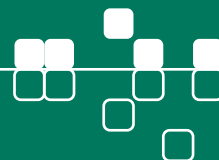




Інструкція

з проведення процедури
перитонеального діалізу
з використанням
ДІАВІТЕК ПД





Пакет з діалітичним розчином



Пакет для дренажу

Захисний конектор

Система для перитонеального діалізу ДІАВІТЕК ПД

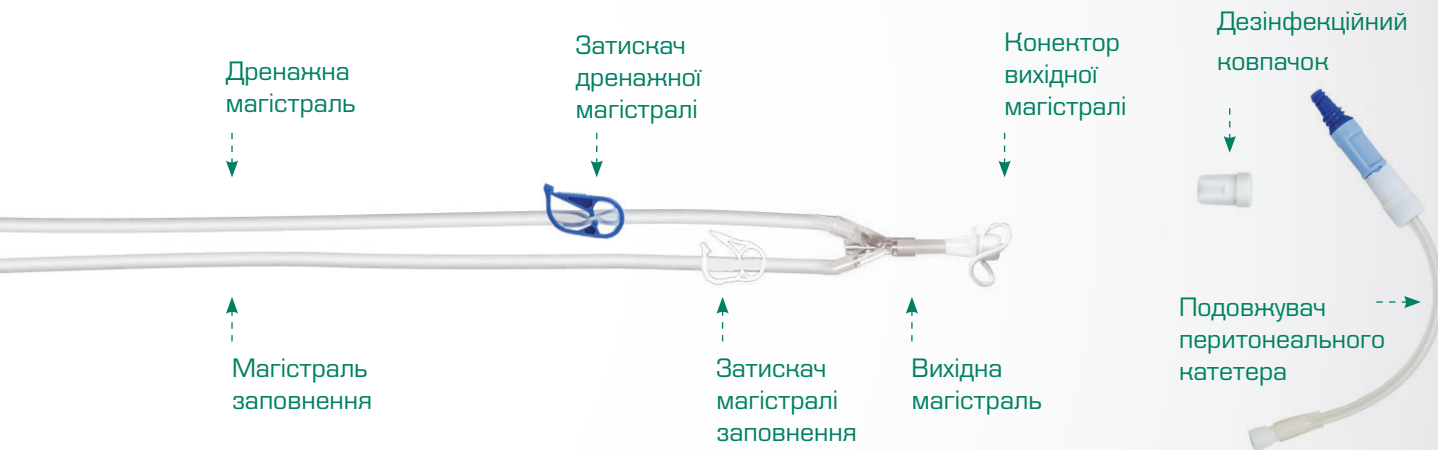




Рис. 1



Рис. 2

Підготовка до процедури перитонеального діалізу з використанням ДІАВІТЕК ПД

- Надягніть медичну маску (рис. 1)
- Протріть робочу поверхню столу антисептиком
- Покладіть на оброблену поверхню пакет з діалізним розчином
- Зніміть зовнішню оболонку з нового пакету з розчином і покладіть його на стіл. Обробіть руки антисептиком (рис. 2)



Рис. 3

Підготовка до процедури перитонеального діалізу з використанням ДІАВІТЕК ПД

- > Підвісьте пакет з діалізним розчином на штатив (рис. 3)
- > Опустіть дренажний пакет на підлогу, нижче рівня перитонеального катетера
- > Перекрийте затискач на магістралі заповнення (рис. 4)



Рис. 4



Мал. 5



Рис. 6

Підключення системи ДІАВІТЕК ПД

- Переломіть запобіжний конектор на пакеті з діалізізним розчином (рис. 5)
- Зніміть конектор магістралі, як показано на рис. 6

