



Пакет с
диализным
раствором



Пакет для
дренажа

Защитный
коннектор

СИСТЕМА ДЛЯ ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО ДИАЛИЗА ДИАВИТЕК ПД





Рис. 1



Рис. 2

Подготовка к процедуре перитонеального диализа с использованием ДИАВИТЕК ПД

- > Наденьте медицинскую маску (рис. 1)
- > Протрите рабочую поверхность стола антисептиком
- > Положите на обработанную поверхность пакет с диализным раствором
- > Снимите внешнюю оболочку с нового пакета с раствором и положите его на стол. Обработайте руки антисептиком (рис. 2)



Рис. 3



Рис. 4

Подготовка к процедуре перитонеального диализа с использованием ДИАВИТЕК ПД

- > Подвесьте пакет с диализным раствором на штатив (рис. 3)
- > Опустите дренажный пакет на пол, ниже уровня перитонеального катетера
- > Перекройте зажим на магистрали заполнения (рис. 4)

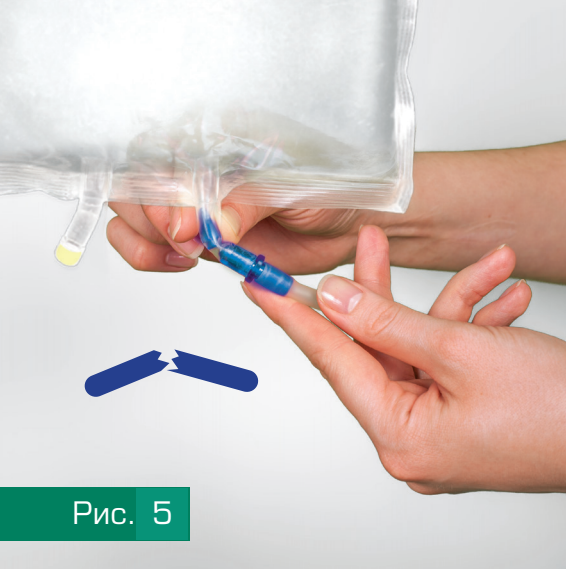


Рис. 5



Рис. 6

Подключение системы ДИАВИТЕК ПД

- Переломите предохранительный коннектор на пакете с диализным раствором (рис. 5)
- Снимите коннектор магистрали, как показано на рис. 6

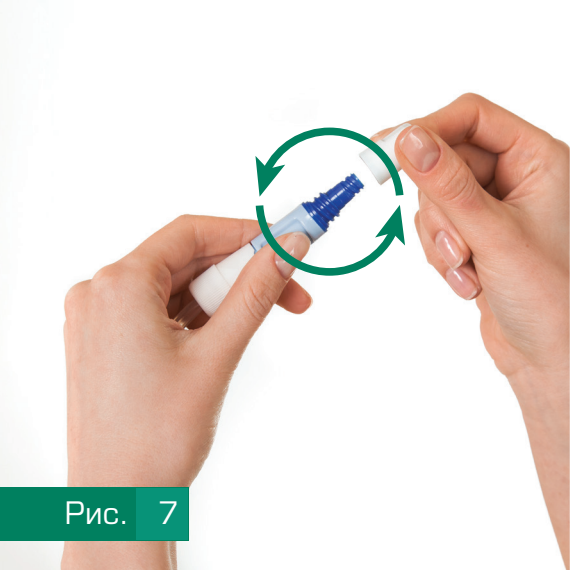


Рис. 7

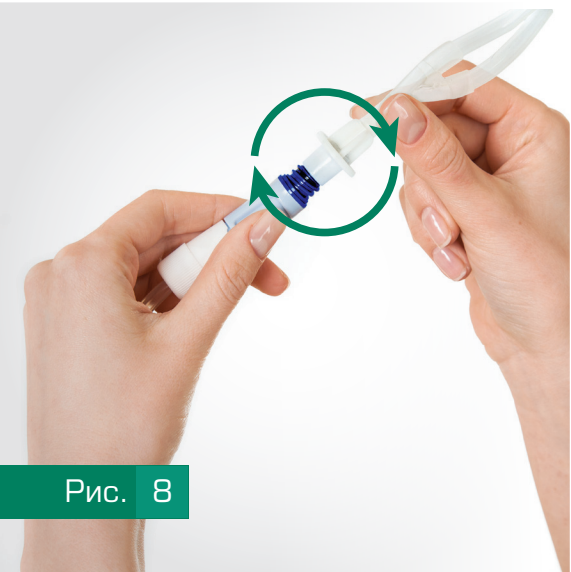


Рис. 8

Подключение системы ДИАВИТЕК ПД

- Снимите дезинфекционный колпачок с удлинителя перитонеального катетера (рис. 7)
- Плотнo соедините между собой концы удлинителя перитонеального катетера и магистрали (рис. 8)

