

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИОНБАЛАНС Д5

Торговое название препарата: Ионбаланс Д5

Действующее вещество (МНН): -

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:

В 1 л раствора содержится:

Активное вещество:

Глюкоза (в форме глюкозы моногидрата)	50 г
Натрия хлорид	8,0 г
Калия хлорид	0,2984 г
Кальция хлорид (в форме дигидрат)	0,1832 г
Магния хлорид (в форме гексагидрат)	0,119 г

Вспомогательные вещества: вода для инъекций до 1 л.

Описание: Прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Регидратирующее средство

Код АТХ: B05BB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В отношении важнейших катионов состав раствора похож на состав плазмы крови. В связи с этим раствор используется для коррекции водно-электролитных нарушений. При применении электролитных растворов осмотический баланс восстанавливается и/или поддерживается как внутри, так и вне клеток. Раствор содержит 5% декстрозы. При суточной дозе 40 мл/кг массы тела количество вводимой декстрозы достаточно для покрытия потребности организма, равной 2 г/кг массы тела/сутки (гипокалорическая инфузионная терапия).

Фармакокинетика

Так как Ионбаланс Д5 вводится внутривенно, биодоступность всех его компонентов составляет 100%.

Натрий и хлориды в основном распределяются во внеклеточном пространстве, тогда как калий, магний и кальций локализуются внутри клеток. Натрий, калий, магний и хлориды выводятся в основном через почки, а также в небольших количествах через кожу и желудочно-кишечный тракт.

Кальций экскретируется с мочой и эндогенной кишечной секрецией примерно в равных количествах.

Во время инфузии декстроза в первую очередь поступает во внутрисосудистое пространство с последующим перемещением в межклеточное пространство. В процессе гликолиза глюкоза превращается в пируват или лактат. Далее лактат, частично участвует, в реакциях цикла Кребса. Пируват полностью окисляется кислородом до CO₂ и H₂O. Продукты окисления глюкозы выводятся легкими (CO₂) и почками (H₂O).

В норме глюкоза не элиминируется почками. При патологических состояниях (таких как сахарный диабет, снижение толерантности к глюкозе) с гипергликемией (концентрация

глюкозы в крови более 120 мг/100 мл или 6,7 ммоль/л) глюкоза выводится почками (глюкозурия), когда превышена максимальная клубочковая фильтрация (180 мг/100 мл или 10 ммоль/л).

Показания к применению

- Изотоническая дегидратация;
- Гипотоническая дегидратация;
- Замещение внеклеточного объема изотоническим раствором с частичным покрытием энергетических потребностей организма;
- Для разведения совместимых концентрированных растворов электролитов и других лекарственных средств.

Способ применения и дозы

Дозы

Доза подбирается индивидуально в соответствии с потребностями больного в жидкости и электролитах.

Максимальная дневная доза:

До 40 мл на кг массы тела/сут, соответственно 2 г глюкозы/кг массы тела/сут.

Скорость введения:

До 5 мл/кг массы тела/час (1.7 капель/кг мин), соответственно 0.25 г глюкозы/кг массы тела/час.

Для больных с массой тела 70 кг максимальная скорость введения 350 мл/час или 120 капель/мин. Это соответствует 17.5 г/ глюкозы в час.

Длительность использования

Раствор может использоваться в течение нескольких дней. Длительность использования определяется клиническим состоянием больного и лабораторными показателями.

Метод применения:

Для в/в введения.

Общие рекомендации по применению углеводов:

При нормальном метаболизме общее количество вводимых углеводов не должно превышать от 350 до 400 г в день. При введении таких доз глюкоза полностью окисляется. Назначение более высоких доз может обуславливать появление побочных эффектов, например, жировой инфильтрация печени. При состояниях нарушенного метаболизма, например, после обширных операций или травм, гипоксического стресса или органной недостаточности дневная доза должна быть уменьшена до 200-300 г, что соответствует 3 г/кг массы тела/сут.

Подбор индивидуальных доз включает обязательный лабораторный мониторинг. Необходимо строго соблюдать следующие ограничения доз для взрослых: 0.25 г глюкозы на кг массы тела в час и до 6 г на кг массы тела/сут. При назначении растворов, содержащих углеводы (независимо от концентрации), необходимо всегда контролировать концентрацию глюкозы в крови, как при оперативном вмешательстве, так и при консервативном ведении больного. Для предотвращения передозировки углеводов рекомендуется использование инфузионных насосов, особенно при использовании растворов с высокой концентрацией углеводов.