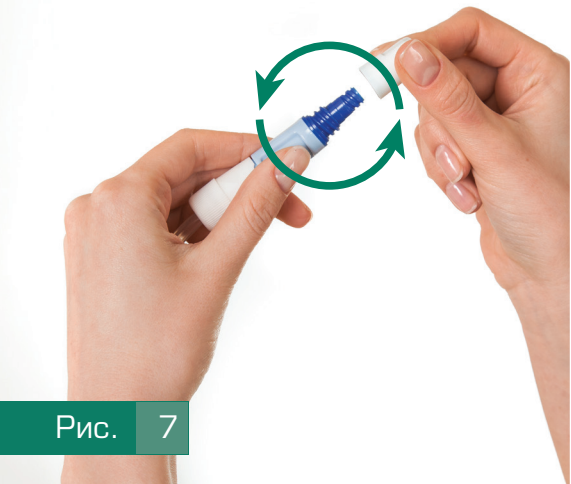


Рис. 7



Рис. 8

Підключення системи ДІАВІТЕК ПД

- Зніміть дезінфекційний ковпачок з подовжувача перитонеального катетера (рис. 7)
- Щільно з'єднайте між собою кінці подовжувача перитонеального катетера і магістралі (рис. 8)

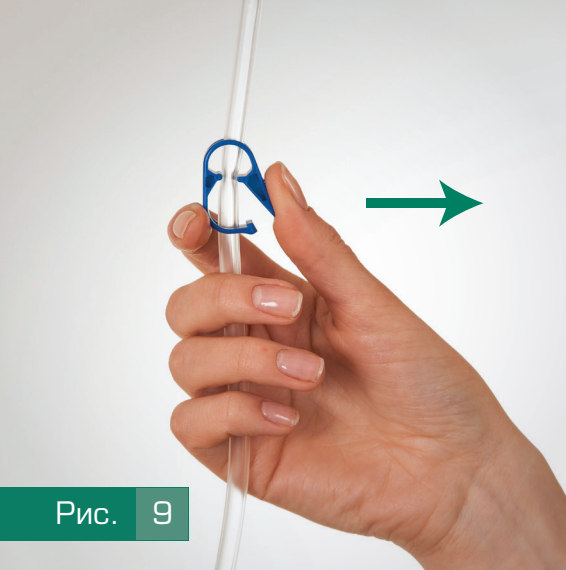


Рис. 9



Рис. 10

Дренування черевної порожнини

- > Відкрийте затискач на дренажній магістралі (рис. 9)
- > Відкрийте осьовий затискач на подовжувачі перитонеального катетера для проведення дренування черевної порожнини (рис. 10)



Рис. 11



Рис. 12

Дренування черевної порожнини

- По завершенні етапу дренування обробіть руки розчином антисептика, закрийте осьовий затискач на подовжувачі перитонеального катетера (рис. 11, 12)



Рис. 13

Промивання та введення розчину в черевну порожнину

- Відкрийте затискач на магістралі заповнення і промийте магістралі після зливу (рис.13)
- Після завершення промивання перекрийте дренажну магістраль затискачем (рис.14)