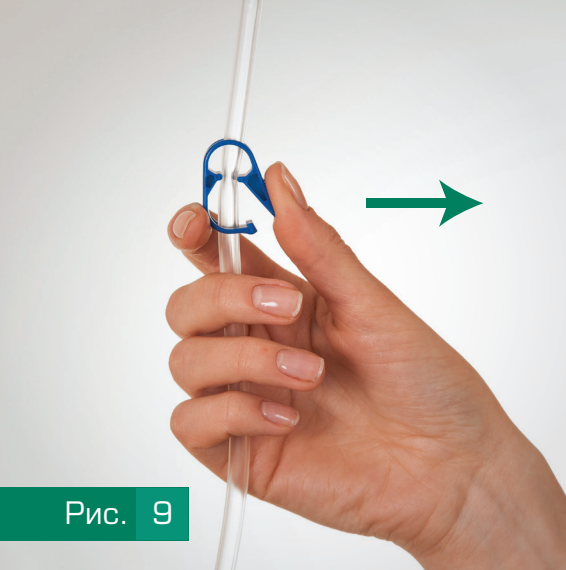


Рис. 9



Рис. 10

Дренирование брюшной полости

- > Откройте зажим на дренажной магистрали (рис. 9)
- > Откройте осевой зажим на удлинителе перитонеального катетера для проведения дренирования брюшной полости (рис. 10)



Рис. 11



Рис. 12

Дренирование брюшной полости

- По завершении этапа дренирования обработайте руки раствором антисептика, закройте осевой зажим на удлинителе перитонеального катетера (рис. 11)



Рис. 13

Промывание и введение раствора в брюшную полость

- > Откройте зажим на магистрали заполнения и промойте магистрали после слива (рис. 13)
- > После завершения промывания перекройте дренажную магистраль зажимом (рис. 14)



Рис. 14



Рис. 15

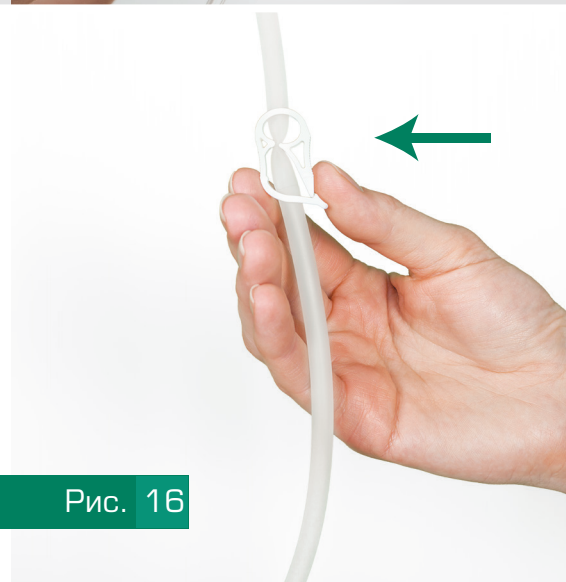


Рис. 16

Промывание и введение раствора в брюшную полость

- Откройте осевой зажим на удлинителе перитонеального катетера (начнется процесс заливки раствора) (рис. 15)
- По окончании заливки пережмите магистраль заполнения зажимом (рис. 16)



Рис. 17



Рис. 18

Промывание и введение раствора в брюшную полость

- Закройте осевой зажим на удлинителе перитонеального катетера (рис. 17)
- Отсоедините систему для перитонеального диализа от удлинителя перитонеального катетера (рис. 18)

