ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КСИЛАТ®

(XYLAT)

Склад:

діючі речовини:

1 мл розчину містить ксилітолу 50 мг, натрію ацетату тригідрату (у перерахуванні на натрію ацетат) 2,6 мг, натрію хлориду 6 мг, кальцію хлориду дигідрату (у перерахуванні на кальцію хлорид) 0,1 мг, калію хлориду 0,3 мг, магнію хлориду гексагідрату (у перерахуванні на магнію хлорид) 0,1 мг;

допоміжна речовина: хлористоводнева кислота концентрована, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна рідина. Іонний склад препарату:

Na − 134,4 ммоль/л, K − 4 ммоль/л, Ca − 0,9 ммоль/л, Mg − 1,1 ммоль/л,
Cl^- − 110,6 ммоль/л, CH_3COO^- − 31,7 ммоль/л. Енергетична цінність – 200 ккал/л. Теоретична осмолярність 611 мосмоль/л, pH 6,0–7,6.

Фармакотерапевтична група.

Кровозамінники та перфузійні розчини. Розчини електролітів. Електроліти у комбінації з іншими препаратами. Код АТХ В05Х А31.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Основними діючими речовинами лікарського засобу є ксилітол і натрію ацетат.

Ксилітол – п'ятиатомний спирт, який при внутрішньовенному введенні швидко включається у загальний метаболізм, 80 % засвоюється у печінці і накопичується у вигляді глікогену.

Чинить виражену антикетогенну дію, є джерелом енергії з незалежним від інсуліну метаболізмом.

Ксилітол – це природний проміжний продукт вуглеводного обміну у людей, тому має низьку токсичність і добру переносимість. На відміну від фруктози, не спричиняє зниження у печінці нуклеотидів (аденозинтрифосфату, аденозиндифосфату, аденозинмонофосфату), а також безпечний для введення хворим, які мають дефіцит ферменту фруктозо-1,6-дифосфатази або які не переносять фруктозу.

Натрію ацетат належить до залужнюючих засобів сповільненої дії. Він спричиняє накопичення основ за рахунок метаболізації забуференого препарату і показаний при видах метаболічного ацидозу, при яких накопичення надлишку H^+ іде повільно (наприклад, при нирковому та дефіцитному недихальному ацидозі). При застосуванні натрію ацетату, на відміну від розчину натрію гідрокарбонату, корекція метаболічного ацидозу відбувається повільніше, тому не спричиняє різких коливань pH.

Фармакокінетика.

Натрію ацетат протягом 1,5–2 годин повністю метаболізується в еквівалентну кількість натрію гідрокарбонату, не спричиняє внутрішньоклітинного інтерстиціального набряку головного мозку і підвищення агрегації тромбоцитів та еритроцитів. Важливо, що споживання кисню при метаболізмі ацетату значно менше, ніж при метаболізмі лактату, що має велике значення для лікування тяжкого шоку різного походження.

Ксилат^{Ò} належить до групи багатокомпонентних поліфункціональних гіперосмолярних розчинів і чинить антикетогенну, гемодинамічну, дезінтоксикаційну, реологічну, енергетичну, залужнюючу та осмодіуретичну дію.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для зменшення інтоксикації, покращення мікроциркуляції, для часткового покриття потреби у вуглеводах, що виникає при цукровому діабеті та при інших порушеннях утилізації глюкози, при травматичному, операційному, гемолітичному та опіковому шоці (з урахуванням осмолярності крові та сечі), при передопераційній підготовці та у післяопераційний період, при гострій крововтраті, а також при опіковій хворобі, при затяжних гнійних процесах, при різних інфекційних захворюваннях та хронічних токсичних гепатитах.

Протипоказання.

Гіперосмолярна кома, анурія. Ксилат® не слід вводити у випадках, коли протипоказане вливання рідини (набряки, крововилив у мозок, тромбоемболія, серцево-судинна декомпенсація, артеріальна гіпертензія III стадії). Не рекомендується застосування лікарського засобу при загальному зневодненні та порушеннях водно-електролітного обміну.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат не можна змішувати з фосфато- та карбонатовмісними розчинами. Ксилат® не може бути розчином-носієм для інших препаратів. Додавання препаратів може призвести до фізико-хімічних змін.

Особливості застосування.