Рис. 14

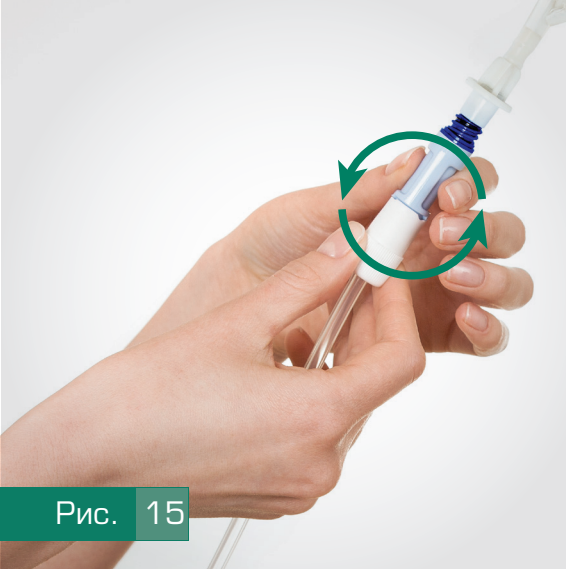


Рис. 15

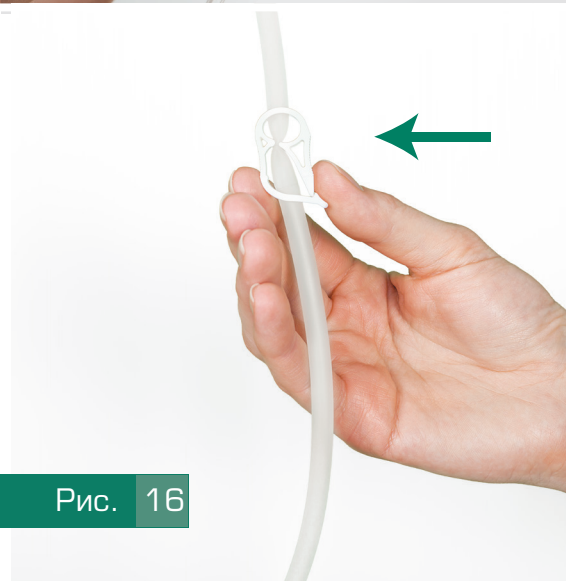


Рис. 16

Промивання та введення розчину в черевну порожнину

- Відкрийте осьовий затискач на подовжувачі перитонеального катетера (розпочнеться процес заливки розчину) (рис.15)
- Після закінчення заливки перетисніть магістраль заповнення затискачем (рис.16)



Рис. 17



Рис. 18

Промивання та введення розчину в черевну порожнину

- Закрийте осьовий затискач на подовжувачі перитонеального катетера (рис. 17)
- Від'єднайте систему для перитонеального діалізу від подовжувача перитонеального катетера (рис. 18)

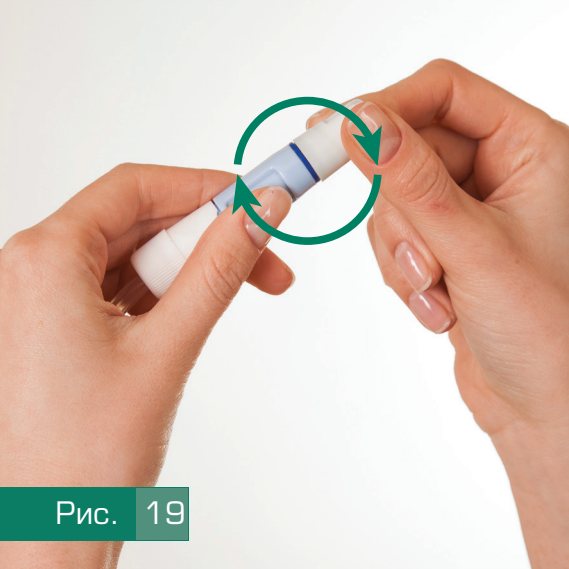


Рис. 19



Рис. 20

Завершення процедури перитонеального діалізу з використанням ДІАВІТЕК ПД

- Щільно закрийте конектор подовжувача перитонеального катетера дезінфекційним ковпачком (рис. 19)
- Процедуру завершено (рис. 20)

Інформація про лікарські препарати
ДІАВІТЕК ПД 1,5 %, ДІАВІТЕК ПД 2,5 %,
ДІАВІТЕК ПД 4,25 %

ДІАВІТЕК ПД

Склад на 1000 мл	ДІАВІТЕК ПД 1,5 %	ДІАВІТЕК ПД 2,5 %	ДІАВІТЕК ПД 4,25 %
глюкози моногідрату, г/л	15	25	42,5
натрію хлориду, г/л	5,669	5,669	5,669
натрію лактату, г/л	3,922	3,922	3,922
кальцію хлориду дигідрату, г/л	0,257	0,257	0,257
магнію хлориду гексагідрату, г/л	0,102	0,102	0,102
осмолярність, мосмоль/л	353	403	492

ЛІКАРСЬКА ФОРМА. Розчин для перитонеального діалізу.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА. Розчини для перитонеального діалізу. Код АТХ B05D.

КЛІНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПОКАЗАННЯ. Гостра ниркова недостатність; хронічна ниркова недостатність; виражена затримка води в організмі; порушення електrolітного балансу; інтоксикація лікарськими засобами, якщо інша терапія неефективна.