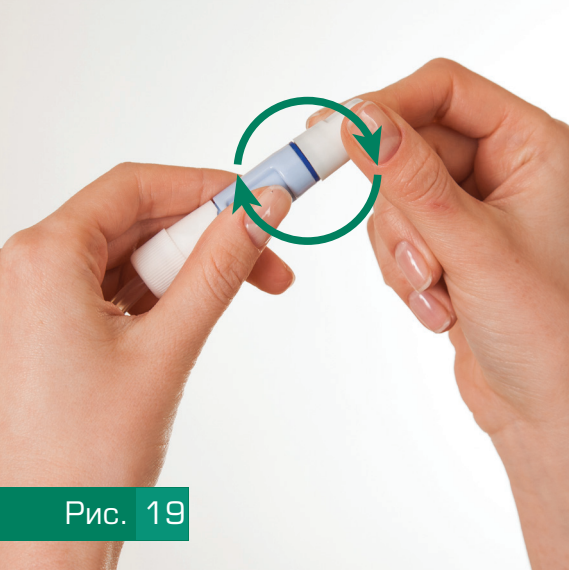


Рис. 19



Рис. 20

Завершение процедуры перитонеального диализа с использованием ДИАВИТЕК ПД

- Плотнo закройте коннектор удлинителя перитонеального катетера дезинфицирующим колпачком (рис. 19)
- Процедура завершена (рис. 20).

Информация о лекарственных препаратах
ДИАВИТЕК ПД 1,5 %, ДИАВИТЕК ПД 2,5 %,
ДИАВИТЕК ПД 4,25 %

ДИАВИТЕК ПД

Состав на 1000 мл	ДИАВИТЕК ПД 1,5 %	ДИАВИТЕК ПД 2,5 %	ДИАВИТЕК ПД 4,25 %
глюкозы моногидрата, г/л	15	25	42,5
натрия хлорида, г/л	5,669	5,669	5,669
натрия лактата, г/л	3,922	3,922	3,922
кальция хлорида дигидрата, г/л	0,257	0,257	0,257
магния хлорида гексагидрата, г/л	0,102	0,102	0,102
осмолярность, мосмоль/л	353	403	492

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА. Раствор для перитонеального диализа.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА. Растворы для перитонеального диализа . Код АТС В05D.

КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПОКАЗАНИЯ. Острая почечная недостаточность; хроническая почечная недостаточность; выраженная задержка воды в организме; нарушение электролитного баланса; интоксикация лекарственными средствами, если другая терапия неэффективна.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Гипокалиемиия , гипернатриемия.

Перитонеальный диализ не следует проводить в следующих случаях: заболевания, сопровождающиеся нарушениями целостности брюшной стенки или перитонеальной полости, такими как: недавние абдоминальные ранения, абдоминальные онког, другие воспалительные заболевания нони брюшного участка (дерматит) в месте установни катетера, при наличии грыни, онкогов, каловых свищей, колостомы, перитонита; перфорация брюшины; выраженные спайки после оперативных вмешательств на брюшной полости; воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенные колиты, дивертикулиты), внутриперитонеальная опухоль, недавняя абдоминальная операция, заворот кишок, парез кишечника, брюшная грыня, внутренний или внешний абдоминальный свищ, желудочно - кишечные расстройства, инфекции брюшной полости и брюшной стенки, напряженный асцит, онирение и наличие увеличенных, пораженных поликистозом почек; пульмонологические заболевания, такие как пневмония; сепсис; лактацидоз; нахения и быстрая потеря массы тела, особенно если адекватное питание невозможно; в редких случаях уремии, если невозможно долго проводить перитонеальный диализ; высокая степень гиперлипидемии; физическая или ментальная неспособность прохождения перитонеального диализа после инструкции врача. При оценке перитонеального диализа как метода лечения в таких экстремальных ситуациях, как недавно перенесенная трансплантация аортального клапана, лактатный ацидоз и тяжелые заболевания легких, положительный эффект от лечения должен быть сопоставлен с возможными осложнениями. В каждом конкретном случае только врач должен оценить пользу от лечения методом перитонеального диализа с учетом возможных осложнений.