Для досягнення гемодинамічного ефекту Ксилат® вводити дорослим внутрішньовенно краплинно зі швидкістю 40–60 крапель/хв.

У разі необхідності допускається струминне введення препарату після проведення проби шляхом краплинного введення зі швидкістю 30 крапель/хв. Спочатку ввести 15 крапель препарату, а через 3 хв, при відсутності реакції, препарат вводити струминно.

Антикетогенні властивості препарату проявляються при швидкості введення, рівній швидкості утилізації ксилітолу.

При хворобах печінки препарат слід застосовувати, контролюючи показники функції печінки. Препарат застосовують з обережністю при хронічній нирковій недостатності, під час введення препарату слід контролювати функцію нирок.

Оскільки Ксилат® має жовчогінні властивості, його введення при жовчнокам'яній хворобі слід здійснювати під ретельним контролем лікаря. Введення препарату Ксилат® хворим на цукровий діабет необхідно здійснювати, контролюючи вміст цукру в крові.

Не рекомендується застосування препарату при загальному зневодненні та порушеннях водно-електролітного обміну.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження щодо застосування Ксилату® вагітним, жінкам у період годування груддю не проводилося.

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

Препарат застосовувати винятково в умовах стаціонару.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим вводити внутрішньовенно краплинно, зі швидкістю 50–70 крапель на хвилину, тобто 2,1–3 мл/кг/год або 150–210 мл/год.

Максимальна доза для дорослих – 2100 мл на добу або 1,5 г ксилітолу/кг маси тіла/добу. Максимальна швидкість інфузії – 210 мл/год (70 крапель на хвилину) = 0,15 г ксилітолу/кг маси тіла/год.

При хронічних і токсичних гепатитах – дорослим вводити по 400 мл (5–6 мл/кг) на добу, краплинно (необхідний контроль показників функції печінки) одноразово або двічі на добу

(добова доза може бути розділена на 2 введення).

Для парентерального харчування хворих, у тому числі хворих на цукровий діабет – дорослим вводити по 600–1000 мл (10–15 мл на 1 кг маси тіла хворого) на добу, одноразово або двічі на добу (добова доза може бути розділена на 2 введення).

При травматичному, опіковому, післяопераційному і гемолітичному шоці – дорослим вводити по 600–1000 мл (10–15 мл на 1 кг маси тіла хворого) на добу, одноразово або двічі на добу (добова доза може бути розділена на 2 введення).

У передопераційний період та після різних хірургічних втручань дорослим вводити краплинно у дозі 400–600 мл (6–10 мл/кг) на добу, одноразово або двічі на добу (добова доза може бути розділена на 2 введення), щоденно, протягом 3–5 днів.

При гострій крововтраті – дорослим вводити по 1000–1400 мл (до 20 мл/кг). У цьому випадку інфузії препарату Ксилат® рекомендується також проводити на догоспітальному етапі у спеціалізованій машині швидкої допомоги.

Діти.

Дослідження щодо можливості застосування дітям не проводилося.

Передозування.

При передозуванні лікарського засобу може спостерігатися нудота, здуття кишечнику, діарея, біль у животі, порушення водно-електролітного балансу (у вигляді гіпертонічної реакції; у цьому випадку слід вводити гіпотензивні засоби, контролюючи артеріальний тиск).

Побічні реакції.

Алергічні реакції, включаючи висип, свербіж, кропив'янку, рідко – тахікардія, підвищення температури тіла, подразнення периферичних вен у місці введення. Може виникати гіпертонічна реакція (у цьому випадку слід вводити гіпотензивні засоби, контролюючи артеріальний тиск); нудота, озноб.

Порушення обміну електролітів, лактоацидоз, гіпергідратація, набряки, гіпероксалурія, гіперурикемія, зміни печінкових функціональних проб, ацидоз (у тому числі молочно-кислий ацидоз).

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Препарат не можна змішувати з фосфато- та карбонатовмісними розчинами. Додавання препаратів може призвести до фізико-хімічних змін. Якщо додавання необхідне, слід контролювати дотримання стерильності, ретельність перемішування та сумісність препаратів.

Упаковка.

По 200 або 400 мл у пляшках скляних. По 200 мл або 400 мл у пляшках полімерних.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Тел.: (044) 281-01-01.