

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2020 № 1394
Реєстраційне посвідчення
№ UA/3426/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕКСТРАНЕЛ
(EXTRANEAL)

Склад:

діючі речовини: ікодекстрин; натрію хлорид; кальцію хлорид, дигідрат; магнію хлорид, гексагідрат; натрію лактату розчин;
1000 мл розчину містять ікодекстрину 75 г; натрію хлориду 5,4 г; кальцію хлориду, дигідрату 0,257 г; магнію хлориду, гексагідрату 0,051 г; натрію лактату розчину 4,5 г;
допоміжні речовини: вода для ін'єкцій, кислота хлористоводнева концентрована або натрію гідроксид.

Лікарська форма. Розчин для перитонеального діалізу.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний до жовтуватого відтінку розчин.

Фармакотерапевтична група. Засоби для перитонеального діалізу. Ізотонічні розчини.
Код АТХ В05D А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ікодекстрин являє собою полімер глюкози на основі крохмалю, який виступає осмотичним агентом, коли вводиться інтраперитонеально для постійного амбулаторного перитонеального діалізу (ПАПД). 7,5 % розчин є приблизно ізоосмолярним до сироватки, що дає змогу здійснювати ультрафільтрацію тривалістю до 12 годин при ПАПД. Порівняно з гіперосмолярними розчинами глюкози відзначається зниження у калорійному навантаженні. Об'єм виробленого ультрафільтрату однаковий порівняно з таким при застосуванні 3,86 % розчину глюкози для ПАПД, однак вміст глюкози в крові та рівень інсуліну не змінюються. Ультрафільтрація підтримується під час епізодів перитоніту.

Рекомендований режим дозування зводиться до одного обміну кожні 24 години як частина ПАПД або автоматизованого перитонеального діалізу (АПД).

Фармакокінетика.

Рівні карбогідратного полімеру в крові досягають стабільної концентрації після 7–10 днів щоденного застосування препарату для нічного діалізу. Полімер гідролізується амілазою до більш дрібних фрагментів, які виводяться шляхом перитонеального діалізу. Рівень олігомерів глюкози плазми у рівноважному стані, що перевищує 9 одиниць (G9), становить 1,8 мг/мл; відзначалося збільшення мальтози у сироватці крові (G2) до 1,1 мг/мл, але значних змін осмоляльності сироватки не спостерігалось.

При застосуванні препарату для тривалого застосування протягом дня в режимі автоматизованого перитонеального діалізу (АПД) рівні мальтози становили 1,4 мг/мл, але без значних змін осмоляльності сироватки.

Результати тривалого впливу підвищених рівнів мальтози та ікодекстрину у плазмі крові невідомі, але немає підстав вважати їх шкідливими.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось

Клінічні характеристики.

Показання.

Для постійного амбулаторного перитонеального діалізу (ПАПД) або автоматизованого перитонеального діалізу (АПД) при лікуванні хворих із хронічною нирковою недостатністю, особливо тих, хто має низький рівень ультрафільтрації при застосуванні розчинів глюкози.

Противоказання.

ЕКСТРАНІЛ не слід застосовувати пацієнтам з:

- підвищеною чутливістю до будь-якої з діючих або допоміжних речовин;
- підвищеною чутливістю до полімерів на основі крохмалю (наприклад крохмаль кукурудзяний) та/або ікодекстрину;
- індивідуальною непереносимістю мальтози або ізомальтози;
- хворобою накопичення глікогену;
- тяжким лактоацидозом;
- невиправними механічними дефектами, які перешкоджають проведенню ефективного перитонеального діалізу (ПД) або збільшують ризик розвитку інфекції;
- втратою перитонеальної функції або поширеною адгезією, що перешкоджає перитонеальній функції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії препарату ЕКСТРАНІЛ з іншими препаратами не проводилися. Проте концентрація в крові лікарських засобів, що виводяться за допомогою діалізу, може бути зменшена. Слід призначити коригуючу терапію, якщо це необхідно.

