

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭКСТРАНИЛ

Регистрационный номер: П N015395/01

Торговое наименование препарата

ЭКСТРАНИЛ

Международное непатентованное название

Икодекстрин

Лекарственная форма

Раствор для перитонеального диализа

Состав

1 л раствора содержит:

Активные вещества:

Икодекстрин	75 г
Натрия хлорид	5,4 г
Кальция хлорид	257 мг
Магния хлорид	51 мг
Натрия лактат	4,5 г

Вспомогательные вещества:

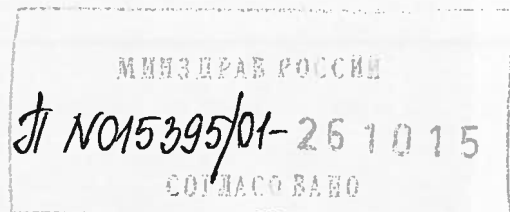
Натрия гидроксид или кислота до pH 6.6
хлористоводородная для
коррекции pH

Вода для инъекций до 1 л

Теоретическая осмолярность: 284 мОсм/л

Содержание электролитов:

Натрий	133 ммоль/л,	133 мЭкв/л
Кальций	1,75 ммоль/л,	3,5 мЭкв/л
Магний	0,25 ммоль/л,	0,5 мЭкв/л



Хлорид 96 ммоль/л, 96 мЭкв/л
Лактат 40 ммоль/л, 40 мЭкв/л
рН = 5,0 – 6,0

Описание

Прозрачный раствор светло-желтого цвета

Фармакотерапевтическая группа

Растворы для перитонеального диализа

Код АТХ: B05D

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Икодекстрин является водорастворимым полимером декстрозы, производным крахмала. Действует как осмотический агент при интраперитонеальном введении во время проведения постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД). 7,5 % раствор является приблизительно изоосмолярным сыворотке крови, но позволяет осуществлять ультрафильтрацию продолжительностью до 12 ч при ПАПД. Калорийность снижена по сравнению с гиперосмолярными растворами глюкозы. Объем ультрафильтрата сравним с получаемым при применении 3,86 % раствора глюкозы при проведении ПАПД. Не оказывает влияния на концентрацию глюкозы и инсулина в крови. Ультрафильтрация сохраняется во время эпизодов перитонита. Рекомендуемая доза лимитирована однократным обменом каждые 24 ч в рамках ПАПД или автоматизированного перитонеального диализа (АПД).

Фармакокинетика

При ежедневном применении для ночного диализа концентрация углеводного полимера в крови достигает равновесной концентрации приблизительно через 7-10 дней. Полимер гидролизуется амилазой на более мелкие фрагменты, которые выводятся посредством перитонеального диализа (ПД). Для олигомеров глюкозы, состоящих из менее чем 9 субъединиц (G9), зарегистрированная равновесная концентрация в плазме составляла 1,8 мг/мл. Также было отмечено повышение до 1,1 мг/мл концентрации сывороточной мальтозы (G2), однако значимых изменений осмоляльности не наблюдалось. При применении рассматриваемого препарата в АПД с длительным интервалом между процедурами диализа концентрация мальтозы достигала 1,4 мг/мл, однако осмоляльность сыворотки достоверно не изменялась.

Долгосрочные эффекты повышения концентрации мальтозы и полимеров глюкозы в плазме неизвестны, однако на текущий момент нет повода полагать, что они могут быть неблагоприятными.

Показания к применению

Препарат ЭКСТРАНИЛ рекомендован для применения один раз в сутки как замена одного перитонеального обмена раствором декстрозы во время ПАПД или АПД при хронической почечной недостаточности (ХПН). Препарат особенно рекомендован для пациентов с нарушением ультрафильтрации при применении растворов декстрозы, поскольку способен продлить время эффективного применения ПАПД у данной категории больных.