Общие рекомендации по применению жидкости и растворов электролитов:

Уровень 30 мл раствора на кг массы тела в день покрывает только физиологические потребности организма в жидкости. У больных, перенесших операции, и у реанимируемых больных потребности в жидкости увеличиваются в связи с уменьшенной концентрационной функцией почек и повышенной экскрецией продуктов обмена, что приводит к необходимости увеличения потребления жидкости до примерно 40 мл/кг массы тела в день. Дополнительные потери (лихорадка, диарея, фистулы, рвота и т.д.) необходимо компенсировать еще более высоким введением жидкости, уровень которой

устанавливается индивидуально. Фактический индивидуальный уровень потребности в жидкости определяется последовательным мониторингом клинико-лабораторных показателей (выделение мочи, осмолярность сыворотки и мочи, определение выделяемых веществ).

Основное замещение важнейших катионов натрия и калия достигает 1.5-3 ммоль на кг/массы тела/сутки и 0.8-1.0 ммоль на кг массы тела/сутки соответственно. Фактические потребности при инфузионной терапии определяются электролитным балансом и мониторингом концентрации электролитов плазмы.

Побочные действия

При соблюдении всех предосторожностей дозы и скорости введения препарата побочные эффекты не возникают.

Противопоказания

- гипергидратация;
- гипертоническая дегидратация;
- гипокалиемия;
- гипернатриемия;
- гиперхлоремия;
- заболевания, при которых следует ограничить потребление натрия, такие как сердечная недостаточность, отеки, отек легких, гипертония, эклампсия, выраженная почечная недостаточность;
- устойчивая гипергликемия, не купируемая инсулином в дозе до 6 единиц/час.

Лекарственные взаимодействия

Во избежание несовместимости следующие препараты не должны смешиваться с Ионбаланс Д5:

- препараты, образующие осадок при смешивании с компонентами раствора;
- препараты, содержащие соли слабых органических кислот щелочных или редкоземельных металлов, плохо растворимые в воде;
- нестабильные, разлагающиеся или теряющие эффективность в кислой среде лекарственные средства.

Раствор не должен вводиться через те же системы для переливания крови одновременно, до или после введения крови вследствие риска псевдоагглютинации.

Особые указания

В сравнении со здоровыми людьми, толерантность к глюкозе понижена у больных с метаболическими изменениями, характерными для послеоперационного или посттравматического периода. Чем старше больной и чем выраженнее его основное заболевание, операция или травма, тем чаще могут развиваться метаболические нарушения, связанные с нарушением толерантности к глюкозе, сходные с диабетом.

Клинический мониторинг должен включать контроль электролитов сыворотки крови, в частности калия, и водного баланса.

При различных состояниях с нарушением толерантности к глюкозе (гипергликемия) необходимо проводить мониторинг концентрации глюкозы.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат можно использовать при беременности и лактации, но следует использовать с осторожностью при эклампсии.

Применение при нарушениях функции почек

Противопоказан при выраженной почечной недостаточности.

Передозировка

Перегрузка объемом и передозировка электролитов.***Симптомы:***

Передозировка препарата может повлечь за собой такие явления, как гипертоническая гипергидратация, электролитные нарушения, отек легких.

Терапия:

Следует немедленно прекратить инфузию, назначить диуретики при постоянном мониторинге электролитов плазмы крови; коррекцию электролитного баланса.

Передозировка глюкозы.

Симптомы:

Гипергликемия, глюкозурия, дегидратация, гиперосмолярность сыворотки, гипергликемическая или гиперосмолярная кома.

Терапия:

Следует немедленно прекратить инфузию; проведение регидратации; назначение инсулина с постоянным контролем глюкозы крови; замещение потерь электролитов, мониторинг кислотно-основного баланса.

Форма выпуска

По 250 и 500 мл во флаконах из полипропилена с комбинированным колпачком.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Срок годности

2 года.

Условия отпуска из аптеки

Отпускается по рецепту.

Производитель

СП ООО «Samarkand England Eco-Medical»

Адрес: Республика Узбекистан, 140163, г. Самарканд, п. Фархад, 9.

Тел.: +(99866) 230-77-00