Инструкция по применению
Фриостерин Раствор для инфузий 500 мл 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Раствор
Страна: Россия
Производитель: Гротекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота
Количество в упаковке: 1

Описание

Прозрачная бесцветная или слабоокрашенная жидкость.

Действующее вещество

Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота

Состав

1 л препарата содержит: Действующие вещества: Натрия хлорид 6,80 г Калия хлорид 0,30 г Кальция хлорида дигидрат 0,37 г Магния хлорида гексагидрат 0,20 г Натрия ацетата тригидрат 3,27 г Яблочная кислота 0,67 г Вспомогательные вещества: Натрия гидроксид или хлористоводородная кислота концентрированная до pH 5,1 - 5,9 Вода для инъекций до 1,0 л Ионный состав на 1 л: Натрий-ион 145,0 ммоль Калий-ион 4,0 ммоль Кальций-ион 2,5 ммоль Магний-ион 1,0 ммоль Хлорид-ион 127,0 ммоль Ацетат-ион 24,0 ммоль Малат-ион 5,0 ммоль Теоретическая осмолярность 309 мОсм/л pH от 5,1 до 5,9.

Форма выпуска

Раствор

Фармакокинетика

Так как препарат вводится внутривенно, биодоступность всех его компонентов составляет 100%. Натрий и хлориды в основном распределяются во внеклеточном пространстве, тогда как калий, магний и кальций локализуются внутри клеток. Натрий, калий, магний и хлориды выводятся в основном через почки, а также в небольших количествах через кожу и желудочно-кишечный тракт. Кальций экскретируется в примерно равных количествах с мочой и эндогенной кишечной секрецией. Во время инфузии ацетатов и малатов их концентрация в плазме крови возрастает до постоянного значения. Затем, после прекращения инфузии, их концентрация резко падает. Экскреция ацетатов и малатов с мочой во время инфузии возрастает. Однако метаболизм этих веществ в тканях организма протекает настолько быстро, что в мочу попадает лишь небольшое количество. Ацетаты метаболизируются в печени, сердце и других тканях под воздействием ацетил коэнзим А (ацетил-КоА)-синтетазы. Образовавшийся ацетил-КоА далее метаболизируется в реакциях цикла Кори и в конечном итоге преобразуется в углекислый газ и воду. Малаты метаболизируются в цикле Кребса под воздействием малатдегидрогеназы, которая катализирует преобразование малата в оксалоацетат.

Показания

Замещение потерь внеклеточной жидкости при изотонической дегидратации у пациентов с ацидозом или угрозой его развития.

Способ применения и дозы

Препарат вводится капельно в периферические и центральные вены. Доза зависит от возраста, массы тела, клинического и биологического состояния пациента и сопутствующей терапии. Рекомендуемые дозы пожилым, взрослым и детям с 11 лет от 500 мл до 3 л/сутки, что соответствует 1-6 ммоль натрия/кг массы тела/сутки и 0.03-0,17 ммоль калия/кг массы тела/сутки, детям до 11 лет от 20 мл до 100 мл/кг массы тела/сутки, что соответствует 3-14 ммоль натрия/кг массы тела/сутки и 0.08-0.40 ммоль калия/кг массы тела/сутки. Скорость введения Максимальная скорость введения определяется потребностями больного в жидкости и электролитах, массой тела, клиническим состоянием и биологическим статусом больного. Для детей скорость введения в среднем составляет 5 мл/кг массы тела/ч, однако она зависит от возраста: для детей до 1 года 6-8 мл/кг массы тела/ч, для детей с 1 года до 2 лет 4-6 мл/кг массы тела/ч, для детей с 2 до 11 лет 2-4 мл/кг массы тела/ч. Продолжительность применения Препарат может вводиться настолько долго, насколько это требуется для восстановления водно-электролитного баланса., Порядок работы с флаконом Полифлак ЕН (флакон с головкой, предназначенной для