Противопоказания

Препарат ЭКСТРАНИЛ противопоказан у пациентов с:

- известной аллергией на полимеры на основе крахмала (например, кукурузный крахмал) и/или икодекстрина
- индивидуальной непереносимостью мальтозы и изомальтозы
- болезнями накопления гликогена (гликогенозами)
- предшествующим тяжелым лактоацидозом
- не устраненными механическими дефектами, способными помешать эффективному ПД или повысить риск развития инфекции
- документально подтвержденной утратой перитонеальной функции или обширными спайками, которые ухудшают перитонеальную функцию
- острой почечной недостаточностью

Препарат ЭКСТРАНИЛ не рекомендуется применять у детей в возрасте до 18 лет.

С осторожностью

При состояниях, связанных с нарушениями целостности брюшины, включая разрыв брюшины или диафрагмы, вследствие операции или травмы, до момента полного выздоровления, абдоминальных опухолях, инфекциях брюшной стенки, грыжах, каловых свищах, колостомах или илеостомиях, частых эпизодах дивертикулита, воспалениях или ишемии кишечника, больших поликистозных почках и прочих состояниях, связанных с нарушениями целостности брюшины или внутрибрюшинных полостей.

Недавно перенесенная трансплантация аортального клапана и тяжелые легочные заболевания.

Как и все растворы для ПД, препарат ЭКСТРАНИЛ должен использоваться с осторожностью и после внимательной оценки потенциальных рисков и пользы у пациентов с нарушением функции дыхания, дефицитом калия, нарушением пищеварения.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Соответствующие данные о применении препарата у беременных и кормящих грудью женщин отсутствуют. Препарат ЭКСТРАНИЛ может быть назначен беременным и кормящим женщинам только по экстренным показаниям после тщательной оценки соотношения возможного риска для плода и пользы для матери.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, проникает ли препарат ЭКСТРАНИЛ в грудное молоко. Риск для новорожденных и младенцев не может быть исключен. Необходимо оценить необходимость прекращения грудного вскармливания либо прекращения применения препарата ЭКСТРАНИЛ, учитывая пользу от грудного вскармливания для ребенка и пользу от терапии для матери.

Способ применения и дозы

Дозы

Рекомендован для применения в течение наиболее длительного промежутка между процедурами ПАПД или АПД.

Вид терапии, частота сеансов, объем раствора для одного сеанса обмена, период пребывания раствора в брюшной полости и длительность диализа должны определяться ответственным врачом, руководящим лечением каждого конкретного больного.

Взрослые пациенты и лица пожилого возраста

Применение раствора ограничено до одного раза в сутки. Объем вводимого раствора обычно составляет 2 л. Увеличение объема вводимого раствора до 2,5 л может быть необходимо в следующих случаях: у пациентов с площадью поверхности тела более 1,85 кв.м; при анурии; при необходимости дополнительной ультрафильтрации для поддержания баланса жидкости; при значении недельного клиренса по мочеvine менее 1,7. Объем заливаемого раствора должен быть сокращен до 1,5 л, если пациент испытывает чувство распираания в брюшной полости. Процедуру выведения примененного раствора и введение нового раствора следует выполнять в течение 10-20 мин; скорость выведения/введения раствора не должна создавать дискомфорта для пациента.

Время нахождения раствора в брюшной полости при ПАПД около 6-12 ч, при АПД – 14-16 ч.

Пациенты детского возраста

Безопасность и эффективность не установлена.

Не рекомендуется применять у пациентов до 18 лет.

Введение

Меры предосторожности, обязательные для соблюдения до применения препарата

Исключительно для внутривентриального применения. Не для внутривенного введения.

Препарат следует применять с комфортной для пациента скоростью. Вводимый объем определяется лечащим врачом.

Для большего комфорта пациента растворы для ПД перед применением могут быть подогреты во внешнем мешке до 37 °С. При этом допускается использование только сухого жара (например, грелки, нагревательной плиты). Растворы не следует подогревать в воде или в микроволновой печи во избежание причинения пациенту травмы или дискомфорта.

Во время проведения процедуры ПД следует соблюдать правила асептики.

Дренированную жидкость следует проверять на наличие фибрина или помутнения, которые могут указывать на наличие перитонита.

Не применяйте раствор, если он не прозрачен, изменил цвет, содержит посторонние частицы, имеются признаки утечки раствора из контейнера или при нарушении герметичности упаковки.

