ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІЗОСОЛ

(ISOSOL)

Склад:

діючі речовини: натрію хлорид, калію хлорид, кальцію хлориду дигідрат, магнію хлориду гексагідрат, натрію ацетату тригідрат;

100 мл розчину містять: натрію хлориду − 0,526 г, калію хлориду − 0,037 г, кальцію хлориду дигідрату − 0,037 г, магнію хлориду гексагідрату − 0,030 г, натрію ацетату тригідрату − 0,680 г;

допоміжна речовина: вода для ін’єкцій

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина;

Мольний склад, ммоль в 1000 мл препарату: натрій-іон – 140,0; калій-іон – 5,0; кальцій-іон – 2,5; магній-іон – 1,5; хлорид-іон – 103,0; ацетат-іон - 50,0.

Теоретична осмолярність – близько 302 мОсмоль/л.

Фармакотерапевтична група.

Розчини для внутрішньовенного введення. Розчини, що застосовуються для корекції порушень електролітного балансу. Код АТХ В05В В01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ізосол є джерелом води і електролітів. Він може індукувати діурез залежно від стану пацієнта. Препарат поліпшує реологічні властивості крові та перфузію тканин, підвищує ефективність гемотрансфузійних заходів при масивних крововтратах та тяжких формах шоку. Виявляє також дезінтоксикаційний ефект внаслідок короткочасного підвищення об’єму рідини, зниження концентрації токсичних продуктів у крові з активацією діурезу.

Натрій, основний катіон позаклітинної рідини, бере участь, в першу чергу, у контролі

розподілу води, водного балансу, осмотичного тиску рідин організму. Натрій також асоціюється з хлором та бікарбонатом у регуляції кислотно-лужної рівноваги рідин організму.

Калій, основний катіон внутрішньоклітинної рідини, бере участь в утилізації вуглеводів та синтезі білків, потрібен для регуляції нервового проведення і м'язового скорочення, особливо серця.

Хлор, основний позаклітинний аніон, тісно пов'язаний з метаболізмом натрію, і зміни кислотно-лужного балансу організму відображені змінами концентрації хлору.

Кальцій, важливий катіон, який забезпечує формування кісток і зубів (у формі фосфату кальцію і карбонату кальцію). В іонізованій формі кальцій потрібен для функціонального механізму згортання крові, нормальної функції серця, регуляції нейром'язової збудливості.

Фармакокінетика.

Іони Na та Cl^-, введені з Ізосолом, підлягають такій же фармакокінетиці, що і ті, що надійшли з їжею. Вони вільно розподіляються в усіх органах, тканинах та міжклітинних просторах та виділяються при гломерулярній фільтрації у нирках. У канальцях відбувається значна реабсорбція іонів Na та Cl^-, переважно у петлі Генле та дистальних канальцях, включаючи механізм блокування петльовими та тіазидними діуретиками відповідно.

Іони калію (K) вільно фільтруються у клубочках, але майже повністю реабсорбуються у проксимальних канальцях і екскретуються тільки 10 % відфільтрованих іонів K. Секреція у дистальних канальцях і збиральних трубочках може значно збільшити елімінацію K. Нирки мають обмежену здатність зберігати концентрацію K. Тому, коли концентрація у дистальних канальцях висока, втрата K може бути значною і може розвинутись гіпокаліємія. Це обумовлює наявність K в Ізосолі.

Гомеостаз іонів кальцію (Ca^2) добре контролюється гормонами і рідко потребує клінічного втручання з внутрішньовенною інфузією розчину.

Іони магнію (Mg^2) недовго затримуються у судинному руслі, швидко розподіляються по всіх тканинах. Виводяться іони магнію в основному з сечею.

Ацетат-іони в організмі перетворюються у бікарбонат.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гіповолемія та позаклітинна (ізотонічна) дегідратація внаслідок тривалого блювання, масивних крововтрат, поносу, значних опіків, тяжких інфекційних захворювань, шокових станів, неможливості перорального введення необхідної добової норми води та електролітів. Використовується для розчинення інших сумісних концентрованих розчинів лікарських засобів для парентерального застосування.

Протипоказання.

– Декомпенсована серцева недостатність;

– екстрацелюлярна гіпергідратація;

– гіперволемія;

– гіпертонічна дегідратація;

– високий рівень у крові іонів, які входять до складу препарату (гіперкаліємія, гіпернатріємія, гіперкальціємія);

– олігурія та анурія;

– гостра ниркова недостатність;

– набряк легенів, набряк мозку;

– гіперкоагуляція, тромбофлебіт;

– метаболічний алкалоз;

– лікування великими дозами кортикостероїдів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Можливе збільшення затримки натрію/калію в організмі при одночасному застосуванні таких лікарських засобів: нестероїдних протизапальних препаратів, андрогенів, анаболічних гормонів (стероїдів), естрогенів, кортикотропіну, мінералокортикоїдів, вазодилататорів або гангліоблокаторів, такролімусу, циклоспорину, калійзберігаючих діуретиків, інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ).