ПРОТИПОКАЗАННЯ. Гіпокаліємія, гіпернальціємія.

Перитонеальний діаліз не слід проводити у таких випадках: захворювання, що супроводжуються порушеннями цілісності черевної стінки або перитонеальної порожнини, такими як: недавні абдомінальні поранення, абдомінальні опіки, інші запальні захворювання шкіри черевної ділянки (дерматит) у місці встановлення катетера, за наявності нилі, опіків, калових нориць, колостоми, перитоніту; перфорація очеревини; виражені спайки після оперативних втручань на черевній порожнині; запальні захворювання кишечника (хвороба Крона, виразкові коліти, дивертикуліти), внутрішньоперитонеальна пухлина, недавня абдомінальна операція, заворот кишок, парез кишечника, черевна грижа, внутрішній або зовнішній абдомінальний свищ, шлунково-кишкові розлади, інфекції черевної порожнини та черевної стінки, напружений асцит, ожиріння та наявність збільшених, уражених полікістозом нирок; пульмонологічні захворювання, такі як пневмонія; сепсис; лактацидоз; нахесія і швидка втрата маси тіла, особливо якщо адекватне харчування неможливе; у поодиноких випадках уремії, якщо неможливо довго проводити перитонеальний діаліз; висоний ступінь гіперліпідемії; фізична або ментальна неспроможність проходження перитонеального діалізу після інструкції лікаря. При оцінці перитонеального діалізу як методу лікування в таких екстремальних ситуаціях, як нещодавно перенесена трансплантація аортального клапана, лактатний ацидоз та тяжкі захворювання легень, позитивний ефект від лікування повинен бути зіставлений з можливими ускладненнями. В кожному конкретному випадку тільки лікар повинен оцінити користь від лікування методом перитонеального діалізу з урахуванням можливих ускладнень.

