привести к гиперкалиемии, такими как почечная или адренкортикоидная недостаточность, острая дегидратация или обширное разрушение тканей при тяжелых ожогах.

Из-за наличия кальция:

следует соблюдать осторожность при внутривенном введении во избежание экстравазации и местного раздражения солями кальция;

в случае одновременного переливания крови этот раствор нельзя вводить через ту же систему для инфузий, что и компоненты крови.

Применение в качестве растворителя.

Пожалуйста, обратите внимание! При применении лекарственного средства в качестве растворителя следует учитывать информацию по безопасности добавленного вещества, утвержденную соответствующим производителем.

Растворы, содержащие анионы, которые метаболизируются, следует с осторожностью вводить пациентам с нарушениями дыхания.

Клинический мониторинг должен включать ионограмму сыворотки, жидкостный баланс и pH.

При длительном парентеральном лечении пациенту следует назначить соответствующее питание.

Пациенты пожилого возраста.

Пациентам пожилого возраста, которые чаще страдают сердечной недостаточностью и нарушениями функции почек, следует внимательно следить за лечением и дозу следует корректировать, чтобы избежать сердечных и почечных осложнений, вызванных перегрузкой жидкостью.

Дети.

Внутривенную терапию следует тщательно контролировать и у детей, так как возможны нарушения способности регулировать жидкости и электролиты. Необходимо обеспечить достаточный отток мочи. Необходимо тщательно контролировать баланс жидкости, концентрацию электролитов в плазме крови и мочи.

При кратковременном замещении объема в случае кровотечения или травмы следует всегда избегать объемной перегрузки вследствие передозировки.

Только для внутривенного введения.

Только для однократового применения. Неиспользованный раствор следует утилизировать.

Следует применять только прозрачный, практически свободный от частиц раствор.

Раствор следует вводить с помощью стерильной системы, используя асептическую технику. Систему следует заполнить раствором, чтобы предотвратить попадание воздуха.

При применении раствора в пластиковых мешках защитный пакет следует снять непосредственно перед применением.

Важная информация о вспомогательных веществах.

Это лекарственное средство содержит натрий. Это следует учитывать пациентам, которые придерживаются диеты с контролируемым содержанием натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Данных по применению Плазмовена® беременным и матерям, кормящим грудью, нет. В рамках рекомендованных показаний не следует ожидать какой-то риск, если объем вводимого раствора, уровень электролитов и кислотно-щелочные показатели тщательно контролируются.

Плазмовен® следует с осторожностью применять при токсикозе у беременных.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Плазмовен® не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем или работать с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Дозу следует определять в зависимости от реальной потребности в пополнении уровня воды и электролитов.

Взрослые.

Максимальная суточная доза.

Объем вводимого раствора не должен превышать 40 мл/кг массы тела в сутки (что соответствует 5,8 ммоль натрия на 1 кг массы тела и 0,16 ммоль калия на 1 кг массы тела).

Дополнительные потери жидкости (например, в связи с лихорадкой, диареей, рвотой) следует компенсировать в зависимости от объема и состава потерянной жидкости. В случае дегидратации доза 40 мл/кг массы тела в сутки может быть превышена.

Дозу следует рассчитывать с учетом тяжести дегидратации и клинического состояния пациента.

При лечении острого дефицита жидкости, а именно выраженного или угрожающего жизни гиповолемического шока, допускается применение более высоких доз, например путем быстрой инфузии (под давлением).

Максимальная скорость инфузии.

Скорость инфузии лекарственного средства не должна превышать 100 мл в час.

При лечении дегидратации максимальная скорость инфузии составляет 5 мл/кг массы тела в час, что соответствует 0,7 ммоль натрия на 1 кг массы тела в час и 20 мкмоль калия на 1 кг массы тела в час.

При краткосрочном пополнении внутрисосудистого объема максимальная скорость инфузии зависит от клинической ситуации пациента.

В ситуациях, угрожающих жизни, можно быстро ввести 500 мл лекарственного средства под ручным давлением.

Растворитель.

При применении Плазмовена® в качестве растворителя дозирование и скорость инфузии определяют преимущественно на основе характеристик и режима дозирования растворяемого средства.

Педиатрическая популяция.

Дозу назначает врач. Доза зависит от возраста, массы тела, лабораторных показателей, клинического состояния и сопутствующей терапии пациента.

Максимальная суточная доза.

Не следует превышать следующие суточные дозы:

Возраст	Дозы (мл/кг массы тела в сутки)
от 28 дней жизни	160
от 2 месяцев	150
1–2 года	120
3–5 лет	100
6–12 лет	80
13–18 лет	70

Дополнительные потери жидкости (например, в связи с лихорадкой, диареей, рвотой) следует компенсировать в зависимости от объема и состава потерянной жидкости.

В случае дегидратации или при краткосрочном пополнении внутрисосудистого объема вышеуказанные дозы можно повысить.

Дозу следует рассчитывать с учетом тяжести дегидратации и клинического состояния пациента.

Скорость инфузии.

Максимальная скорость инфузии:

Масса тела, кг	мл/час
0–10	4 мл/кг массы тела/час
10–20	40 мл/час + 2 мл/кг массы тела/час > 10 кг
20	60 мл/час + 1 мл/кг массы тела/час > 20 кг

При лечении дегидратации максимальная скорость инфузии составляет 5 мл/кг массы тела в час, что соответствует 0,7 ммоль натрия на 1 кг массы тела в час и 20 мкмоль калия на 1 кг массы тела в час.

Пациенты пожилого возраста.