Суксаметоній і калій при одночасному застосуванні можуть спричинити значну гіперкаліємію, тим самим посилюючи негативний вплив на серцевий ритм. Солі магнію можуть потенціювати ефект деполяризації нервово-м’язових блокаторів, таких як суксаметоній, векуроній або тубокурарин. Тому одночасне застосування препарату та ліків, що містять вказані вище речовини, не рекомендується.

Підвищення лужності сечі за рахунок утворення бікарбонат-іона в результаті метаболізму ацетату посилює виведення деяких лікарських засобів (таких як кінідин, саліцилати, літій) і знижує виведення симпатоміметиків (таких як амфетамін).

У разі застосування у комбінації із серцевими глікозидами збільшується імовірність їх токсичних ефектів.

Особливості застосування.

Пацієнтам із серцевою або легеневою недостатністю, набряками, нирковою недостатністю, цирозом печінки, що супроводжується асцитом великі об’єми інфузії слід застосовувати з

особливою обережністю.

Під час тривалої парентеральної терапії кожні 6 годин (залежно від швидкості інфузії) необхідно визначати лабораторні показники і оцінювати клінічний стан пацієнта з метою контролю концентрації електролітів та водно-електролітного балансу.

Застосування внутрішньовенних розчинів може спричинити перевантаження рідиною та/або розчином, гіпергідратацію, застійні явища та набряк легень. Ризик розвитку дилюції обернено пропорційний до концентрації електролітів. Ризик розвитку перенавантаження розчином, що викликає застійні явища з периферичними набряками та набряком легень, прямо пропорційний до концентрації електролітів.

У зв'язку із вмістом іонів натрію розчин потрібно застосовувати з обережністю пацієнтам з нирковою та серцево-судинною недостатністю, із застійною серцевою недостатністю, особливо у післяопераційний період, пацієнтам літнього віку, а також пацієнтам з клінічними станами, що супроводжуються затримкою натрію та набряками, периферичним або легеневим набряком, гіпертензією, прееклампсією, альдостеронізмом або іншими клінічними станами, що супроводжуються затримкою натрію в організмі.

Розчини, що містять натрій, потрібно з обережністю застосовувати пацієнтам, які отримують кортикостероїди або кортикотропін.

Оскільки препарат містить калій, то потрібна обережність при застосуванні розчину пацієнтам із захворюваннями серця, тяжкою нирковою недостатністю або станами, що можуть призвести до гіперкаліємії (наприклад, ниркова або адренокортикальна недостатність, гостра дегідратація або екстенсивна деструкція тканин, яка виникає при тяжких опіках).

Препарат містить калій у концентрації, близькій до концентрації його у плазмі, але його не слід застосовувати для усунення дефіциту калію у випадку серйозної гіпокаліємії.

Оскільки лікарський засіб містить іони кальцію, його застосування слід проводити під контролем серцевої діяльності за допомогою ЕКГ, особливо у пацієнтів, які отримують які отримують серцеві глікозиди (наприклад, дигіталіс). Рівні кальцію в сироватці крові не завжди відображають рівні кальцію у тканинах. У пацієнтів зі зниженою видільною функцією нирок призначення розчину може призвести до затримки натрію чи калію. Також необхідна обережність у разі одночасного призначення з препаратами крові через імовірність розвитку коагуляції. Препарат потрібно застосовувати з обережністю пацієнтам із захворюваннями, пов'язаними з підвищеними концентраціями вітаміну D, такими як саркоїдоз.

Оскільки лікарський засіб містить іони магнію, потрібна обережність при застосуванні розчину пацієнтам з порушеннями функції нирок, серцевими розладами та пацієнтам з міастенією. У пацієнтів необхідно контролювати клінічні стани з ознаками гіпермагніємії, особливо при лікуванні еклампсії.

Слід з обережністю застосовувати препарат у післяопераційний період у випадку проведення нервово-м'язової блокади, оскільки солі магнію можуть призвести до ефекту рецидиву.

Застосування препарату може спричинити метаболічний алкалоз через присутність ацетат-іонів, однак препарат не застосовують для лікування тяжкого метаболічного або респіраторного ацидозу.

Протягом лікування із парентеральним застосуванням Ізосолу необхідно забезпечити належне харчування пацієнта.