ЗАСТОСУВАННЯ

Розчин для перитонеального діалізу (ПД) призначений тільки для введення в черевну порожнину. Всю процедуру потрібно виконувати з дотриманням суворих правил асептики та гігієни. Діалізат ПД, як будь-який засіб для парентерального введення, необхідно оцінити візуально на відсутність мікрочастинок і зміни кольору перед вливанням (розчин повинен бути прозорим). Вид терапії — інтермітуючий перитонеальний діаліз (ІПД), постійний амбулаторний перитонеальний діаліз (ПАПД) або постійний циклічний перитонеальний діаліз (ПЦПД). Частоту сеансів, концентрацію розчину, об'єм розчину на одну процедуру ПД, тривалість перебування розчину в черевній порожнині призначає тільки лікар, який лікує конкретного хворого. З метою запобігання ризику розвитку тяжкої дегідратації й гіповолемії та для зведення до мінімуму втрати білка рекомендується вибирати розчин для перитонеального діалізу з найменшою осмолярністю, достатньою для видалення необхідної кількості рідини під час сеансу. Підігрівання розчину до температури 37°C зменшує відчуття дискомфорту у хворого та втрати тепла під час введення розчину у черевну порожнину, а також дає змогу підвищити кліренс сечовини у порівнянні з розчинами кімнатної температури. Додавання в розчин для перитонеального діалізу гепарину може бути показано для профілактики занурки катетера у хворих з перитонітом або коли одержаний із черевної порожнини розчин містить фібринози та білкоподібні включення. Для дорослих рекомендована доза гепарину на 1 л розчину становить від 1000 до 2000 ОД. Для дітей рекомендована доза гепарину на 100 мл розчину — 50 ОД. Інтермітуючий перитонеальний діаліз (ІПД). Застосовується для підтримувального діалізу у хворих на хронічну ниркову недостатність. Цикл введення, перебування розчину в черевній порожнині та видалення діалізуючого розчину послідовно повторюється через конкретний промінок часу (від 8 до 36 годин) стільки разів на тиждень, скільки цього потребує стан хворого. Підтримувальний діаліз виконується, як правило, у вигляді періодичного діалізу (від 3 до 5 разів на тиждень) по 8-14 годин на сеанс. Постійний амбулаторний перитонеальний діаліз (ПАПД). При ПАПД від 1,5 до 3 л діалізуючого розчину (залежно від маси тіла хворого) вводять у черевну порожнину дорослого пацієнта, після чого систему доступу в черевну порожнину закривають. Для дітей рекомендована доза Діалітету ПД — від 30 до 50 мл/кг маси тіла, максимальна — до 2 л. Розчин залишається в черевній порожнині від 4 до 8 годин протягом дня та від 8 до 12 годин протягом ночі. Після закінчення кожного періоду перебування систему доступу в черевну порожнину відкривають, діалізуючий розчин зливають і черевну порожнину заповнюють новим розчином. Процедуру повторюють від 3 до 5 разів на день 6-7 днів на тиждень. Об'єм розчину на сеанс та частоту сеансів обміну підбирають індивідуально для адекватного контролю біохімічних показників та об'єму рідини в організмі хворого. Маса тіла хворого є індикатором потреби у видаленні рідини. Постійний циклічний перитонеальний діаліз (ПЦПД). При ПЦПД хворий одержує від 3 до 4 сеансів протягом ночі. Час перебування розчину в черевній порожнині становить від 2,5 до 3 годин. Як правило, черевна порожнина заповнюється від 1,5 до 2 л (іноді більше) розчину для перитонеального діалізу в кожному циклі за допомогою апарату для автоматизованого перитонеального діалізу (циклера). Об'єм рідини, який заливають у черевну порожнину, залежить від маси тіла хворого. Після останнього нічного дренажування черевної порожнини її заповнюють додатковим об'ємом розчину за допомогою циклера. Потім систему відокремлюють від хворого, і діалізуючий розчин залишають в черевній порожнині ще на 14-15 годин денного часу до наступного нічного циклу. Поєднання розчинів із вмістом глюкози 1,36 і 2,27% застосовують для сеансів вночі, тоді як розчини із вмістом 3,86% використовують вдень, наприклад, коли потрібне додаткове видалення рідини. Тому терапію слід підбирати тільки індивідуально, залежно від потреби пацієнта в ультрафільтрації. Рекомендується, щоб дорослі хворі, які починають лікування перитонеальним діалізом, а у випадку з дітьми — хтось сторонній (або ж і сама дитина, якщо це можливо), пройшли відповідне навчання за програмою, яку контролює лікар.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Діалізат ПД — це розчин електролітів, склад якого подібний до складу крові людини. Побічні ефекти можуть бути результатом або техніки проведення перитонеального діалізу, або дії самого розчину для діалізу. Потенційно небезпечні реакції при проведенні терапії:

