

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПЛАЗМАФУЗОЛ

Регистрационный номер:**Торговое название препарата:** 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:

Натрий 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:** кровезаменители и перфузионные растворы; растворы

для внутривенного введения; растворы, влияющие на водно-электролитный баланс

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 малатдегидрогеназы, которая катализирует преобразование малата в оксалоацетат.

Показания к применению

Препарат рекомендован к применению у детей и взрослых для замещения потерь внеклеточной жидкости при изотонической дегидратации у пациентов с ацидозом или угрозой его развития.

Противопоказания

– Гиперволемия,

- Хроническая сердечная недостаточность III–IV функционального класса,
- Почечная недостаточность с олигурией или анурией,
- Тяжелый общий отек,
- Гиперкалиемия,
- Гиперкальциемия,
- 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 0,08–0,40 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

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Желудочно-кишечные нарушения

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

Общие нарушения и реакции в месте введения

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 / контейнера полипропиленового 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 и фольга / контейнер полипропиленовый не повреждены.

Введение раствора должно проводиться с соблюдением асептики.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный препарат содержит 145 ммоль (или 3342,9 мг натрия на 1 л раствора для инфузий. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Калий

Данный препарат содержит 4 ммоль (или 156,5 мг) калия на 1 л раствора для инфузий. Необходимо учитывать пациентам со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ПЛАЗМАФУЗОЛ у новорожденных, грудных детей и детей младшего возраста были определены для дозировок, описанных в разделе «Способ применения и дозы».

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

Раствор для инфузий.

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 250 или 500 мл в бутылки полиэтиленовые из полиэтилена низкой плотности, или из полиэтилена без добавок для парентеральных препаратов и офтальмологических препаратов, без колпачка или с навариваемым колпачком (евроколпачком) из полиэтилена, или колпачком укупорочным из полиэтилена, или крышкой из полиэтилена с двумя портами.

По 500 или 1000 мл в контейнеры мягкие полипропиленовые для инфузионных растворов, укупоренные инъекционным и инфузионным портами или в контейнеры из пленки полипропиленовой, укупоренные инъекционным и инфузионным портами.

На каждый контейнер с помощью этикетки полипропиленовой прозрачной самоклеящейся или альтернативным методом термопечати наносят информацию первичной упаковки.

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

Вторичная упаковка лекарственного препарата

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

По 1 контейнеру в пачку 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 ящик из картона гофрированного (для стационаров).

По 1 или 5, 10 контейнеров без пачек с равным количеством инструкций по применению в ящик из картона гофрированного (для стационаров).

На ящик наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2024 № 9558
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»

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

Тел.: +7 (4234) 31-83-31, 33-69-88

Адрес электронной почты: secret@eastpharm.ru

Производитель:

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»

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

Организация, принимающая претензии потребителей:

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»

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

Тел.: 8-800-100-1550

www.pharmasyntez.com