В основном применяются те же дозы, что и для взрослых, но следует обращать внимание на пациентов с такими заболеваниями, как сердечная или почечная недостаточность, которые могут быть связаны с пожилым возрастом (см. раздел «Особенности применения»).

Пациенты с хронической гипонатриемией.

Для предотвращения развития осмотического демиелинизирующего синдрома повышение уровня натрия в сыворотке крови не должно превышать 9 ммоль/л/сутки. Как общая рекомендация, коррекция дозы должна быть от 4 до 6 ммоль/л/сутки для большинства случаев в зависимости от состояния пациента и сопутствующих факторов риска.

Способ введения.

Только для внутривенного введения путем инфузии.

Плазмовен® можно вводить в периферические вены (относительно pH и теоретической осмолярности см. раздел «Основные физико-химические свойства»).

При введении путем быстрой инфузии под давлением из пластикового контейнера и системы для введения необходимо удалить весь воздух перед инфузией, поскольку в противном случае существует риск возникновения воздушной эмболии во время инфузии.

При введении необходимо проводить мониторинг жидкостного баланса, плазменной концентрации электролитов и pH.

Плазмовен® можно вводить, пока существуют показания для замещения жидкости.

Дети.

Лекарственное средство можно применять детям от 28 дней по показаниям.

Передозировка.

Избыточное либо слишком быстрое введение раствора может привести к водной или натриевой перегрузке с повышением тургора кожи, венозного застоя и с развитием отека, особенно в случае нарушений выведения натрия почками. В этом случае может потребоваться дополнительный гемодиализ.

Избыточное введение калия может привести к развитию гиперкалиемии, особенно у пациентов с почечной недостаточностью. Ее симптомы включают парестезию конечностей, мышечную слабость, паралич, сердечную аритмию, блокаду сердца, остановку сердца и спутанность сознания. Лечение гиперкалиемии включает применение кальция, инсулина (с глюкозой), натрия бикарбоната, обменных смол или диализа.

Избыточное парентеральное введение солей магния приводит к развитию гипермагниемии, важными признаками которой являются потеря глубокого сухожильного рефлекса и угнетение дыхания, оба проявления возникают вследствие нервно-мышечной блокады. Другие симптомы гипермагниемии могут включать тошноту, рвоту, покраснение кожи, жажду, артериальную гипотензию вследствие расширения периферических сосудов, головокружение, спутанность сознания, мышечную слабость, брадикардию, кому и остановку сердца.

Избыточное введение хлоридов может привести к потере бикарбоната с проявлением ацидоза.

Избыточное применение соединений, которые метаболизируются до аниона бикарбоната, таких как ацетаты и малаты, может привести к метаболическому алкалозу, особенно у пациентов с нарушениями функции почек. Его симптомы могут включать изменения настроения, усталость, одышку, мышечную слабость и сердечную аритмию (нарушение сердечного ритма). У пациентов с дополнительной гипокальциемией может развиваться гипертенус мышц, мышечные сокращения и судороги. Лечение метаболического алкалоза, связанного с ростом уровня бикарбоната, заключается главным образом в соответствующей коррекции жидкостного и электролитного баланса.

Избыточное введение солей кальция может привести к гиперкальциемии. Симптомы гиперкальциемии могут включать анорексию, тошноту, рвоту, запор, абдоминальную боль, мышечную слабость, ментальные расстройства, полидипсию, полиурию, нефрокальциноз, образование камней в почках, в тяжелых случаях — сердечную аритмию и кому. Очень быстрое внутривенное введение солей кальция может также вызвать многочисленные симптомы гиперкальциемии, а также появление привкуса мела во рту, приливы и расширение периферических сосудов. Легкая бессимптомная гиперкальциемия обычно проходит после прекращения введения кальция и других лекарственных средств, способствующих ее развитию, таких как витамин D. В случае тяжелой гиперкальциемии нужно

срочное лечение (например, применение петлевых диуретиков, гемодиализа, кальцитонина, бисфосфонатов, тринатрия эдетата).

Если передозировка связана с лекарственными средствами, которые прилагаются к раствору, признаки и симптомы их избыточного введения также будут связаны с природой добавленных веществ. При случайной передозировке лечение следует прекратить и обследовать пациента касательно соответствующих признаков и симптомов, связанных с лекарственным средством. При необходимости следует принять соответствующие симптоматические и поддерживающие мероприятия.

Лечение.

Немедленно остановить инфузию. Дальнейшее лечение зависит от характера и тяжести симптомов и может включать введение диуретиков с частым контролем электролитного баланса, коррекцией электролитного и кислотно-щелочного дисбаланса.

Лечение гиперкалиемии включает применение кальция, инсулина (с глюкозой), натрия бикарбоната, обменных смол или диализа.

Побочные реакции.

Могут появиться признаки передозировки (см. раздел «Передозировка»).

Реакции гиперчувствительности, включая уртикарию.

Возможна гипергидратация, отек легких, электролитные расстройства.

Хотя пероральный прием солей магния стимулирует перистальтику, после внутривенного введения магния сульфата в редких случаях сообщалось о паралитической кишечной непроходимости.

Побочные реакции могут быть связаны с техникой введения, включая фебрильный ответ, инфекции в месте введения, местную боль или местные реакции, раздражение вен, тромбоз вен или флебит, распространяющийся с участка ввода, и экстравазацию. Побочные реакции также могут быть связаны с добавленными к раствору лекарственными средствами, природа добавленных веществ будет определять тип любых других нежелательных эффектов.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности.

1,5 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Смешивания этого лекарственного средства с медикаментами, содержащими карбонаты, фосфаты, сульфаты или тартраты, может привести к образованию осадка.

Упаковка.

По 500 мл во флаконе.

Категория отпуска.

За рецептом.