Інфекції та інвазії. Перитоніти (дуже часто (>10 %)); інфекційний тунель (дуже часто (>10 %)). Невилікуваний перитоніт може призвести до сепсису. Симптоми початку перитоніту — помутніння діалізату, абдомінальний біль та гарячка. У діалізаті слід визначити патогенну мікрофлору та кількість білих кров'яних тілець; знижений рівень лейкоцитів не виключає наявності перитоніту, якщо інші симптоми наявні. У такому разі дуже важливо розпочати терапію (внутрішньоперитонеальну та системну) якомога швидше, навіть до отримання результатів щодо збудника та чутливості до антибіотиків. Респіраторні, груднинні і медіастинальні розлади. Утруднення дихання як наслідок підняття діафрагми. Гастроінтестинальні розлади. Збільшення і відчуття наповненості (абдомінальна важкість); діарея, запор. Розлади з боку скелетно-м'язової системи і сполучних тканин. Грипа (дуже часто (> 10 %)); плечовий біль. Метаболічні і нутрицевтичні розлади. Можливе виникнення гіпопротеїнемії, якщо кількість протеїну не компенсується після втрати. Відносна втрата протеїну (5-15 г/день) і амінокислот (1,2-3,4 г/день) неминуча, також втрачаються водорозчинні вітаміни. Дефіцит таких речовин повинен коректуватися відповідною дієтою. Розлади, пов'язані з процедурою перитонеального діалізу. Порушення транспорту розчину під час режиму зливання або заповнення. Транспортні характеристики перитонеальних мембран можуть змінюватися протягом тривалого перитонеального діалізу, перш за все визначеного втратою ультрафільтрації. В деяких випадках слід припинити перитонеальний діаліз і вдатися до гемодіалізу. Потенційно небезпечні реакції при застосуванні розчину для перитонеального діалізу. Ниркові та урологічні розлади. Розчин для діалізу може стати причиною виникнення електролітного дисбалансу, наприклад гіпонатемії. Гіперкальціємія може виникати при підвищеному застосуванні нальцію, наприклад при застосуванні нальцієвмісного статичного біндера. Ці електролітні розлади коректуються шляхом заміни розчину перитонеального діалізу на інший (гіперкальціємія) або зміною дієти (гіпонатемія). Метаболічні та нутрицевтичні розлади. Можливе загострення або виникнення розладу метаболізму ліпідів (дисліпопротеїнемія і гіперліпідемія). При тривалому надходженні глюкози з розчину для діалізу збільшення маси тіла виникає рідко, якщо дієта пацієнта не адаптована для збільшення рівня нальцій. З часом водний баланс може порушуватись (зневоднення або гіперволемія). Тяжкі форми зневоднення (особливо при застосуванні розчину з високою концентрацією глюкози) можуть спричинити нижчезазначені небажані реакції: кардіологічні розлади: збільшення частоти серцевих скорочень; зниження артеріального тиску. Розлади з боку нервової системи: запаморочення. Розлади з боку скелетно-м'язової системи і сполучних тканин: м'язові судороги. Гіперволемія може спричинити нижчезазначені реакції: кардіологічні розлади: збільшення артеріального тиску. Респіраторні, груднинні і медіастинальні розлади: адюха. Розлади з боку скелетно-м'язової системи і сполучних тканин: набряк ніг. Загальні розлади: збільшення маси тіла.

інші:

Абдомінальний біль, кровотеча, інфекція навколо катетера в підшкірному тунелі, закупорка катетера, складнощі при видаленні розчину із черевної порожнини та кишкова непрохідність. Але ці ефекти ніяк не пов'язані з дією самого розчину для перитонеального діалізу. Побічні дії, пов'язані з розчином, можуть включати порушення водно-електролітного балансу, гіпо- та гіперволемію, артеріальну гіпо- та гіпертензію, запаморочення та спазми м'язів, спрагу, запор, гіперглікемію, порушення балансу електролітів.

ПЕРЕДОЗУВАННЯ. Надмірне застосування розчину для перитонеального діалізу, особливо із вмістом глюкози 3,86 %, може спричиняти такі небезпечні ефекти, як зневоднення організму, втрату маси тіла, зниження артеріального тиску, запаморочення, спазми м'язів, спрагу, запор, гіперглікемію, порушення балансу електролітів.

ДІТИ. Лікування для дітей призначається відповідно до віку та маси тіла. Як правило, доза на одне лікування становить 500-1500 мл (30-40 мл/кг маси тіла).

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ. Лікування методом перитонеального діалізу розчином Діавітен потребує дотримання суворих правил асептики та гігієни. Лікування проводиться під обов'язковим контролем лікаря. У разі застосування для лікування цинклера для підготовки системи потрібно звернутися до інструкції, які супроводжують допоміжне обладнання. Підігрівати розчин для перитонеального діалізу за необхідності дозволяється тільки в зовнішньому мішку із використанням сухого тепла, до температури 37°C. Введення та виведення діалізуючого розчину до/з черевної порожнини пацієнта здійснюється механічним шляхом за гідростатичним принципом або з допомогою спеціального апарату (цинклера) через перманентний імплантований у черевну порожнину пацієнта катетер. Розчини для перитонеального діалізу не містять налію, тому діаліз може використовуватись для коригування гіперналіємії. При нормальному вмісті налію в сироватці крові або при гіпоналіємії додавання хлориду налію в концентраціях до 4 ммоль/л може бути показано для запобігання тяжкій гіпоналіємії. Додавати хлорид налію можна тільки після ретельної оцінки вмісту налію в сироватці крові і тільки під контролем лікаря.

