

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДАРРОУ РОЗЧИН

(DARROW'S SOLUTION)

Склад:

діючі речовини: натрію хлорид, калію хлорид, натрію лактат;

100 мл розчину містять: натрію хлориду – 0,4 г; калію хлориду – 0,267 г; натрію лактату – 0,594 г;

іонний склад на 1000 мл розчину: Na – 121 ммоль, K – 36 ммоль, Cl⁻ – 104 ммоль, лактат – 53 ммоль;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина; теоретична осмолярність – 314 мосмоль/л; рН 5,5–7,5.

Фармакотерапевтична група. Плазмозамінні та перфузійні розчини. Розчини, що застосовуються для корекції порушень електролітного балансу. Електроліти.

Код АТХ B05B B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ізоосмотичний електролітний розчин з підвищеним вмістом калію та лактату. Останній у печінці трансформується у гідрокарбонат, що надає розчину лужних властивостей. При відсутності порушень функціонального стану печінки та при достатньому забезпеченні клітин киснем лактат відіграє роль енергетичного джерела.

Фармакокінетика.

При внутрішньовенному введенні складові лікарського засобу швидко виділяються нирками.

Лактат метаболізується у печінці.

Клінічні характеристики.

Показання.

Корекція порушень водно-електролітного балансу при дегідратації, яка супроводжується гіпокаліємією та ацидозом; при тривалому введенні пероральних діуретиків, що супроводжується втратою калію; для відновлення водно-електролітного балансу при підготовці хворих до оперативного втручання, в інтра- та післяопераційний період.

Протипоказання.

Гіперволемія, гіпернатріємія (у т. ч. внаслідок застосування кортикостероїдів), гіперкаліємія, гіперхлоремія, гостра та гіпертонічна дегідратація, набряк легень, декомпенсована серцева недостатність, еклампсія, тяжкі порушення функції серця та/або нирок, печінкова недостатність (через зменшення утворення гідрокарбонату з лактату), тромбофлебіт, стани з підвищеним згортанням крові, декомпенсовані вади серця.

Алкалоз, лактоацидоз, тяжка артеріальна гіпертензія, олігурія, анурія, набряк мозку, гіперчутливість до компонентів лікарського засобу.

Особливі заходи безпеки.

При введенні великих об'ємів, коли концентрація калію в сироватці крові досягає високого рівня (6,5–8 ммоль/л), може виникнути гіперкаліємія з порушенням серцевого ритму.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні калійзберігаючих діуретиків, інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) та препаратів калію посилюється ризик розвитку гіперкаліємії.

Препарат несумісний із цефамандолом, амфотерицином, спиртом етиловим, тіопенталом, амінокапроною кислотою, метарамінолом, ампіциліном, вібраміцином та моноцикліном.

Не рекомендується застосовувати препарат як засіб для розведення антибіотиків, що вводяться шляхом інфузії, а також для розведення протизапальних препаратів.

Можливе збільшення затримки натрію в організмі при одночасному застосуванні таких лікарських засобів: нестероїдних протизапальних препаратів, андрогенів, анаболічних гормонів, естрогенів, кортикотропіну, мінералокортикоїдів, вазодилаторів або гангліоблокаторів.

У зв'язку з наявністю лактату, який олужняє рН, з обережністю слід застосовувати препарат при одночасному застосуванні препаратів, ниркова елімінація яких залежить від рН. Нирковий кліренс саліцилатів, барбітуратів, літію може знижуватися, а симпатоміметиків та стимуляторів (таких як дексамфетаміну сульфат, фенфлураміну гідрохлорид) – може підвищуватися.

Особливості застосування.

Слід проводити моніторинг крові на вміст електролітів, зміну значень рН та pCO_2 , контроль водного балансу.

У зв'язку з вмістом іонів натрію препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам літнього віку, пацієнтам з артеріальною гіпертензією, нирковою та серцево-судинною недостатністю, з застійною серцевою недостатністю, особливо у післяопераційний період, а також пацієнтам з клінічними станами, що супроводжуються затримкою натрію та набряками, пацієнтам з гіпоксією.

«Дарроу розчин», що містить натрій, слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які отримують кортикостероїди або кортикотропін.

Вміст калію потребує обережності при застосуванні розчину пацієнтам із захворюваннями серця та клінічними станами, що супроводжуються затримкою калію в організмі.

При застосуванні препаратів калію потрібно контролювати серцеву діяльність за допомогою ЕКГ, особливо у пацієнтів, які отримують серцеві глікозиди.

У пацієнтів зі зниженою видільною функцією нирок призначення «Дарроу розчину» може призвести до затримки натрію або калію в організмі.

«Дарроу розчин» не застосовується як розчинник для препаратів крові.

Під час проведення інфузійної терапії препаратом необхідно визначати лабораторні показники і давати клінічну оцінку стану пацієнта на основі моніторингу концентрації електролітів, водно-електролітного балансу, рН та pCO_2 , лактату (при проведенні масивних інфузій).

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

У разі появи будь-яких проявів реакції гіперчутливості негайно припинити введення розчину та провести належне лікування.