ПРИМЕНЕНИЕ

Раствор для перитонеального диализа (ПД) предназначен только для введения в брюшную полость. Вся процедура нужно выполнять с соблюдением строгих правил асептики и гигиены. Диавитек ПД, как любое средство для парентерального введения, необходимо оценить визуально на отсутствие микрочастиц и изменения цвета перед вливанием (раствор должен быть прозрачным). Вид терапии - интермиттирующий перитонеальный диализ (ИПД), постоянный амбулаторный перитонеальный диализ (ПАПД) или постоянный циклический перитонеальный диализ (ПЦПД). Частоту сеансов, концентрацию раствора, объем раствора на одну процедуру ПД, продолжительность пребывания раствора в брюшной полости назначает только врач, который лечит конкретного больного. С целью предотвращения риска развития тяжелой дегидратации и гиповолемии и для сведения к минимуму потери белка рекомендуется выбирать раствор для перитонеального диализа с наименьшей осмолярностью, достаточной для удаления необходимого количества жидкости во время сеанса. Подогрев раствора до температуры 37°C уменьшает чувство дискомфорта у больного и потери тепла при введении раствора в брюшную полость, а также позволяет повысить клиренс мочевины по сравнению с растворами комнатной температуры. Добавление в раствор для перитонеального диализа гепарина может быть показано для профилактики занулорнии катетера у больных с перитонитом или когда полученный из брюшной полости раствор содержит фибринозные и белковоподобные включения. Для взрослых рекомендуемая доза гепарина на 1 л раствора составляет от 1000 до 2000 ЕД. Для детей рекомендуемая доза гепарина на 100 мл раствора – 50 ЕД. Интермиттирующий перитонеальный диализ (ИПД). Применяется для поддерживающего диализа у больных с хронической почечной недостаточностью. Цикл ввода, пребывания раствора в брюшной полости и удаления диализирующего раствора последовательно повторяется через конкретный промежуток времени (от 8 до 36 часов) столько раз в неделю, сколько этого требует состояние больного. Поддерживающий диализ выполняется, как правило, в виде периодического диализа (от 3 до 5 раз в неделю) по 8-14 часов на сеанс. Постоянный амбулаторный перитонеальный диализ (ПАПД). При ПАПД от 1,5 до 3 л ирующего раствора (в зависимости от массы тела больного) вводят в брюшную полость взрослого пациента, после чего систему доступа в брюшную полость закрывают. Для детей рекомендуемая доза Диавитена ПД – от 30 до 50 мл/кг массы тела, максимальная – до 2 л . Раствор остается в брюшной полости от 4 до 8 часов в течение дня и от 8 до 12 часов в течение ночи. По окончании каждого периода пребывания систему доступа в брюшную полость открывают, диализирующий раствор сливают, и брюшную полость заполняют новым раствором. Процедуру повторяют от 3 до 5 раз в день 6-7 дней в неделю. Объем раствора на сеанс и частоту сеансов обмена подбирают индивидуально для адекватного контроля биохимических показателей и объема жидкости в организме больного. Масса тела больного является индикатором потребности в удалении жидкости. Постоянный циклический перитонеальный диализ (ПЦПД). При ПЦПД больной получает от 3 до 4 сеансов в течение ночи. Время пребывания раствора в брюшной полости составляет от 2,5 до 3 часов. Как правило, брюшная полость заполняется от 1,5 до 2 л (иногда больше) раствора для перитонеального диализа в каждом цикле с помощью аппарата для автоматизированного перитонеального диализа (циклера). Объем жидкости, который заливают в брюшную полость, зависит от массы тела больного. После последнего ночного дренирования брюшной полости ее заполняют дополнительным объемом раствора с помощью циклера. Затем систему отключают от больного и диализирующий раствор оставляют в брюшной полости еще на 14-15 часов дневного времени до следующего ночного цикла. Сочетание растворов с содержанием глюкозы 1,36% и 2,27% применяют для сеансов ночью, тогда как растворы с содержанием 3,86% используют днем, например, когда требуется дополнительное удаление жидкости. Поэтому терапию следует подбирать только индивидуально, в зависимости от потребности пациента в ультрафильтрации. Рекомендуется, чтобы взрослые больные, которые начинают лечение перитонеальным диализом, а в случае с детьми - кто-то посторонний (или сам ребенок, если это возможно), прошли соответствующее обучение по программе, которую контролирует врач.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Диавитек ПД – это раствор электролитов, состав которого подобен составу крови человека. Побочные эффекты могут быть результатом либо техники проведения перитонеального диализа, либо действия самого раствора для диализа. Потенциально опасные реакции при проведении терапии:

