

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПЛАЗМАЛІТ

(Plasmalyte)

Склад:

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

100 мл розчину містять: натрію хлориду — 0,526 г, натрію глюконату — 0,502 г, натрію ацетату тригідрату — 0,368 г, калію хлориду — 0,037 г, магнію хлориду гексагідрату — 0,03 г;

допоміжні речовини: натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або світло-жовта рідина. Теоретична осмолярність — 295 мосмоль/л, рН 6,5–8,0.

Фармакотерапевтична група. Розчини для внутрішньовенного введення. Розчини, що застосовуються для корекції порушень електролітного балансу.

Код АТХ В05В В01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Плазмаліт являє собою ізотонічний розчин електролітів. За складом і вмістом іонів Плазмаліт практично відповідає складу плазми крові.

Фармакологічні властивості лікарського засобу Плазмаліт зумовлені властивостями його компонентів (вода, натрій, калій, магній, хлорид, ацетат та глюконат). Основний ефект лікарського засобу Плазмаліт полягає у заповненні позаклітинного (в тому числі інтерстиційного та внутрішньосудинного) простору.

Натрію ацетат та глюконат є бікарбонатутворюючими солями, що мають підлужнювальні властивості.

У випадку додавання інших препаратів до лікарського засобу Плазмаліт загальна фармакодинаміка розчину буде залежати від властивостей доданого препарату.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні властивості лікарського засобу Плазмаліт визначаються іонами, що входять до його складу (натрій, калій, магній, хлорид, ацетат та глюконат).

Ацетат метаболізується у м'язах та периферичних тканинах до бікарбонату без участі печінки.

При додаванні будь-яких інших лікарських засобів до Плазмаліту сукупні фармакокінетичні властивості розчину будуть залежати від властивостей доданого препарату.

Клінічні характеристики.

Показання.

Плазмаліт, розчин для інфузій, показаний:

- для відновлення втраченої рідини (наприклад, при опіках, травмах голови, переломах, інфекціях, подразненні очеревини);
- для відновлення втраченої рідини під час операції;
- при геморагічному шоці та клінічних станах, що потребують швидкої трансфузії (сумісний з кров'ю);
- при метаболічному ацидозі від легкого до помірного ступеня важкості, а також у разі порушення метаболізму лактату.

Протипоказання.

- Гіперхлоремія;
- гіпернатріємія;
- гіперкаліємія;
- ниркова недостатність;
- блокада серця;
- метаболічний або респіраторний алкалоз;
- гіпокальціємія або гіпохлоргідрія;
- супутнє застосування калійзберігаючих діуретиків (амілорид, калію канреонат, спіронолактон, тріамтерен) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та

інші види взаємодій»);

- підвищена чутливість до будь-якого компонента, що входить до складу лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія, пов'язана з наявністю натрію

- Кортикостероїди, карбенексон, з якими пов'язана затримка натрію та води, можуть спричинити набряк або гіпертонію.

Взаємодія, пов'язана з наявністю калію

Наведені нижче комбінації можуть спричинити збільшення концентрації калію в крові та призвести до потенційно летальної гіперкаліємії, особливо у разі ниркової недостатності, що посилює гіперкаліємічний ефект.

Протипоказані комбінації:

- калійзберігаючі діуретики (амілорид, калію канкреонат, спіронолактон, тріамтерен, що використовуються як окремо, так і в комбінації) (див. розділ «Протипоказання»).

Комбінації, які не рекомендуються:

- інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), антагоністи рецепторів ангіотензину II — є імовірність потенційно летальної гіперкаліємії (див. розділ «Особливості застосування»);

- такролімус, циклоспорин (див. розділ «Особливості застосування»).

При сумісному застосуванні Плазмаліту з вищевказаними препаратами у пацієнтів існує ризик розвитку важкої потенційно летальної гіперкаліємії, особливо при наявності важкої ниркової недостатності.

Взаємодія, пов'язана з наявністю магнію

- Нервово-м'язові блокатори, такі як тубокурарин, суксаметоній та векуроній — ефекти цих препаратів посилюються через наявність магнію;

- ацетилхолін — вивільнення та ефект ацетилхоліну послаблюється солями магнію, що може сприяти підтриманню нервово-м'язової блокади;

- аміноглікозидні антибіотики та ніфедипін — мають адитивний ефект при застосуванні з парентеральним магнієм, а тому посилюють нервово-м'язову блокаду.

Взаємодія, пов'язана з наявністю ацетату та глюконату (які метаболізуються у бікарбонат)

Слід з обережністю призначати Плазмаліт пацієнтам, які одночасно отримують препарати, ниркове виведення яких залежить від кислотно-лужного стану. Через залужнювальний ефект Плазмаліт може перешкодити виведенню таких препаратів.