Для усунення впливу мальтози вимірювання рівня глюкози в крові слід проводити глюкозо-специфічним методом. При застосуванні препарату ЕКСТРАНІЛ не можна використовувати методи вимірювання глюкози, що базуються на глюкозо-дегідрогеназа-піролохінолінхіноні (GDH-PQQ) або глюкозо-барвник-оксидоредуктазі. Крім того, використання деяких засобів для вимірювання рівнів глюкози та тест-смужок, в основі роботи яких лежать методи, що базуються на глюкозо-дегідрогеназа-флавін-аденін-динуклеотиді (GDH-FAD), призводило до отримання помилково завищених показників рівнів глюкози через наявність мальтози (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливості застосування.

Хворі на цукровий діабет часто потребують введення додаткового інсуліну для підтримки рівня глікемії під час перитонеального діалізу. Перехід з розчину для ПД на основі глюкози на ЕКСТРАНІЛ може вимагати корекції звичайної дози інсуліну. Інсулін можна вводити інтраперитонеально.

Визначення рівня глюкози в крові слід здійснювати методом, специфічним для глюкози, щоб виключити вплив мальтози. Не можна використовувати методи, що базуються на глюкозо-дегідрогеназа-піролохінолінхіноні (GDH-PQQ) або глюкозо-барвник-оксидоредуктазі (GDO). Крім того, використання деяких засобів для вимірювання рівнів глюкози та тест-смужок, в основі роботи яких лежать методи, що базуються на глюкозо-дегідрогеназа-флавін-аденін-динуклеотиді (GDH-FAD), призводить до отримання помилково завищених показників рівнів глюкози через наявність мальтози. У такому випадку необхідно зв'язатися з виробником(-ами) засобу або тест-смужок, щоб визначитися з тим, чи присутність ікодекстрину або мальтози впливає на результати глюкози, чи це помилково завищені показники рівнів глюкози.

Якщо використовують методи, що базуються на GDH-PQQ, GDO або GDH-FAD, застосування препарату ЕКСТРАНІЛ може призвести до отримання помилково завищених показників рівнів глюкози, що, в свою чергу, може призвести до введення більшої кількості інсуліну, ніж це потрібно. Застосування інсуліну у кількості, більшій, ніж потрібно,

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

 ²


спричиняє розвиток гіпоглікемії, яка призводить до втрати свідомості, коми, неврологічних уражень і летальних наслідків. Крім того, помилково високі значення глюкози у крові у результаті впливу мальтози можуть маскувати наявність справжньої гіпоглікемії, яка без лікування буде розвиватися з відповідними наслідками. Помилково завищені рівні глюкози можуть вимірюватися до двох тижнів після припинення терапії препаратом ЕКСТРАНІЛ (ікодекстрином), якщо для визначення рівнів глюкози в крові використовуються методи на основі GDH-PQQ, GDO або GDH-FAD та тест-смужки.

Оскільки в лікарнях можуть використовуватися засоби для визначення рівнів глюкози в крові на основі GDH-PQQ, GDO або GDH-FAD, важливо, щоб лікарі, які призначають перитонеальний діаліз з використанням ЕКСТРАНІЛу (ікодекстрину), уважно вивчили інформацію про систему для визначення рівнів глюкози в крові, що застосовується для таких пацієнтів, включаючи інформацію про тест-смужки, з метою визначення системи, яку можна використовувати разом з препаратом ЕКСТРАНІЛ (ікодекстрином).

З метою уникнення неналежного призначення інсуліну пацієнти мають бути проінформовані про необхідність попереджувати лікарів під час госпіталізації про взаємодію з препаратом ЕКСТРАНІЛ.

Перитонеальний діаліз слід проводити з обережністю пацієнтам з:

- абдомінальною патологією, що включає пошкодження очеревини і діафрагми внаслідок операції, уродженої вади або травми, – до повного одужання; абдомінальними пухлинами, інфекцією черевної стінки, грижами, каловими норицями, колостомією або іліостомією, частими епізодами дивертикуліту, запальними або ішемічними захворюваннями кишечника, збільшеними полікістозними нирками та іншими станами, що порушують цілісність стінки черевної порожнини, поверхні очеревини або внутрішньочеревної порожнини;
- іншими станами, включаючи нещодавню корекцію аневризми аорти і тяжкі захворювання легенів.

