

## 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<sub>3</sub>COO<sup>-</sup> – 31,7 ммоль/л. Енергетична цінність – 200 ккал/л. Теоретична осмолярність 611 мосмоль/л, рН 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 забуферованого препарату і показаний при видах метаболічного ацидозу, при яких накопичення надлишку Н 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 рН.

#### *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<sup>0</sup> 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<sup>®</sup> 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 карбонатомісними розчинами. Ксилат<sup>®</sup> 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 кишечника, 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 карбонатомісними 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.