- Нирковий кліренс препаратів з кислою реакцією, таких як саліцилати, барбітурати та літій, може бути збільшеним внаслідок залужнення сечі бікарбонатом, що утворюється при метаболізмі ацетату та глюконату.

- Нирковий кліренс препаратів з лужною реакцією, таких як симпатоміметики (наприклад ефедрин, псевдоєфедрин) та психостимулятори (наприклад дексамфетаміну сульфат, фенфлураміну гідрохлорид), з тієї ж причини може знижуватися.

Особливості застосування.

Електролітний баланс

Лікарський засіб Плазмаліт не показаний для лікування гіпохлоремічного та гіпокаліємічного алкалозу.

Лікарський засіб Плазмаліт не показаний для первинного лікування важких форм метаболічного ацидозу та для лікування гіпомагніємії.

Застосування пацієнтам з ризиком виникнення або наявності гіпермагніємії.

Парентеральне введення солей магнію слід застосовувати з обережністю пацієнтам з важким порушенням функції нирок та пацієнтам з міастенією *gravis*. Моніторинг клінічних ознак гіпермагніємії є обов'язковим, особливо при лікуванні еклампсії (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Застосування пацієнтам з гіпокальціємією.

Плазмаліт не містить кальцій, крім того, залужнювальний ефект препарату може призвести до підвищення рН плазми та зниження концентрації іонізованого кальцію (який не пов'язаний з білком). Тому Плазмаліт з особливою обережністю слід вводити пацієнтам з гіпокальціємією.

Застосування пацієнтам з ризиком виникнення або наявності гіперкаліємії

Розчини, що містять солі калію, слід вводити з обережністю пацієнтам із захворюваннями серця або при наявності станів, що сприяють розвитку гіперкаліємії, таких як ниркова недостатність або недостатність надниркових залоз, гостра дегідратація, масивне пошкодження тканин (наприклад при важких опіках). Необхідно проводити моніторинг рівня іонів калію у плазмі крові у пацієнтів з ризиком гіперкаліємії.

Комбінації лікарського засобу Плазмаліт з нижчезазначеними препаратами не рекомендуються через можливість збільшення концентрації калію у плазмі крові, що призведе до потенційно летальної гіперкаліємії, особливо у разі ниркової недостатності, при якій посилюються гіперкаліємічні ефекти (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»):

- інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), антагоністи рецепторів ангіотензину II;

- такролімус, циклоспорин;

- калійзберігаючі діуретики (амілорид, калію канкреонат, спіронолактон, тріамтерен).

Застосування пацієнтам з гіпокаліємією.

Незважаючи на те, що розчин Плазмаліт містить концентрацію калію, аналогічну концентрації у плазмі крові, цього недостатньо для отримання корисного ефекту у разі важкої гіпокаліємії, тому його не слід використовувати з цією метою.

Водний баланс / ниркові функції.

Ризик перенавантаження об'ємом або надлишком розчинених речовин та електролітні порушення.

При застосуванні Плазмаліту слід контролювати клінічний стан пацієнта і лабораторні показники (водно-електролітний баланс, концентрацію електролітів в крові та сечі, а також кислотно-лужний баланс).

Залежно від обсягу і швидкості інфузії, внутрішньовенне введення Плазмаліту може спричинити перенавантаження об'ємом та/або надмірне надходження розчинених речовин, призвести до гіпергідратації/гіперволемії. Особливої уваги потребує застосування великооб'ємної інфузії пацієнтам із серцевою, легеневою або нирковою недостатністю.

Застосування хворим з гіперволемією чи гіпергідратацією або за наявності станів, які спричиняють затримку натрію і набряки.

Плазмаліт слід вводити з особливою обережністю пацієнтам з гіперволемією чи гіпергідратацією.

Розчини, що містять натрію хлорид, слід з обережністю вводити пацієнтам з артеріальною гіпертензією, серцевою недостатністю, периферичними набряками чи набряком легень, порушенням функції нирок, прееклампсією, альдостеронізмом або при інших станах, пов'язаних із затримкою натрію (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Застосування пацієнтам з тяжкими порушеннями функції нирок.

Плазмаліт слід призначати з особливою обережністю пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю. У таких пацієнтів застосування Плазмаліту може призвести до затримки натрію, калію, або магнію.

Кислотно-лужний баланс

Плазмаліт слід призначати з особливою обережністю пацієнтам з алкалозом або з ризиком його розвитку. Введення надмірних кількостей Плазмаліту може призвести до метаболічного алкалозу через наявність у його складі іонів ацетату та глюконату (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Інші стани

Реакції гіперчутливості.

Повідомлялося про виникнення реакцій гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції, при застосуванні Плазмаліту.