ЗАСТОСУВАННЯ У ПЕРІОД ВАГІТНОСТІ. Немає даних щодо застосування розчину Діавітен ПД під час вагітності та годування груддю. Дослідження на тваринах щодо репродуктивної токсичності недостатньо. Діавітен ПД не рекомендується застосовувати вагітним та жінкам репродуктивного віку, які не застосовують контрацепцію.

ЗДАТНІСТЬ ВПЛИВАТИ НА ШВИДКІСТЬ РЕАКЦІЇ ПРИ КЕРУВАННІ АВТОТРАНСПОРТОМ АБО РОБОТІ З ІНШИМИ МЕХАНІЗМАМИ. Пацієнт, який перебуває на амбулаторному перитонеальному діалізі, при відсутності тяжких побічних явищ може керувати транспортними засобами і працювати зі складними механізмами.

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ТА ІНШІ ВИДИ ВЗАЄМОДІЙ. Загальний принцип: ліки, які отримує пацієнт під час перебування на перитонеальному діалізі можуть видалятися з організму в діалізічний розчин, що потребує корекції доз. При призначенні препаратів кальцію або вітаміну D слід враховувати можливість розвитку гіперкальціємії. Одночасне застосування діуретиків для підтримання залишкового діурезу може спричинити розлади водно-електролітного балансу. При одночасному призначенні препаратів дигіталісу слід контролювати рівень налію в крові.

ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

Фармакодинаміка. Процедuru перитонеального діалізу проводять шляхом введення розчину Діавітен ПД через катетер у черевну порожнину. Переміщення речовин між діалізною рідиною і перитонеальними напілярами пацієнта здійснюється через перитонеальну мембрану за принципами осмосу і дифузії. Після перебування в черевній порожнині протягом декількох годин розчин насичується токсичними речовинами і має бути замінений. За винятком лантату, представленого у вигляді прекурсорів бікарбонату, концентрація електролітів у розчині підібрана відповідно до стандартизованої концентрації електролітів у плазмі. Продукти розпаду азоту, що наявні в крові у високих концентраціях, через перитонеальну мембрану потрапляють у діалізічний розчин. Глюкоза утворює розчин, гіперосмолярний до плазми, з осмотичним градієнтом. Це сприяє виведенню рідини з плазми в розчин, необхідний для компенсації надмірної гідратації, яка спостерігається в пацієнтів з хронічною нирковою недостатністю. Фармакокінетика. Буфер (розчин натрію лантату), електроліти та вода адсорбуються в кров та метаболізуються звичайним шляхом. Глюкоза метаболізується в CO₂ та H₂O (1 г глюкози = 4 калорії).

ФАРМАКОЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ. Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина. Теоретична осмолярність Діавітен ПД 1,5% — 353 мосмоль/л; Діавітен ПД 2,5 % — 403 мосмоль/л; Діавітен ПД 4,25% — 492 мосмоль/л.

НЕСУМІСІСТЬ. Змішування з іншими розчинами можливе тільки за призначенням лікаря. Після ретельного змішування перитонеального розчину з іншими слід оцінити його щодо відсутності підозрілих змін та використовувати негайно (не зберігати).

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ. 2 роки.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ. Зберігати в недоступному для дітей, сухому місці при температурі не вище 25 °C. Не заморозувати.

УПАКОВКА. По 2000 мл або 2500 мл у контейнерах полімерних.

КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ. За рецептом.

ВИРОБНИК. ТОВ «Орія-Фарм»

МІСЦЕ ЗНАХОДЖЕННЯ. Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Вербицького, 108, тел. [044] 281-01-01

РП МОЗ України №№ UA/11876/01/01, UA/11876/01/02, UA/11876/01/03 від 15.02.2017.

Для нотаток

Для нотаток

Для нотаток

ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»

Адреса: 03680,
м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс: 044-275-01-08; 275-92-42