Только для однократного применения.

Следует утилизировать неиспользованные остатки раствора после однократного применения.

Побочное действие

В данном разделе указаны нежелательные реакции, которые были зафиксированы у пациентов в ходе клинических исследований и в постмаркетинговом периоде.

Частоту оценивали, используя следующие критерии: очень частые ($\geq 1/10$), частые (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечастые (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редкие (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10\ 000$). В пределах каждой объединенной по частоте группы нежелательные эффекты представлены в порядке убывания серьезности.

Нежелательные реакции, отмеченные в клинических исследованиях

Системно-органный класс	Предпочтительный термин MedDRA	Частота*
Инфекционные и паразитарные заболевания	Грипп	Нечасто
	Фурункул	Нечасто
	Инфекция	Нечасто
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Анемия	Нечасто
	Лейкоцитоз	Нечасто
	Эозинофилия	Нечасто
	Тромбоцитопения	._**
	Лейкопения	._**
Нарушения со стороны иммунной системы	Васкулит	._**
	Гиперчувствительность	._**
Нарушения со стороны эндокринной системы	Нарушение со стороны паращитовидной железы	._**
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Дегидратация	Часто
	Гиповолемия	Часто
	Гипогликемия	Нечасто
	Гипонатриемия	Нечасто
	Гипергликемия	Нечасто
	Гиперволемия	Нечасто
	Анорексия	Нечасто
	Гипохлоремия	Нечасто
	Гипомагниемия	Нечасто
	Гипопротеинемия	Нечасто
	Гипогликемический шок	._**
	Нарушение водного баланса	._**
	Нарушения психики	Патология мышления
Тревога		Нечасто
Нервозность		Нечасто
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение	Часто
	Головная боль	Часто

	Гиперкинезия Парестезия Агевзия Гипогликемическая кома Чувство жжения	Нечасто Нечасто Нечасто -** -**
Нарушения со стороны органа зрения	Нечеткость зрения	-**
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения	Шум в ушах	Часто
Нарушения со стороны сердца	Сердечно-сосудистые расстройства Тахикардия	Нечасто Нечасто
Нарушения со стороны сосудов	Снижение артериального давления Повышение артериального давления Ортостатическое снижение артериального давления	Часто Часто Нечасто
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Отек легких Одышка Кашель Икота Легочные расстройства Бронхоспазм	Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто -**
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Абдоминальная боль Вздутие живота Кишечная непроходимость Перитонит Кровянистый перитонеальный экссудат Диарея Язва желудка Гастрит Желудочно-кишечные расстройства	Часто -** Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто

	Рвота	Нечасто
	Запор	Нечасто
	Диспепсия	Нечасто
	Тошнота	Нечасто
	Сухость во рту	Нечасто
	Метеоризм	Нечасто
	Асцит	._**
	Паховая грыжа	._**
	Дискомфорт в желудке	._**
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Экссфолиативный дерматит	Часто
	Сыпь (включая макулярную, папулярную, эритематозную)	Часто
	Зуд	Часто
	Крапивница	Нечасто
	Буллезный дерматит	Нечасто
	Псориаз	Нечасто
	Кожная язва	Нечасто
	Экзема	Нечасто
	Ногтевые расстройства	Нечасто
	Кожные расстройства	Нечасто
	Сухость кожи	Нечасто
	Изменение цвета кожи	Нечасто
	Токсический эпидермальный некролиз	._**
	Мультиформная эритема	._**
	Отек Квинке	._**
	Генерализованная крапивница	._**
	Токсические кожные высыпания	._**
	Периорбитальный отек	._**
	Дерматит (включая контактный и аллергический)	._**
	Эритема	._**
Волдыри	._**	