Цей розчин призначений для внутрішньовенного застосування з використанням стерильного оснащення. Рекомендовано змінювати внутрішньовенну систему як мінімум кожні 24 години.

Слід використовувати розчин тільки тоді, коли він прозорий, а флакон герметичний.

Лікар повинен також враховувати можливість розвитку побічних реакцій на препарати, що використовуються одночасно з Ізосолом.

Якщо виникла побічна реакція, потрібно припинити інфузію, оцінити стан пацієнта і призначити необхідні терапевтичні заходи.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження щодо застосування препарату вагітним не проводилися. Невідомо, чи виділяється цей препарат у молоко людини. Оскільки більшість препаратів виділяються у молоко людини, потрібно з обережністю призначати препарат під час лактації.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час лікування необхідно дотримуватись обережності при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Розчин призначений тільки для внутрішньовенного застосування.

Об’єм розчину для інфузії лікар призначає індивідуально для кожного пацієнта, залежно від клінічного стану, ступеня дегідратації, віку, маси тіла, лабораторних показників.

Зазвичай об’єм інфузії для дорослого становить 210 мл/годину (при масі тіла 70 кг) або 3 мл/кг маси тіла/годину. Швидкість інфузії для дорослих – 70 крапель/хв. Максимальний добовий об’єм – 30 мл/кг маси тіла і залежить від стану водно-електролітного балансу, серцево-судинної системи та функції нирок.

Об’єм розчину слід визначати, вирахувавши потребу в рідині пацієнта.

Перед застосуванням парентеральні препарати слід візуально перевіряти на наявність видимих сторонніх часток та зміну кольору.

Діти.

Не застосовувати дітям.

Передозування.

Введення надто великої кількості розчину може призвести до порушення балансу рідини, електролітів (гіперволемія, гіпернатріємія, гіперкальціємія, гіперхлоремія) та кислотно-лужної рівноваги; венозного стазу, набряків (у т. ч. набряку легень або головного мозку), гіпергідратації, що характеризується надлишковим натягом шкіри; підвищення осмолярності плазми крові.

Лікування. У разі розвитку зазначених станів необхідно припинити введення препарату. При явищах гіпергідратації призначити сечогінні або проносні засоби, при гіперволемії – застосовувати метод позаниркового очищення, при одночасних проявах позаклітинної гіпергідратації з внутрішньоклітинною дегідратацією, а також при гіпернатріємії застосовують 5 % розчин глюкози.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, алергічні реакції або анафілаксія/ анафілактоїдні симптоми.

З боку обміну речовин: порушення обміну електролітів (калію, кальцію, натрію, хлору), хлоридний ацидоз, гіпергідратація.

З боку нервової системи: напад, спровокований алкалозом, що індукований наявністю ацетату.

З боку серця: серцева недостатність у пацієнтів із серцевими розладами; тахікардія, брадикардія.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: набряк легенів.

Загальні розлади та реакції у місці введення: відчуття стиснення або біль у грудях; фебрильна реакція (лихоманка), інфікування або біль у місці уведення, погіршення самопочуття, подразнення вени, венозний тромбоз або флебіт, що починається від місця ін’єкції, випадкове потрапляння під шкіру препарату при введенні.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: місцева або генералізована кропив’янка (шкірний висип, еритема, свербіж).

Побічні реакції можуть бути пов’язані з препаратами, для яких Ізосол використовувався як розчинник.

У разі виникнення небажаних проявів, побічних реакцій або у разі відсутності терапевтичної дії необхідно повідомити за адресою: вул. Самбірська, 85, м. Дрогобич, Львівська обл., Україна, 82111, тел. (03244) 3-99-94, факс. (03244) 2-40-27, електронна адреса pharmatrade@mail.lviv.ua, цілодобовий тел. 38 (068) 302-50-85.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Перед застосуванням препарату Ізосол слід оцінити його сумісність з іншими препаратами, що будуть використовуватись одночасно. Ізосол не слід змішувати з засобами, що містять карбонати, сульфати та фосфати. Також Ізосол не рекомендується змішувати з іншими лікарськими засобами, якщо відсутні дослідження щодо сумісності. Перед додаванням будь-якого препарату до Ізосолу необхідно упевнитись, що препарат розчинний і стабільний у воді при pH Ізосолу (6,6 – 7,4).

Для зменшення ризику можливої несумісності, що виникає при змішуванні цього розчину з іншими препаратами, кінцевий інфузійний розчин необхідно перевірити на наявність помутніння або преципітації.

Упаковка. По 100 мл, або 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Дочірнє підприємство «Фарматрейд».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 82111, Львівська обл., м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85

Заявник.

Дочірнє підприємство «Фарматрейд».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 82111, Львівська обл., м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85