Рідкісним ускладненням перитонеального діалізу вважається інкапсульований перитонеальний склероз. Повідомлялося про випадки інкапсульованого перитонеального склерозу у пацієнтів, яким застосовували розчини для перитонеального діалізу, в тому числі ЕКСТРАНІЛ. Повідомлялося також про нечасті летальні випадки.

Перед початком та під час лікування розчинами для перитонеального діалізу на основі лактату рекомендується ретельно обстежувати пацієнтів у станах, що підвищують ризик розвитку лактоацидозу (таких як тяжка гіпотензія, сепсис, гостра ниркова недостатність, уроджені вади метаболізму, терапія певними препаратами, такими як метформін та інгібітори нуклеозид-нуклеотидревертази), щодо розвитку лактоацидозу.

При призначенні розчину у кожному конкретному випадку слід брати до уваги потенційну взаємодію між усіма препаратами, призначеними цьому пацієнту (для діалізу та лікування інших існуючих захворювань). У пацієнтів, які отримують серцеві глікозиди, слід ретельно перевіряти сироваткову концентрацію калію.

Із застосуванням препарату ЕКСТРАНІЛ асоціюються перитонеальні реакції, включаючи абдомінальні болі та помутніння відпрацьованої рідини з бактеріями (септичний перитоніт) або без них (асептичний перитоніт) (див. розділ «Побічні реакції»). У разі перитонеальних реакцій пацієнт має зберегти мішок з ікодекстрином після дренажу разом з його серійним номером і звернутися до лікаря з метою аналізу рідини у дренажному мішку.

Дренажну рідину слід перевіряти відносно наявності фібрину або помутніння, що може вказувати на можливість інфекції або асептичного перитоніту. Пацієнти повинні бути проінформовані про те, що у разі розвитку інфекції або асептичного перитоніту вони мають повідомити про це лікаря; також для проведення дослідження необхідно взяти відповідні мікробіологічні зразки. Початок лікування антибіотиками має бути клінічним рішенням, що базується на тому, чи є підозра на інфекцію. Якщо інші можливі причини помутніння рідини виключені, застосування препарату ЕКСТРАНІЛ необхідно припинити до проведення оцінки цього ефекту. Якщо після припинення використання препарату ЕКСТРАНІЛ рідина знову стала прозорою, препарат не можна вводити знову (або ж тільки під ретельним

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

 ³


наглядом). Якщо при повторному введенні препарату ЕКСТРАНІЛ помутніння виникло знову, препарат більше не можна призначати цьому пацієнту. Необхідно проводити терапію, альтернативну ПД, і ретельно наглядати за пацієнтом.

У випадку перитоніту вибір і дозу антибіотиків необхідно базувати на результатах ідентифікації збудників і досліджень чутливості окремих мікроорганізмів, якщо це можливо. На період очікування результатів ідентифікації збудників слід призначити антибіотики широкого спектра дії.

Рідко реєструвалися серйозні реакції підвищеної чутливості на застосування препарату ЕКСТРАНІЛ, такі як токсичний епідермальний некроліз, ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема та васкуліт. Можуть виникнути анафілактичні/анафілактоїдні реакції. У разі виникнення будь-яких симптомів гіперчутливості необхідно негайно зупинити введення, злити розчин з черевної порожнини та провести відповідне лікування згідно з клінічними показаннями.

Не рекомендується застосовувати препарат для лікування пацієнтів з гострою нирковою недостатністю.

Під час проведення перитонеального діалізу можуть втрачатися білок, амінокислоти, водорозчинні вітаміни та інші лікарські засоби, поповнення яких є потрібним.

Пацієнтам слід уникати надмірної або недостатньої гідратації. Посилена ультрафільтрація, особливо в пацієнтів літнього віку, може призвести до дегідратації, що матиме наслідком гіпотензію або, можливо, неврологічні симптоми. Необхідно реєструвати точний баланс рідини та контролювати масу тіла.

Інфузія надмірного об'єму препарату ЕКСТРАНІЛ в черевну порожнину може характеризуватися здуттям живота, відчуттям переповнення та/або задишкою.

Лікування при інфузії надмірних об'ємів ЕКСТРАНІЛу полягає у виведенні з черевної порожнини шляхом дренажу того об'єму препарату, що міститься в черевній порожнині.