Инфекции и инвазии. Перитониты [очень часто (> 10 %)] ; инфекционный тоннель [очень часто (> 10%)]. Неизлеченный перитонит может привести к сепсису. Симптомы начала перитонита - помутнение диализата, абдоминальная боль и лихорадка. В диализате следует определить патогенную микрофлору и количество белых кровяных телец; пониженный уровень лейкоцитов не исключает наличия перитонита, если другие симптомы налицо. В таком случае очень важно начать терапию (внутриперитонеально и системную) как можно скорее, даже до получения результатов относительно возбудителя и чувствительности к антибиотикам. Респираторные, грудные и медиастинальные расстройства Затруднение дыхания как следствие поднятия диафрагмы. Гастроинтестинальные расстройства Увеличение и ощущение наполненности (абдоминальная тянесть); диарея, запор. Расстройства со стороны костно-мышечной системы и соединительных тканей. Грыжа [очень часто (>10%)]; плечевая боль. Метаболические и нутрицевтические расстройства. Возможно возникновение гипонатриемии, если количество протеина не компенсируется после потери. Относительная потеря протеина (5-15 г/сутки) и аминокислот (1,2-3,4 г/сутки) неизбежна, также теряются водорастворимые витамины. Дефицит таких веществ должен корректироваться соответствующей диетой. Расстройства, связанные с процедурой перитонеального диализа. Нарушение транспорта раствора во время ренима слива или заполнения. Транспортные характеристики перитонеальных мембран могут изменяться в течение длительного перитонеального диализа, прежде всего определенного потерей ультрафильтрации. В некоторых случаях следует прекратить перитонеальный диализ и прибегнуть к гемодиализу. Потенциально опасные реакции при применении раствора для перитонеального диализа. Почечные и урологические расстройства. Раствор для диализа может стать причиной возникновения электролитного дисбаланса, например гипокалиемии. Гиперкальциемия может возникать при повышенном применении кальция, например при применении кальцийсодержащего фосфатного биндера. Эти электролитные расстройства корректируются путем замены раствора перитонеального диализа на другой (гиперкальциемия) или изменением диеты (гипокалиемия). Метаболические и нутрицевтические расстройства. Возможно обострение или возникновение расстройства метаболизма липидов (дислипидемия и гиперлипидемия). При длительном поступлении глюкозы из раствора для диализа увеличение массы тела возникает редко, если диета пациента не адаптирована для увеличения уровня калорий. Со временем водный баланс может нарушаться (обезвоживание или гиповолемия). Тяжелые формы обезвоживания (особенно при применении раствора с высокой концентрацией глюкозы) могут привести к неследующим нежелательным реакциям: кардиологические нарушения: увеличение частоты сердечных сокращений; снижение артериального давления. Нарушения со стороны нервной системы: головокружение. Нарушения со стороны костно - мышечной системы и соединительных тканей: мышечные судороги. Гиперволемиа может вызвать нижеуказанные реакции: Кардиологические нарушения: увеличение артериального давления. Респираторные, грудные и медиастинальные расстройства: одышка. Со стороны костно-мышечной системы и соединительных тканей: отек ног. Общие нарушения: увеличение массы тела.

Другие:

Абдоминальная боль, кровотечение, инфекция вокруг катетера в подкожном тоннеле, закупорка катетера, спонгиозности при удалении раствора из брюшной полости и кишечная непроходимость. Но эти эффекты никак не связаны с действием самого раствора для перитонеального диализа. Побочные действия, связанные с раствором, могут включать нарушения водно-электролитного баланса, гипо- и гиперволемию, артериальную гипо- и гипертензию, головокружение и спазмы мышц.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Чрезмерное применение раствора для перитонеального диализа, особенно с содержанием глюкозы 3,86 %, может вызывать такие побочные эффекты, как обезвоживание организма, потерю массы тела, снижение артериального давления, головокружение, спазмы мышц, жажду, запор.

ДЕТИ. Лечение для детей назначается в соответствии с возрастом и массой тела. Как правило, доза на одно лечение составляет 500-1500 мл (30-40 мл/кг массы тела).

ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ. Лечение методом перитонеального диализа раствором Дивавитек требует соблюдения строгих правил асептики и гигиены. Лечение проводится под обязательным контролем врача. В случае применения для лечения цинлера для подготовки системы нужно обратиться к инструкциям, сопровождающих вспомогательное оборудование. Подогревать раствор для перитонеального диализа при необходимости разрешается только во внешнем мешке с использованием сухого тепла, до температуры 37°C. Введение и выведение диализирующего раствора в/из брюшной полости пациента осуществляется механическим путем по гидростатическому принципу или при помощи специального аппарата (Цинлера) через перманентный имплантированный в брюшную полость пациента катетер. Растворы для перитонеального диализа не содержат калия, поэтому диализ может использоваться для коррекции гиперкалиемии. При нормальном содержании калия в сыворотке крови или при гипокалиемии добавление хлорида калия в концентрациях до 4 ммоль/л может быть показано для предотвращения тяжелой гипокалиемии. Добавлять хлорид калия можно только после тщательной оценки содержания калия в сыворотке крови и только под контролем врача.

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ. Нет данных относительно применения раствора Дивавитек ПД во время беременности и кормления грудью. Исследования на животных по репродуктивной токсичности недостаточно. Дивавитек ПД не рекомендуется применять беременным и женщинам репродуктивного возраста, не использующим контрацепцию.

СПОСОБНОСТЬ ВЛИЯТЬ НА СКОРОСТЬ РЕАКЦИИ ПРИ УПРАВЛЕНИИ АВТОТРАНСПОРТОМ ИЛИ РАБОТЕ С ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ. Пациент, который находится на амбулаторном перитонеальном диализе, при отсутствии тяжелых побочных явлений может управлять транспортными средствами и работать со сложными механизмами.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЙ. Общий принцип: лекарства, которые получает пациент во время пребывания на перитонеальном диализе, могут удаляться из организма в диализный раствор, что требует коррекции доз. При назначении препаратов калия или витамина D следует учитывать возможность развития гиперкальциемии. Одновременное применение диуретиков для поддержания остаточного диуреза может вызвать расстройства водно-электролитного баланса. При одновременном назначении препаратов дигиталиса следует контролировать уровень калия в крови.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Процедуру перитонеального диализа проводят путем введения раствора Дивавитек ПД через катетер в брюшную полость. Перемещение веществ между диализной жидкостью и перитонеальными капиллярами пациента осуществляется через перитонеальную мембрану на принципах осмоса и диффузии. После пребывания в брюшной полости в течение нескольких часов раствор насыщается токсическими веществами и должен быть заменен. За исключением лактата, представленного в виде прекурсора бикарбоната, концентрация электролитов в растворе подобрана в соответствии с стандартизированной концентрацией электролитов в плазме. Продукты распада азота, имеющиеся в крови в высоких концентрациях, через перитонеальную мембрану попадают в диализный раствор. Глюкоза образует раствор, гиперосмолярный к плазме, с осмотическим градиентом. Это способствует выведению жидкости из плазмы в раствор, необходимый для компенсации избыточной гидратации, которая наблюдается у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

ФАРМАКОНИНЕТИКА. Буфер (раствор натрия лактата), электролиты и вода адсорбируются в кровь и метаболизируются обычным путем. Глюкоза метаболизируется в CO₂ и H₂O (1 г глюкозы = 4 калории). **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.** Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость. Теоретическая осмолярность Дивавитек ПД 1,5% – 353 мосмоль/л; Дивавитек ПД 2,5% – 403 мосмоль/л; Дивавитек ПД 4,25 % – 492 мосмоль/л.

НЕСОВМЕСТИМОСТЬ. Смешивание с другими растворами возможно только по назначению врача. После тщательного смешивания перитонеального раствора с другими следует оценить его об отсутствии подозрительных изменений и использовать немедленно (не хранить).

СРОК ПРИГОДНОСТИ. 2 года.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ. Хранить в недоступном для детей сухом месте при температуре не выше 25 ° C. Не замораживать.

УПАКОВКА. По 2000 мл или 2500 мл в контейнерах полимерных.

КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА. По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ. ООО «Юрия - Фарм»

МЕСТОАХОЖДЕНИЯ. Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 10. Тел. : 275-01-08; 275-92-42.

РС МЗ Украины №№ UA/11876/01/01, UA/11876/01/02, UA/11876/01/03 от 15.02.2017.

Для заметок

Для заметок

Для заметок