У разі розвитку будь-яких ознак індивідуальної непереносимості слід негайно припинити

інфузію та застосувати необхідні заходи для усунення клінічних ознак реакції гіперчутливості.

Інше.

Застосовувати лікарський засіб у післяопераційний період одразу після припинення дії міорелаксантів слід з обережністю, оскільки солі магнію можуть призвести до повторної нервово-м'язової блокади (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

При одночасному застосуванні Плазмаліту з парентеральним харчуванням слід брати до уваги загальну кількість електролітів, що вводяться, та у разі необхідності коригувати об'єм інфузії.

Вплив на результати лабораторних досліджень при введенні розчинів, що містять глюконат.

Повідомлялося про хибнопозитивні результати ІФА-тесту «Bio-Rad Laboratories» за технологією Platelia на *Aspergillus* у пацієнтів, які отримували розчини Плазмаліт, що містять глюконат. Пізніше було доведено, що пацієнти вільні від інфекції *Aspergillus*. Таким чином, позитивні результати цього тесту для пацієнтів, які отримують глюконатвмісні розчини, слід інтерпретувати обережно та підтверджувати іншими діагностичними методами.

Введення.

Додавання до Плазмаліту інших лікарських засобів або використання неправильної техніки введення може призвести до появи пропасниці внаслідок потрапляння пірогенів. У разі несприятливої реакції інфузію слід негайно припинити.

(Інформацію про несумісність та принципи додавання інших лікарських препаратів наведено в розділах «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» і «Несумісність»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутні відомості щодо досвіду застосування лікарського засобу Плазмаліт вагітним та жінкам, які годують груддю. Призначати вагітним або жінкам, які годують груддю, можна після попередньої ретельної оцінки очікуваної користі терапії для матері і потенційного ризику для плода/дитини.

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

Дані про вплив лікарського засобу Плазмаліт на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі, люди літнього віку, підлітки, діти

Доза та швидкість введення залежать від віку, маси тіла, клінічного та фізіологічного стану пацієнта, супутньої терапії.

Рекомендована доза: від 500 мл до 3 літрів / 24 години.

Швидкість введення

Швидкість інфузії у дорослих, людей літнього віку та підлітків зазвичай становить 40 мл/кг / 24 години. При застосуванні з метою поповнення втрати рідини в організмі під час операції швидкість інфузії може бути збільшена та становити близько 15 мл/кг/год.

Застосування пацієнтам літнього віку

Серед пацієнтів літнього віку поширені захворювання серцево-судинної системи, нирок, печінки, а також їм часто застосовують супутню медикаментозну терапію. Це слід враховувати при виборі типу інфузійного розчину, об'єму та швидкості інфузії.

Застосування у педіатрії

Контрольованих досліджень з вивчення безпеки та ефективності застосування Плазмаліту дітям не проводили.

Спосіб застосування — внутрішньовенний.

Розчин слід вводити за допомогою стерильного обладнання з дотриманням правил асептики. Інфузійну систему слід наповнити розчином Плазмаліт з метою витіснення з неї повітря.

Розчин Плазмаліт можна вводити до, під час або після переливання крові.

Через ізоосмолярність розчин може бути введений через периферичну вену.

Перед застосуванням препарату слід візуально перевірити розчин на наявність твердих часток або зміну кольору. Не слід застосовувати розчин у випадку втрати прозорості або порушення герметичності упаковки.

Зовнішній прозорий пластиковий мішок слід видаляти безпосередньо перед застосуванням розчину. Стерильність розчину забезпечує внутрішній полімерний пакет. Після приєднання інфузійної системи лікарський засіб необхідно використати негайно.

Не з'єднувати полімерні пакети між собою, оскільки це може призвести до повітряної емболії через потрапляння залишкового повітря з одного пакета до того, як закінчено введення лікарського засобу з іншого пакета.

Стискання полімерних пакетів для збільшення швидкості інфузії може призвести до повітряної емболії, якщо повітря залишилось у пакеті у випадку неповного його видалення до початку введення лікарського засобу.

Не слід використовувати системи для внутрішньовенного введення, що вентилуються, сумісно з пакетами полімерними при відкритому клапані подачі повітря — це може призвести до повітряної емболії.

Додаткові лікарські засоби, у разі необхідності, можна додавати в розчин до початку або під час проведення інфузій через спеціальний порт інфузійної системи.

Діти.

Застосовувати лікарський засіб дітям віком від 12 років.

Передозування.

Надмірне або швидке введення Плазмаліту може призвести до гіпергідратації і перевантаження натрієм з ризиком набряків, особливо при порушенні ниркової екскреції натрію. У такому випадку може виникнути необхідність у проведенні гемодіалізу.