Як і інші розчини для ПД, ЕКСТРАНІЛ слід призначати з обережністю та лише після ретельного зіставлення потенційної користі лікування з можливим ризиком для пацієнтів з порушенням травної діяльності, функції дихання або з дефіцитом калію.

Слід періодично перевіряти рідинні і гематологічні показники, формулу крові та концентрації електролітів, включаючи магній і бікарбонати. Якщо сироваткові рівні магнію низькі, можна призначити пероральний прийом магнієвих добавок чи розчини для перитонеального діалізу, що містять вищі концентрації магнію.

У деяких пацієнтів спостерігалось зменшення рівня натрію та хлориду у сироватці крові. Хоча такі зменшення вважалися клінічно незначними, рекомендується регулярно перевіряти рівень електролітів у сироватці.

Відзначалося також зменшення рівнів амілази у сироватці як загальне спостереження у пацієнтів при лікуванні за допомогою ПД протягом тривалого часу. Це зменшення, як повідомляється, не супроводжується будь-якими побічними ефектами. Проте невідомо, чи може субнормальний рівень амілази замаскувати зростання амілази у сироватці, як це часто відбувається при гострому панкреатиті. Під час клінічних випробувань іноді спостерігалось зростання рівня лужної фосфатази у сироватці приблизно на 20 МО/л. Були окремі випадки, коли підвищені рівні лужної фосфатази асоціювалися з підвищеними рівнями глутаматоксалоацетатамінотрансферази (SGOT) сироватки крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Немає достатніх даних (або вони обмежені) щодо застосування препарату ЕКСТРАНІЛ вагітним жінкам. Даних, отриманих у ході проведення досліджень на тваринах, щодо репродуктивної токсичності недостатньо. ЕКСТРАНІЛ не рекомендується застосовувати вагітним та жінкам репродуктивного віку, які не користуються протизаплідними засобами.

Годування груддю

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Невідомо, чи проникають метаболіти ЕКСТРАНІЛу в грудне молоко. Не може бути виключений ризик для новонароджених/немовлят. Рішення щодо припинення грудного вигодовування або припинення терапії препаратом ЕКСТРАНІЛ потрібно приймати на основі оцінки співвідношення користі грудного вигодовування для дитини та користі терапії для матері.

Фертильність

Немає клінічних даних щодо фертильності.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У пацієнтів з термінальною стадією ниркової недостатності, яким проводять перитонеальний діаліз, можуть спостерігатися побічні ефекти, що можуть впливати на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

ЕКСТРАНІЛ рекомендується застосовувати протягом найдовшого періоду перебування у спокої, тобто при ПАПД, як правило, вночі, а при АПД – протягом тривалої денної процедури. Вид терапії, періодичність лікування, об'єм заміни, тривалість перерви між сеансами та самого діалізу повинні визначатися та контролюватися лікарем.

Дорослі

Перитонеальне введення зводиться до одного обміну кожні 24 години як частина ПАПД або АПД.

Об'єм препарату, що підлягає інстиляції пацієнтам з нормальним розміром тіла, не повинен перевищувати 2 л. Він вводиться протягом приблизно 10–20 хвилин зі швидкістю, комфортною для пацієнта. Пацієнтам з масою тіла понад 70–75 кг можна вводити 2,5 л розчину. Об'єм препарату, що вводиться, потрібно зменшити, якщо пацієнт відчуває дискомфорт у черевній порожнині (відчуття напруження). Рекомендований час перебування розчину у черевній порожнині при ПАПД становить 6–12 годин, а при АПД – 14–16 годин. Дренаж рідини відбувається за законами гравітації також зі швидкістю, комфортною для пацієнта.

Пацієнти літнього віку

Як для дорослих.

Застосування

ЕКСТРАНІЛ призначений тільки для інтраперитонеального введення і не може бути введений внутрішньовенно.

Розчин для перитонеального діалізу слід нагріти у захисному пакеті до температури 37 °С для комфортного введення пацієнту. Однак можна використовувати тільки сухе тепло (наприклад нагрівальну пластинку, нагрівальну поверхню). Розчини не слід нагрівати у воді або у мікрохвильовій печі через можливість ушкодження або дискомфорту пацієнта.