присоединения стандартной инфузионной системы): Вертикально расположить флакон на горизонтальной поверхности. Снять колпачок. Обработать порт флакона дезинфицирующим средством. Подготовить инфузионную систему. В размеченную фаску на порте под прямым углом вставить шип (или иглу для инъекций) до плотного касания юбки капельницы (или бабочки иглы для инъекций). Перевернуть флакон и закрепить систему на инфузионной стойке (штативе). Примечание При необходимости введения лекарственного препарата ввод лекарства осуществлять только через размеченную фаску на порте флакона. Нельзя вводить инфузионную систему во флакон на весу (или на инфузионной стойке (штативе)). При формировании "озера" в инфузионной системе нельзя нажимать на флакон (данную манипуляцию проводят путем нажатия на капельницу). Общие рекомендации по применению жидкости и растворов электролитов: Доза 30 мл раствора/кг массы тела/сутки покрывает только физиологические потребности организма в жидкости. У пациентов, перенесших операции, и пациентов в критических состояниях потребности в жидкости увеличиваются в связи с уменьшенной концентрационной функцией почек и повышенной экскрецией продуктов обмена, что приводит к необходимости увеличения потребления жидкости до примерно 40 мл/кг массы тела/сутки. Дополнительные потери (лихорадка, диарея, фистулы, рвота и т.д.) необходимо компенсировать еще более высоким введением жидкости, уровень которой устанавливается индивидуально. Фактический индивидуальный уровень потребности в жидкости определяется последовательным мониторингом клинико-лабораторных показателей (выделение мочи, осмолярность сыворотки и мочи, определение выделяемых веществ). Основное замещение важнейших катионов натрия и калия составляет 1,5-3,0 ммоль/кг массы тела/сутки и 0,8-1,0 ммоль/кг массы тела/сутки соответственно. Фактические потребности при инфузионной терапии определяются состоянием водно-электролитного баланса.

Противопоказания

Гиперволемия Хроническая сердечная недостаточность III - IV функционального класса Почечная недостаточность с олигурией или анурией Тяжелый общий отек Гиперкалиемия Гиперкальциемия Метаболический алкалоз.

Применение при беременности и кормлении грудью

Данные о применении препарата при беременности и в период грудного вскармливания ограничены. При постоянном мониторинге объема инфузии, концентрации электролитов и кислотно-щелочного баланса осложнений при применении препарата по показаниям не возникает.

Побочные действия

Встречаются описания реакций гиперчувствителыюсти в виде крапивницы после внутривенного введения солей магния. Несмотря на то, что энтеральный прием солей магния стимулирует перистальтику, встречаются единичные сообщения о развитии паралитической кишечной непроходимости после внутривенного введения магния сульфата. Неблагоприятные побочные реакции могут быть связаны с техникой применения и включают фебрильные реакции, инфицирование, боль и другие реакции в месте пункции, раздражение, тромбоз или флебит в месте пункции или внесосудистого проникновения раствора. Неблагоприятные побочные реакции могут быть обусловлены препаратами, добавляемыми в препарат, характер и вероятность таких реакций определяется природой добавляемых препаратов.

Передозировка

Перегрузка объемом и передозировка электролитов: Симптомы Передозировка препарата может повлечь за собой такие явления, как гипертоническая гипергидратация, электролитные нарушения, отек легких. Лечение Немедленное прекращение инфузии, назначение диуретиков при постоянном мониторинге концентрации электролитов плазмы крови, коррекция электролитного баланса.

Взаимодействие с другими препаратами

Во избежание образования осадка препарат не следует смешивать с препаратами, содержащими карбонаты, фосфаты, сульфаты или тартраты. Натрий, калий, кальций и магний содержатся в препарате в таких же концентрациях, как в плазме крови. Поэтому применение препарата в соответствии с показаниями не приводит к увеличению концентраций этих электролитов. В случае увеличения концентрации какого-либо из электролитов по другим причинам должны быть приняты во внимание следующие взаимодействия. Взаимодействие с натрием: кортикостероиды и карбеноксолон обладают способностью удерживать натрий и воду (с возникновением отека и артериальной гипертензии). Взаимодействие с калием: суксаметоний, калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен), такролимус. циклоспорин могут повышать концентрацию калия в плазме крови, что приводит к потенциально опасной гиперкалиемии, особенно при почечной недостаточности. Взаимодействие с кальцием: при гиперкальциемии может усиливать эффект сердечных гликозидов, что может привести к тяжелой сердечной аритмии с возможным летальным исходом. Витамин D может вызвать гиперкальциемию.

Особые указания

Раствор имеет pH 5,1-5,9 и теоретическую осмолярность 309 мОсм/л. Поэтому он может вводиться в периферические вены. Если введение проводится путем быстрой инфузии под давлением, весь воздух должен быть удален из флакона и инфузионной системы перед началом инфузии, так как в противном случае имеется риск возникновения воздушной эмболии. Водно-электролитный баланс и кислотно-основное состояние в ходе инфузии должны находиться под постоянным наблюдением. Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению. Раствор использовать только если он прозрачен, не содержит видимые механические включения, флакон и фольга у флакона типа 1 не повреждены. Введение раствора должно проводиться с соблюдением асептики.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами, а также заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке/гофрокоробе) при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.