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Боль в костях	Нечасто
	Мышечные спазмы	Нечасто
	Миалгия	Нечасто
	Шейная боль	Нечасто
	Артралгия	..**
	Боль в спине	..**
	Скелетно-мышечная боль	..**
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Почечная боль	Нечасто
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Периферические отеки	Часто
	Астения	Часто
	Боль в груди	Нечасто
	Осложнения, связанные с введением катетера	Нечасто
	Отек лица	Нечасто
	Отек	Нечасто
	Боль	Нечасто
	Лихорадка	..**
	Озноб	..**
	Чувство дискомфорта	..**
	Эритема в месте введения катетера	..**
	Воспаление в месте введения катетера	..**
	Реакции, обусловленные введением (боль в месте вливания)	..**
	Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований	Снижение диуреза
Аномальные результаты лабораторных анализов		Часто
Повышение активности аланинамино-трансферазы		Нечасто
Повышение активности аспартатамино-трансферазы		Нечасто

	Повышение активности щелочной фосфатазы крови	Нечасто
	Несоответствие функциональной печеночной пробы	Нечасто
	Уменьшение массы тела	Нечасто
	Увеличение массы тела	Нечасто
Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций	Взаимодействие с медицинскими изделиями*	Нечасто

* Например, влияние икодекстрина на измерение глюкозы специальными медицинскими изделиями

** Вследствие ограниченности популяции в исследовании оценка частоты не представлена.

Нежелательные реакции, отмеченные в постмаркетинговом периоде

В дополнение к нежелательным реакциям, отмеченным в клинических исследованиях, в постмаркетинговый период наблюдали следующие нежелательные реакции.

Инфекционные и паразитарные заболевания: грибковый перитонит, бактериальный перитонит, инфекции в области введения катетера, инфекции, связанные с введением катетера.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: васкулит, сывороточная болезнь, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: шоковая гипогликемия, гипергидратация, нарушение баланса жидкости.

Нарушения со стороны нервной системы: гипогликемическая кома, чувство жжения.

Нарушения со стороны органа зрения: нечеткое зрение.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм, стридор.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: склерозирующий инкапсулирующий перитонит, асептический перитонит*, мутный перитонеальный экссудат, кишечная непроходимость, асцит, паховая грыжа, абдоминальный дискомфорт.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, ангионевротический отек, генерализованная крапивница, токсическая кожная сыпь, отек лица, периорбитальный отек, эксфолиативная сыпь, шелушение кожи, пруриго, сыпь (включая макулезную, папулезную, эритематозную),

дерматит (включая аллергический и контактный), лекарственная сыпь, эритема, онихомадезис, растрескавшаяся кожа, волдыри.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: артралгия, боль в спине, костно-мышечная боль.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: отек полового члена, отек мошонки.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: дискомфорт, повышение температуры, озноб, недомогание, недостаточный эффект препарата, неэффективность препарата, эритема в области введения катетера, воспаление в области введения катетера, реакции на введение (включая боль в месте инфузии, боль в месте капельного введения).

Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций: взаимодействие с устройством.

*Термин низшего уровня

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом лечащему врачу.

Передозировка

Данные о последствиях передозировки отсутствуют. Непрерывное применение более одной упаковки препарата в течение 24 ч может увеличивать плазменные концентрации углеводных метаболитов и мальтозы. Эффекты такого увеличения неизвестны, но может иметь место повышение осмолярности плазмы.

В случае передозировки препаратом следует продолжить ПД с применением растворов на основе глюкозы или с помощью гемодиализа.

Введение избыточного количества препарата в брюшную полость может сопровождаться вздутием живота, ощущением переполнения и/или одышкой.

Мероприятия в случае введения чрезмерного объема препарата заключаются в выведении раствора из брюшной полости с помощью дренажа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований взаимодействий с препаратом ЭКСТРАНИЛ не проводилось. Концентрации в крови поддающихся диализу препаратов могут снижаться в результате выполнения ПД. При необходимости должна быть проведена заместительная терапия.

Взаимодействия препарат - лабораторные пробы:

- Измерение концентрации глюкозы в крови должно выполняться с помощью специфичного для глюкозы метода, чтобы предотвратить вызываемое мальтозой

искажение результата. Методы, основанные на пирролохинолинхинон-зависимой глюкозодегидрогеназе (GDH-PQQ) или глюкоза-хромоген-оксидоредуктазе (GDO), не должны применяться. Для некоторых глюкометров и тест-полосок, действие которых основано на использовании флавинадениндинуклеотид-глюкозодегидрогеназы (GDH-FAD), описаны случаи ложного завышения значений концентрации глюкозы в связи с присутствием в анализируемом растворе мальтозы. См. раздел «Особые указания».