Оскільки препарат містить натрію лактат, його з особливою обережністю слід застосовувати пацієнтам, схильним до гіпернатріємії (наприклад, з адренкортикальною недостатністю, нецукровим діабетом або масивним ушкодженням тканин), або пацієнтам із захворюваннями серця.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб застосовувати у період вагітності тільки у випадках, коли очікувана користь від лікування переважає можливий ризик для плода.

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

Дані відсутні через застосування препарату винятково в умовах стаціонару.

Спосіб застосування та дози.

Вводити внутрішньовенно краплинно у добовій дозі від 100 мл до 2 л. Дозу призначає лікар залежно від стану хворого, перебігу хвороби, показників стану водно-електролітного балансу.

Максимальна швидкість введення – 20-30 крапель на хвилину.

Тривалість лікування залежить від стану хворого і визначається лікарем індивідуально.

Діти.

Не застосовувати у педіатрії через відсутність клінічних випробувань.

Передозування.

Введення великого об'єму розчину або надто швидке введення може призвести до серцево-легеневої декомпенсації, порушення водно-електролітного балансу (гіперволемія, гіпернатріємія, гіперкаліємія, гіперхлоремія) та/або кислотно-лужної рівноваги (алкалоз). У такому випадку введення лікарського засобу слід негайно припинити. Проводити симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

Порушення електролітного балансу: зміна рівня електролітів у сироватці крові (гіперкаліємія, гіпернатріємія, гіперхлоремія); метаболічний алкалоз; хлоридний ацидоз.

Загальні реакції організму: гіперволемія; гіпергідратація; алергічні або анафілактичні реакції (підвищення температури тіла, свербіж, кашель, чхання, утруднене дихання, локалізована або генералізована кропив'янка, ангіоневротичний набряк); панічна атака; парестезії; порушення ритму серця, збільшення кількості екстрасистол.

Можливе виникнення побічних реакцій у місці введення розчину: запалення, набряк, висипання, свербіж, еритема, біль, печіння, оніміння у місці інфузії, тромбофлебіти.

Швидке введення препарату може спричинити гостру недостатність кровообігу та набряк легень.

У разі виникнення побічних реакцій введення розчину слід припинити, оцінити стан пацієнта і надати відповідну допомогу.

Термін придатності. 5 років.

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

Несумісність. Розчин не слід змішувати з іншими препаратами.

Упаковка. По 200 мл або 400 мл у пляшках.

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.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ДАРРОУ РАСТВОР

(DARROW'S SOLUTION)

Состав:

действующие вещества: натрия хлорид, калия хлорид, натрия лактат;

100 мл раствора содержит: натрия хлорида – 0,4 г; калия хлорида – 0,267 г; натрия лактата – 0,594 г;

ионный состав на 1000 мл раствора: Na – 121 ммоль, K – 36 ммоль, Cl⁻ – 104 ммоль, лактат – 53 ммоль;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость; теоретическая осмолярность – 314 мосмоль/л; pH 5,5–7,5.

Фармакотерапевтическая группа. Плазмозамещающие и перфузионные растворы. Растворы, применяемые для коррекции нарушений электролитного баланса. Электролиты.

Код АТХ B05B B01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Изоосмотический электролитный раствор с повышенным содержанием калия и лактата. Последний в печени трансформируется в гидрокарбонат, что придает раствору щелочные свойства. При отсутствии нарушений функционального состояния печени и при достаточном обеспечении клеток кислородом лактат выполняет роль энергетического источника.

Фармакокинетика.

При внутривенном введении составляющие лекарственного средства быстро выделяются почками. Лактат метаболизируется в печени.

Клинические характеристики.**Показания.**

Коррекция нарушений водно-электролитного баланса при дегидратации, которая сопровождается гипокалиемией и ацидозом; при длительном введении пероральных

диуретиков, что сопровождается потерей калия; для восстановления водно-электролитного баланса при подготовке больных к оперативному вмешательству, в интра- и послеоперационный период.

Противопоказания.

Гиперволемиа, гипернатриемия (в т. ч. вследствие применения кортикостероидов), гиперкалиемия, гиперхлоремия, острая и гипертоническая дегидратация, отек легких, декомпенсированная сердечная недостаточность, эклампсия, тяжелые нарушения функции сердца и/или почек, печеночная недостаточность (из-за уменьшения образования гидрокарбоната из лактата), тромбофлебит, состояния с повышенной свертываемостью крови, декомпенсированные пороки сердца.

Алкалоз, лактоацидоз, тяжелая артериальная гипертензия, олигурия, анурия, отек мозга, гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства.

Особые меры безопасности.

При введении больших объемов, когда концентрация калия в сыворотке крови достигает высокого уровня (6,5–8 ммоль/л), может возникнуть гиперкалиемия с нарушением сердечного ритма.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При применении калийсберегающих диуретиков, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и препаратов калия усиливается риск развития гиперкалиемии.

Препарат несовместим с цефамандолом, амфотерицином, спиртом этиловым, тиопенталом, аминокaproновой кислотой, метараминолом, ампициллином, вибрамицином и моноциклином.

