

ДАТА ВВЕДЕНИЯ 14 июля 2008г  
ПРИКАЗ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО  
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
ОТ 14.07.08 № 5443М-ПР-РЕГ/08

## Инструкция по применению препарата Экстранил

**Регистрационный номер:** П №015395/01

**Торговое название препарата:** Экстранил

**Международное непатентованное или другое название:** Икодекстрин

**Лекарственная форма:** раствор для перитонеального диализа 7,5 %

**Описание:** прозрачный раствор светло-желтого цвета

**Состав препарата (на 1000 мл раствора):**

*активные компоненты:*

икодекстрин	75 г
натрия хлорид	5,4 г
кальция хлорид	0,257 г
магния хлорид	0,051 г
натрия лактат	4,5 г

*вспомогательные вещества:*

натрия гидроксид или хлористоводородная кислота для коррекции pH	
вода для инъекций	до 1 л

**Фармакотерапевтическая группа:** растворы для перитонеального диализа

**Код АТХ: B05D**

### Фармакологические свойства

Икодекстрин является полимером декстрозы, производным крахмала. Действует, как осмотический агент при интраперитонеальном введении в рамках постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД). 7,5% раствор является приблизительно изоосмолярным плазме, но позволяет осуществлять ультрафильтрацию до 12 часов при ПАПД. По количеству калорий, препарат соответствует гиперосмолярным растворам глюкозы. Объем ультрафильтрата сравним с получаемым при использовании 3,86% раствора глюкозы. Содержание глюкозы в крови и уровень инсулина не изменяются.

### Показания к применению

«Экстранил» рекомендован для применения 1 раз в день, как замена одного перитонеального обмена с раствором декстрозы во время одной из процедур ПАПД или автоматизированного перитонеального диализа (АПД). Целесообразно использование Экстранила у больных с хронической почечной недостаточностью, особенно с утраченной ультрафильтрацией на растворах декстрозы.

### **Противопоказания**

Повышенная индивидуальная чувствительность на полимеры на основе крахмала, индивидуальная непереносимость мальтозы и изомальтозы. Противопоказан пациентам, недавно перенесшим операцию на брюшной полости или страдающим от заболеваний, которые могут вызвать нарушение целостности брюшной стенки или брюшной полости. Как и все растворы для перитонеального диализа, Экстранил должен использоваться с **осторожностью** у пациентов с нарушением функции дыхания, дефицитом калия, нарушением пищеварения. Не рекомендуется использовать во время беременности и лактации.

### **Способ применения и дозы**

Рекомендован для использования в течение наиболее длительного промежутка между процедурами ПАПД или АПД. Для взрослых и пожилых пациентов применение раствора ограничено до одного раза в сутки. Объем вводимого раствора определяется ростом и массой пациента - обычно вводится 2 литра, у пациентов с большими росто-массовыми показателями используется 2,5 литра. Раствор не рекомендуется использовать у пациентов моложе 18 лет. Объем заливаемого раствора должен быть сокращен до 1,5 литров, если пациент испытывает чувство распирания в брюшной полости. Процедура выведения использованного раствора и введение нового раствора выполняется в течение 10-20 минут; скорость выведения/введения раствора не должна создавать дискомфорта для пациента.

Время нахождения раствора в брюшной полости при ПАПД около 6-12 часов, при АПД - 14-16 часов. Помутнение выводимого раствора или наличие нитей фибрина в нем могут свидетельствовать об инфекции.

### **Побочные реакции**

Использование раствора Экстранил может сопровождаться побочными эффектами, относящимися как к раствору, так и к самой процедуре. Возможны: боль в животе, инфекция около выходного отверстия, перитонит, непроходимость катетера, электролитный дисбаланс, артериальная гипо- и гипертензия, мышечные судороги, потеря аппетита, запор, повышенная утомляемость, нарушение зрения, отёки, одышка.

### **Особые указания**

В процессе применения должен контролироваться уровень гидратации пациента. Регулярно должны контролироваться биохимические и гематологические показатели крови, осмолярность плазмы. При проведении перитонеального диализа могут теряться: белок, аминокислоты, водорастворимые витамины, что требует необходимости их восполнять. Пациенты, страдающие сахарным диабетом, часто нуждаются в дополнительном введении инсулина для поддержания уровня гликемии во время ПАПД, поэтому использование Экстранила может потребовать изменений дозировки инсулина. Определение уровня глюкозы в крови следует проводить методом, специфическим для

глюкозы, чтобы исключить влияния мальтозы. Обратитесь к инструкции в наборе, для определения глюкозы, чтобы удостовериться, что взаимодействия при диализной терапии с применением икодекстрина не описано. Во время проведения процедуры перитонеального диализа должны обязательно соблюдаться правила асептики. Во избежание дискомфорта, мешок во внешней оболочке следует нагреть до 37°C с помощью сухого тепла, лучше всего — на специальной нагревательной пластине.

#### **Форма выпуска**

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

#### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года.

Использовать до даты, указанной на упаковке.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

#### **Производитель** Бакстер Хелскеа С.А.

Монин Роуд, Кастлбар, Ирландия

Представительство в России:

123007 г. Москва, ул. Розанова, д.10/1

тел (495) 956-38-39

факс (495) 956-38-40

Директор ИДКЭЛС

Профессор

Представитель фирмы

Менеджер по регистрации



В.В.Чельцов

Е.С.Макарова