- У пациентов, применяющих препарат ЭКСТРАНИЛ, отмечалось заметное уменьшение амилазной активности сыворотки.

Некоторые добавляемые препараты могут быть несовместимы с препаратом ЭКСТРАНИЛ.

- Добавление калия

Калий в растворы препарата ЭКСТРАНИЛ не добавляется, поскольку диализ может производиться с целью коррекции гиперкалиемии. При нормальном содержании калия в сыворотке крови или при гипокалиемии добавление хлорида калия в концентрациях до 4 мэкв/л может быть показано для предотвращения тяжелой гипокалиемии, что следует делать только под руководством врача и после точного определения концентрации калия в сыворотке и в организме в целом.

- Добавление инсулина

Добавление инсулина к препарату ЭКСТРАНИЛ оценивали у шести пациентов с сахарным диабетом 1 типа, у которых проводился ПАПД при терминальной стадии почечной недостаточности. Не выявлено влияния препарата ЭКСТРАНИЛ на абсорбцию инсулина из брюшной полости или активность инсулина в отношении углеводного обмена. Следует выполнять надлежащий мониторинг концентрации глюкозы крови, когда ЭКСТРАНИЛ начинают применять у пациентов с сахарным диабетом, и при необходимости корректировать дозу инсулина (см. раздел «Особые указания»).

- Добавление гепарина

Клинические исследования лекарственного взаимодействия с гепарином не проводились. Исследования *in vitro* показали отсутствие несовместимости гепарина с препаратом ЭКСТРАНИЛ.

- Добавление антибиотиков

Никаких официальных клинических исследований лекарственного взаимодействия не проводили. Исследования *in vitro* совместимости препарата ЭКСТРАНИЛ и последующего применения антибиотиков показали отсутствие влияния на минимальную

ингибирующую концентрацию: ванкомицина, цефазолина, ампициллина, ампициллин/флуклокасациллина, цефтазидима, гентамицина и амфотерина В.

Однако, не следует смешивать аминогликозиды с пенициллинами из-за их химической несовместимости.

Особые указания

У пациентов с сахарным диабетом следует регулярно проверять концентрацию глюкозы в крови, а дозы инсулина и других препаратов, применяемых при гипергликемии, необходимо скорректировать после начала лечения. Определение концентрации глюкозы в крови следует проводить методом, специфическим для глюкозы, чтобы исключить влияние мальтозы на результат. Не должны использоваться методы на основе GDH-PQQ или GDO. Кроме того, применение некоторых глюкометров и тестовых полосок с использованием метода на основе GDH-FAD также приводит к ложному завышению показателей содержания глюкозы из-за присутствия мальтозы. За информацией о влиянии икодекстрина или мальтозы на результаты или о ложном завышении результатов определения глюкозы следует обращаться к производителям используемых глюкометров и тестовых полосок. Если используются методы, основанные на GDH-PQQ, GDO или GDH-FAD, то у пациентов, получающих ЭКСТРАНИЛ, может быть обнаружена ложноотрицательная гипергликемия, что может приводить к применению инсулина в более высоких дозах, чем это необходимо. Это может вызывать гипогликемию, результатом которой может быть потеря сознания, кома, неврологические нарушения и смерть. Кроме того, ложноотрицательная гипергликемия вследствие взаимодействия с мальтозой может маскировать истинную гипогликемию, позволяя ей протекать без соответствующего лечения, предусмотренного при подобных состояниях, что может привести к аналогичным последствиям. Ложно завышенные концентрации глюкозы при использовании глюкометров и тест-полосок для определения концентрации глюкозы в крови, основанных на GDH-PQQ, GDO или GDH-FAD, могут регистрироваться на протяжении периода до двух недель после прекращения терапии препаратом. В связи с тем, что глюкометры на основе GDH-PQQ, GDO или GDH-FAD могут использоваться в больницах, важно, чтобы медицинские работники, проводящие перитонеальный диализ с применением препарата, внимательно изучили инструкцию, прилагаемую к набору для определения концентрации глюкозы в крови (в т.ч. тест-полосок), чтобы удостовериться в совместимости набора с препаратом ЭКСТРАНИЛ. Во избежание введения неправильных доз инсулина необходимо проинструктировать всех пациентов, находящихся на терапии с

применением препарата ЭКСТРАНИЛ, чтобы в случае госпитализации они уведомляли врачей о возможности упомянутых взаимодействий.