Всю процедуру необхідно виконувати з дотриманням суворих правил асептики. Не можна застосовувати розчин, якщо він знебарвлений, каламутний, містить сторонні частки або мішок має ознаки протікання, а також у разі пошкодження пакування. Рідину, що дронується, слід перевірити відносно наявності фібрину або помутніння, що може вказувати на наявність інфекції або асептичного перитоніту (див. розділ «Особливості застосування»).

Лише для одноразового застосування.

Ряд антибіотиків, включаючи ванкоміцин, цефазолін, ампіцилін/флуклоксацилін, цефтазидим, гентаміцин, амфотерицин, та інсулін не виявляли несумісності з ЕКСТРАНІЛОМ. Однак аміноглікозиди не слід змішувати з пеніциліном через хімічну несумісність.

При змішуванні з іншими лікарськими засобами препарат потрібно використати негайно.

Будь-які невикористані залишки слід утилізувати.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



Діти.

Безпека та ефективність застосування дітям (віком до 18 років) не встановлені. Дані відсутні. ЕКСТРАНІЛ не рекомендований для застосування дітям.

Передозування.

Даних щодо ефектів передозування немає. Проте тривале застосування більше 1 мішка препарату ЕКСТРАНІЛ за 24 години збільшить рівні карбогідратних метаболітів і мальтози. Вплив такого зростання невідомий, але можливе підвищення осмоляльності плазми. Лікування може включати проведення перитонеального діалізу без застосування ікодекстрину або проведення гемодіалізу.

Побічні реакції.

Побічні реакції, наведені нижче, зареєстровані під час клінічних досліджень, а також протягом постмаркетингового застосування.

Шкірні реакції, пов'язані із застосуванням препарату ЕКСТРАНІЛ, у тому числі висипання і свербіж, як правило, мали легкий або помірний ступінь тяжкості. Іноді ці висипання супроводжувалися лущенням шкіри. У разі розвитку таких реакцій і залежно від ступеня тяжкості застосування препарату ЕКСТРАНІЛ слід принаймні тимчасово, зупинити.

Частота небажаних реакцій розподіляється за такою шкалою: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100 - < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$); рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); частота невідома (не можна оцінити за наявними даними).

Інфекції та інвазії: нечасто – грипозний синдром, фурункул.

Розлади крові і лімфатичної системи: нечасто – анемія, лейкоцитоз, еозинофілія; частота невідома – тромбоцитопенія, лейкопенія.

Розлади з боку імунної системи: частота невідома – гіперчутливість**, васкуліт.

Розлади метаболізму та живлення: часто – дегідратація, гіповолемія; нечасто – гіпоглікемія, гіпонатріємія, гіперглікемія, гіперволемія, анорексія, гіпохлоремія, гіпомагніємія, гіпопротеїнемія; частота невідома – гіпоглікемічний шок, дисбаланс рідини.

Психічні розлади: нечасто – аномальне мислення, збудженість, знервованість, тривога.

Розлади з боку нервової системи: часто – запаморочення, головний біль; нечасто – гіперкінез, парестезія, агевзія; частота невідома – гіпоглікемічна кома, відчуття печіння.

Розлади з боку органів зору: частота невідома – нечіткість зору.

Розлади з боку органів слуху та лабіринту: часто – шум у вухах.

Кардіальні розлади: нечасто – серцево-судинні розлади, тахікардія.

Судинні розлади: часто – артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія; нечасто – ортостатична гіпотензія.

Розлади з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: нечасто – набряк легень, задишка, кашель, гикавка; частота невідома – бронхоспазм, стридор.

Шлунково-кишкові розлади: часто – абдомінальний біль; нечасто – непрохідність кишечника, перитоніт, кров'яний перитонеальний ексудат, пронос, виразка шлунка, гастрит, блювання, запор, диспепсія, нудота, сухість у роті, метеоризм; частота невідома – асцит, пахова грижа, дискомфорт у животі, склерозуючий інкапсулюючий перитоніт.