Надмірне введення калію може призвести до гіперкаліємії, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю. Симптоми включають парестезії кінцівок, м'язову слабкість, параліч, серцеві аритмії, блокади серця, зупинку серця, сплутаність свідомості. Лікування гіперкаліємії включає введення кальцію, інсуліну (з глюкозою), бікарбонату натрію або гемодіаліз.

Надмірне введення магнію може призвести до гіпермагніємії, ознаками якої є втрата глибоких сухожильних рефлексів та пригнічення дихання, які виникають внаслідок нервово-м'язової блокади. Інші симптоми гіпермагніємії можуть включати нудоту, блювання, почервоніння шкіри, спрагу, гіпотонію внаслідок периферичної вазодилатації, сонливість, сплутаність свідомості, м'язову слабкість, брадикардію, кому і зупинку серця. Є відомості про успішне лікування супралетальної гіпермагніємії за допомогою штучної вентиляції легенів, внутрішньовенного введення хлориду кальцію та форсованого діурезу з застосуванням інфузії манітолу.

Надмірне введення хлоридів може призвести до зниження рівня бікарбонатів та розвитку ацидозу.

Надмірне введення таких речовин, як натрію ацетат та натрію глюконат, що метаболізуються з утворенням аніонів бікарбонату, може призвести до гіпокаліємії і метаболічного алкалозу, особливо у пацієнтів з порушеною функцією нирок. Симптоми можуть включати зміни настрою, втому, задишку, м'язову слабкість і порушення серцевого ритму. Гіпертонус м'язів, посмикування та судоми можуть виникати переважно у пацієнтів з гіпокальціємією. Лікування метаболічного алкалозу, пов'язаного з надмірною концентрацією бікарбонату, в основному складається з адекватної корекції водно-електролітного балансу.

Коли передозування пов'язане з препаратами, що додаються в інфузійний розчин, ознаки і симптоми будуть залежати від властивостей даного додаткового препарату. У разі ненавмисної надмірної інфузії лікування слід припинити і обстежити пацієнта на предмет відповідних ознак та симптомів, пов'язаних з введенням лікарського засобу. У разі необхідності слід забезпечити належні симптоматичні та підтримуючі заходи.

Побічні реакції.

Відомі випадки побічних реакцій при застосуванні лікарського засобу Плазмаліт, розчину для інфузій, викладені відповідно до класифікації систем органів згідно з MedDRA [Медичний словник для регуляторної діяльності].

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, в тому числі анафілактичні реакції, тахікардія, серцебиття, біль у грудній клітці, відчуття дискомфорту у грудній клітці, задишка, збільшення частоти дихання, гіперемія, астенія, погіршення самопочуття, пілоерекція («гусяча шкіра»), периферичні набряки, гіпертермія, кропив'янка.

Небажані реакції, які виникали при застосуванні аналогічних лікарських засобів: гіпотонія, задишка, холодний піт, пропасниця, гіперкаліємія.

Загальні метаболічні зміни: гіперволемія.

З боку нервової системи: судоми.

З боку судин: тромбофлебіт, венозний тромбоз.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: кропив'янка.

Загальні порушення та реакції у місці введення: відчуття печіння; пропасниця; біль у місці введення; флебіт, інфекція, подразнення або інша реакція у місці введення; екстравазація.

Лабораторні дослідження: хибнопозитивні результати ІФА-тесту «Bio-Rad Laboratories» за технологією Platelia на *Aspergillus* (див. розділ «Особливості застосування»).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

При додаванні інших лікарських засобів необхідно дотримуватися правил асептики. Після додавання препарату необхідно ретельно перемішати розчин. Розчин, що містить добавки, необхідно застосувати негайно і не слід зберігати.

Деякі лікарські засоби, що додаються, можуть бути несумісні з лікарським засобом Плазмаліт. Тому перед їх додаванням необхідно визначити ступінь сумісності з Плазмалітом, ретельно прочитати інструкцію для медичного застосування, яка додається до лікарських засобів.

Перед введенням будь-якої речовини або лікарського засобу впевнитися в тому, чи вони розчинні та/або стабільні у воді, а також чи рН препарату відповідає вказаному діапазону значень (рН 7,4). Після додавання лікарського засобу перевірити розчин на зміну кольору або наявність осаду, нерозчинних комплексів чи кристалів.

Лікарські засоби, несумісні з розчином Плазмаліт, не слід застосовувати.

Перед введенням розчину, що містить добавки, необхідно упевнитись у хімічній або фізичній стабільності будь-якої добавки при вказаному значенні рН для лікарського засобу Плазмаліт.

Упаковка. По 200 мл, 400 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Приватне акціонерне товариство «Інфузія».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А.