Не рекомендуется применять препарат как средство для разведения антибиотиков, которые вводятся путем инфузии, а также для разведения противовоспалительных препаратов.

Возможно увеличение задержки натрия в организме при одновременном применении таких лекарственных средств: нестероидных противовоспалительных препаратов, андрогенов, анаболических гормонов, эстрогенов, кортикотропина, минералокортикоидов, вазодилататоров или ганглиоблокаторов.

В связи с наличием лактата, который ощелачивает рН, с осторожностью следует применять препарат при одновременном применении препаратов, почечная элиминация которых зависит от рН. Почечный клиренс салицилатов, барбитуратов, лития может снижаться, а симпатомиметиков и стимуляторов (таких как дексамфетамин сульфат, фенфлурамина гидрохлорид) – может повышаться.

Особенности применения.

Следует проводить мониторинг крови на содержание электролитов, изменение значений pH и pCO_2 , контроль водного баланса.

В связи с содержанием ионов натрия препарат следует применять с осторожностью пациентам пожилого возраста, пациентам с артериальной гипертензией, почечной и сердечно-сосудистой недостаточностью, с застойной сердечной недостаточностью, особенно в послеоперационный период, а также пациентам с клиническими состояниями, которые сопровождаются задержкой натрия и отеками, пациентам с гипоксией.

«Дарроу раствор», содержащий натрий, следует с осторожностью применять пациентам, которые получают кортикостероиды или кортикотропин.

Содержание калия требует осторожности при применении раствора пациентам с заболеваниями сердца и клиническими состояниями, которые сопровождаются задержкой калия в организме.

При применении препаратов калия нужно контролировать сердечную деятельность при помощи ЭКГ, особенно у пациентов, которые получают сердечные гликозиды.

У пациентов со сниженной выделительной функцией почек назначение «Дарроу раствора» может привести к задержке натрия или калия в организме.

«Дарроу раствор» не применяется как растворитель для препаратов крови.

При проведении инфузионной терапии препаратом необходимо определять лабораторные показатели и давать клиническую оценку состояния пациента на основе мониторинга концентрации электролитов, водно-электролитного баланса, pH и pCO_2 , лактата (при проведении массивных инфузий).

Применение внутривенных растворов может вызвать перегрузку жидкостью и/или раствором, гипергидратацию, застойные явления и отек легких. Риск развития дилуции обратно пропорционален концентрации электролитов. Риск развития перегрузки раствором, вызывающей застойные явления с периферическими отеками и отеком легких, прямо пропорционален концентрации электролитов.

В случае появления любых проявлений реакции гиперчувствительности немедленно прекратить введение раствора и провести необходимое лечение.

Поскольку препарат содержит натрия лактат, его с особой осторожностью следует применять пациентам, склонным к гипернатриемии (например, с адренокортикальной недостаточностью, несхарным диабетом или массивным повреждением тканей) или пациентам с заболеваниями сердца.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство применять в период беременности только в случаях, когда ожидаемая польза от лечения превосходит возможный риск для плода.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или

другими механизмами.

Данные отсутствуют из-за применения препарата исключительно в условиях стационара.

Способ применения и дозы.

Вводить внутривенно капельно в суточной дозе от 100 мл до 2 л. Дозу назначает врач в зависимости от состояния больного, течения болезни, показателей состояния водно-электролитного баланса.

Максимальная скорость введения – 20–30 капель в минуту.

Длительность лечения зависит от состояния больного и определяется врачом индивидуально.

Дети.

Не применять в педиатрии из-за отсутствия клинических испытаний.

Передозировка.

Введение большого объема раствора или слишком быстрое введение может привести к сердечно-легочной декомпенсации, нарушению водно-электролитного баланса (гиперволемия, гипернатриемия, гиперкалиемия, гиперхлоремия) и/или кислотно-щелочного равновесия (алкалоз). В таком случае введение лекарственного средства следует немедленно прекратить. Проводить симптоматическую терапию.

Побочные реакции.

Нарушения электролитного баланса: изменение уровня электролитов в сыворотке крови (гиперкалиемия, гипернатриемия, гиперхлоремия); метаболический алкалоз; хлоридный ацидоз.

Общие реакции организма: гиперволемия; гипергидратация; аллергические или анафилактические реакции (повышение температуры тела, зуд, кашель, чихание, затрудненное дыхание, локализованная или генерализованная крапивница, ангионевротический отек); паническая атака; парестезии; нарушения ритма сердца, увеличение количества экстрасистол.

Возможно появление побочных реакций в месте введения раствора: воспаление, отек, высыпания, зуд, эритема, боль, жжение, онемение в месте инфузии, тромбофлебиты.

Быстрое введение препарата может вызвать острую недостаточность кровообращения и отек легких.

В случае возникновения побочных реакций введение раствора следует прекратить, оценить состояние пациента и предоставить соответствующую помощь.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25° С в недоступном для детей месте.

Несовместимость. Раствор не следует смешивать с другими препаратами.

Упаковка. По 200 мл или 400 мл в бутылках.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Частное акционерное общество «Инфузия».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 23219, Винницкая обл., Винницкий р-н, с. Винницкие Хутора, ул. Немировское шоссе, д. 84А.