Розлади з боку шкіри і підшкірних тканин: часто – висипання (у тому числі макулярні, папульозні, еритематозні), свербіж, лущення шкіри; нечасто – кропив'янка, бульозний дерматит, псоріаз, виразки шкіри, екзема, ураження нігтів, сухість шкіри, знебарвлення шкіри; частота невідома – токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема, ангіоневротичний набряк, генералізована кропив'янка, токсичні висипання шкіри, періорбітальний набряк, дерматит (в тому числі алергічний та контактний), еритема, пухири, тріщини шкіри.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Порушення з боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: нечасто – кістковий біль, м'язові судоми, міалгія, біль у шиї; частота невідома – артралгія, біль у спині, кістково-м'язовий біль.

Розлади з боку нирок та сечовидільної системи: нечасто – біль у ділянці нирок.

Розлади з боку репродуктивної системи: частота невідома – набряк статевого члена, набряк мошонки.

Загальні розлади і стан місця введення: часто – периферичний набряк, астенія; нечасто – біль у грудній клітці, набряк обличчя, набряк, біль; частота невідома – гарячка, озноб, нездужання, еритема у місці введення катетера, запалення у зоні введення катетера, реакції, пов'язані з введенням препарату (у тому числі біль у місці інфузії, біль у місці інстиляції препарату).

Лабораторні дані: нечасто – підвищення рівнів аланінамінотрансферази та аспартатамінотрансферази, підвищення рівня лужної фосфатази крові, зміни показників функції печінки, зниження або збільшення маси тіла.

Травми, отруєння та процедурні ускладнення: частота невідома – взаємодія з матеріалом пристрою*.

* Ікодекстрин взаємодіє з пристроями, за допомогою яких вимірюються рівні глюкози в крові (див. розділ «Особливості застосування»).

** Реакції за типом підвищеної чутливості були зареєстровані у пацієнтів, яким застосовували ЕКСТРАНІЛ, включаючи бронхоспазм, артеріальну гіпотензію, висипання, свербіж і кропив'янку.

Інші небажані ефекти перитонеального діалізу, пов'язані з проведенням процедури: грибковий перитоніт, бактеріальний перитоніт, інфекції у місці введення катетера, інфекції, пов'язані із введенням катетера, а також ускладнення, пов'язані із введенням катетера.

Посилена ультрафільтрація, особливо в пацієнтів літнього віку, може призвести до дегідратації, що, в свою чергу, призведе до розвитку артеріальної гіпотензії та, можливо, неврологічних симптомів.

Епізоди гіпоглікемії у пацієнтів з цукровим діабетом.

Підвищення рівнів лужної фосфатази в сироватці крові та порушення електролітного балансу (наприклад гіпокаліємія, гіпокальціємія та гіперкальціємія).

Перитонеальні реакції, включаючи біль у животі, та каламутність перитонеальної рідини з бактеріями або без них, асептичний перитоніт (див. розділ «Особливості застосування»).

Втомлюваність, про яку часто повідомлялося спонтанно та в публікаціях як про небажаний ефект, пов'язаний із проведенням процедури.

Звітність щодо підозрюваних побічних реакцій

Звітність щодо підозрюваних побічних реакцій після затвердження лікарського засобу є важливою. Це дає змогу продовжувати моніторинг балансу користь/ризик лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему звітності.

Термін придатності. 2 роки.

Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не використовувати, якщо розчин непрозорий або контейнер пошкоджений.

Препарат призначений тільки для одноразового застосування.

Невикористані залишки знищити.

Несумісність.

Невідома.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Сумісність лікарських засобів необхідно перевіряти перед їх змішуванням. Крім того, необхідно взяти до уваги інформацію про рівень рН розчину та наявність в ньому солей.

Упаковка.

По 2 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет. По 5 комплектів у картонній коробці.

По 2 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет. По 5 комплектів у картонній коробці.

По 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет. По 4 комплекти у картонній коробці.

По 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет. По 4 комплекти у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Бакстер Хелскеа С.А.

Baxter Healthcare S.A.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Монін Роад, Каслбар, гр. Мейо, F23 XR63, Ірландія.

Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, F23 XR63, Ireland.

Дата останнього перегляду.

*Термін узгоджено
кінцевий АВ 15.08.2020
28.08.2020*



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