Склерозирующий инкапсулирующий перитонит (СИП) считается известным редким осложнением терапии ПД. СИП отмечался у пациентов, использующих растворы для ПД, в том числе ЭКСТРАНИЛ. Изредка при терапии препаратом ЭКСТРАНИЛ отмечали СИП со смертельным исходом.

Пациентам с тяжелым лактоацидозом не следует назначать терапию растворами для ПД на основе лактата (см. раздел «Противопоказания»). У пациентов с состояниями, которые, как известно, повышают риск развития лактоацидоза [например, тяжелая артериальная гипотензия или сепсис, которые могут быть ассоциированы с острой почечной недостаточностью; врожденные нарушения метаболизма; лечение такими препаратами, как метформин и нуклеозидные/нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы (НИОТ)] обязательно следует контролировать возникновение лактоацидоза перед началом и во время терапии растворами для ПД на основе лактата.

При индивидуальном назначении следует принять во внимание потенциальное взаимодействие между диализным лечением и терапией, направленной на другие имеющиеся заболевания. Сывороточные концентрации калия следует тщательно мониторировать у пациентов, принимающих сердечные гликозиды.

В случае развития перитонита выбор и доза антибиотиков должны по возможности базироваться на результатах идентификационных исследований и изучения чувствительности изолируемого микроорганизма(ов). Перед определением микроорганизма(ов), могут быть назначены антибиотики широкого спектра действия.

Иногда отмечались серьезные реакции гиперчувствительности при применении препарата, такие как токсический эпидермальный некролиз, ангионевротический отек, сывороточная болезнь, многоформная эритема и васкулит. Могут развиваться анафилактический шок или анафилактоидные реакции. При подозрении на возможное развитие реакции гиперчувствительности необходимо немедленно прекратить введение раствора и удалить раствор из брюшной полости и принять контрмеры согласно клиническим показаниям.

Необходимо тщательно контролировать состояние водного баланса и постоянно следить за массой тела больного во избежание гипер- или гипогидратации.

Периодически необходимо осуществлять контроль водного баланса, показателей общего и биохимического анализов крови и концентрации электролитов, включая магний и бикарбонат. При низких сывороточных концентрациях магния могут применяться добавки магния для приема внутрь или растворы для ПД, содержащие высокие концентрации

магния. При проведении ПД могут возникать значительные потери белка, аминокислот, водорастворимых витаминов и прочих лекарственных средств, что может потребовать проведения заместительной терапии.

Эффективность и безопасность препарата у пациентов детского возраста не изучена, поэтому применение у пациентов до 18 лет не рекомендуется.

Клинические данные о влиянии на фертильность отсутствуют.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

При проведении ПД у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности могут возникать побочные эффекты, которые могут влиять на способность к управлению транспортными средствами и выполнению других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для перитонеального диализа 7,5 % в пластиковых контейнерах «Виафлекс» одинарных по 1500, 2000, 2500 мл или двойных в системе «Твин Бэг» по 1500, 2000, 2500 мл. Контейнер или система упакованы в пластиковый пакет.

По 4, 5 или 6 контейнеров вместе с инструкцией по применению в картонной коробке (для стационаров).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель

Бакстер Хелскеа С.А.

Монин Роуд, Кастлбар, Ирландия

Организация, принимающая претензии потребителей:

ЗАО Компания «Бакстер»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, строение 1

Тел.: +7 (495) 647-68-07, Факс: +7(495) 647-68-08

Владельцем товарных знаков **Baxter** и **ЭКСТРАНИЛ** является **Бакстер Интернешнл Инк.**

Специалист отдела регистрации
ЗАО Компании «Бакстер»



Субасва М.К.