

Состав

действующие вещества: натрия хлорид, натрия глюконат натрия ацетат тригидрат, калия хлорид, магния хлорида гексагидрат;

100 мл раствора содержат: натрия хлорида - 0,526 г, натрия глюконат - 0,502 г, натрия ацетата тригидрата - 0,368 г, калия хлорида - 0,037 г, магния хлорида гексагидрата - 0,03 г;

вспомогательные вещества: натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная или светло-желтая жидкость. Теоретическая осмолярность - 295 мосмоль/л, рН 6,5-8,0.

Фармакотерапевтическая группа

Растворы для внутривенного введения. Растворы, применяемые для коррекции нарушений электролитного баланса.

Код АТХ В05В В01.

Фармакодинамика

Плазмалит представляет собой изотонический раствор электролитов. По составу и содержанию ионов Плазмалит практически соответствует составу плазмы крови.

Фармакологические свойства препарата Плазмалита обусловлены свойствами его компонентов (вода, натрий, калий, магний, хлорид, ацетат и глюконат). Основной эффект препарата Плазмалит заключается в заполнении внеклеточного (в том числе интерстициального и внутрисосудистого) пространства.

Натрия ацетат и глюконат является бикарбонатобразующими солями, которые обладают подщелочными свойствами.

В случае добавления других лекарственных средств к Плазмалиту общая фармакодинамика раствора будет зависеть от свойств добавленного препарата.

Фармакокинетика

Фармакокинетические свойства лекарственного средства Плазмалит определяются ионами, входящих в его состав (натрий, калий, магний, хлорид, ацетат и глюконат).

Ацетат метаболизируется в мышцах и периферических тканях к бикарбонату без участия печени.

При добавлении любых других лекарственных средств к Плазмалиту совокупные фармакокинетические свойства раствора будут зависеть от свойств добавленного препарата.

Показания

Плазмалит раствор для инфузий показан:

- для восстановления потерянной жидкости (например, при ожогах, травмах головы, переломах, инфекциях, раздражении брюшины);
- для восстановления потерянной жидкости во время операции;
- при геморрагическом шоке и клинических состояниях, требующих быстрой трансфузии (совместим с кровью);
- при метаболическом ацидозе легкой и средней степени тяжести, а также в случае нарушения метаболизма лактата.

Противопоказания

- Гиперхлоремия;
- гипернатриемия;
- гиперкалиемия;
- почечная недостаточность;
- блокада сердца;
- метаболический или респираторный алкалоз;
- гипокальциемия или гипохлоридрия;
- одновременное применение калийсберегающих диуретиков (амилорид, калия канреонат, спиронолактон, триамтерен) (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- повышенная чувствительность к компонентам препарата, входящих в его состав.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Взаимодействие, связанное с наличием натрия

- кортикостероиды, карбеноксолон, с которыми связана задержка натрия и воды, могут вызвать отек или гипертонией.

Взаимодействие, связанное с наличием калия

Приведенные ниже комбинации могут привести к увеличению концентрации калия в крови и привести к потенциально летальной гиперкалиемии, особенно в случае почечной недостаточности, усиливает гиперкалиемический эффект.

Противопоказаны комбинации

- калийсберегающие диуретики (амилорид, калия канкреонат, спиронолактон, триамтерен, используемых как отдельно, так и в комбинации) (см. Раздел «Противопоказания»).

Комбинации, которые не рекомендуются:

- ингибиторы АПФ (ингибиторы АПФ) и, возможно, антагонисты рецепторов ангиотензина II, поскольку есть вероятность потенциально летальной гиперкалиемии (см. Раздел «Особенности применения»);
- такролимус, циклоспорин (см. Раздел «Особенности применения»).

При совместном применении Плазмалит с вышеуказанными препаратами у пациентов существует риск развития тяжелой потенциально летальной гиперкалиемии, особенно при наличии тяжелой почечной недостаточности.

Взаимодействие, связанное с наличием магния

- нервно-мышечные блокаторы, такие как тубокурарин, суксаметоний и векуроний, эффекты которых усиливаются из-за наличия магния;
- ацетилхолин, высвобождение и эффект которого ослабляется солями магния, что может способствовать поддержанию нервно-мышечной блокады;
- аминогликозидные антибиотики и нифедипин, которые обладают аддитивным эффектом при применении с парентеральным магнием, а потому усиливают нервно-мышечную блокаду.

Взаимодействие, связанное с наличием ацетата и глюконата (метаболизирующихся в бикарбонат)

Следует с осторожностью назначать Плазмалит пациентам, которые одновременно получают препараты, вывод через почки которых зависит от кислотно-щелочного состояния. Через залуживающий эффект Плазмалит

может помешать выведению таких препаратов.

- Почечный клиренс препаратов с кислой реакцией, как салицилаты, барбитураты и литий, может быть увеличен в результате залужнения мочи бикарбонатом, образующийся при метаболизме ацетата и глюконата.
- Почечный клиренс препаратов с щелочной реакцией, как симпатомиметики (например эфедрин, псевдоэфедрин) и психостимуляторы (например дексамфетамин сульфат, фенфлурамина гидрохлорид), по той же причине может снижаться.

Особенности применения

Электролитный баланс

Лекарственное средство Плазмалит не показан для лечения гипохлоремического и гипокалиемического алкалоза.

Лекарственное средство Плазмалит не показан для первичного лечения тяжелых форм метаболического ацидоза и для лечения гипوماгнемии.

Применение пациентам с риском возникновения или наличием гипермагниемии.

Парентеральное введение солей магния следует применять с осторожностью пациентам с тяжелым нарушением функции почек и пациентам с миастенией gravis. Мониторинг клинических признаков гипермагниемии является обязательным, особенно при лечении эклампсии (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами или другие виды взаимодействий»).

Применение пациентам с гипокальциемией.

Плазмалит не содержит кальций, кроме того, залужняющий эффект препарата может привести к повышению pH плазмы и снижению концентрации ионизированного кальция (который не связан с белком). Поэтому Плазмалит с особой осторожностью следует вводить пациентам с гипокальциемией.

Применение пациентам с риском возникновения или наличием гиперкалиемии

Растворы, содержащие соли калия, следует вводить с осторожностью пациентам с заболеваниями сердца или при наличии состояний, которые способствуют развитию гиперкалиемии, например, почечная недостаточность или недостаточность надпочечников, острая дегидратация, массивное повреждение тканей (например, при тяжелых ожогах). Необходимо проводить мониторинг уровня ионов калия в плазме крови пациентов с риском гиперкалиемии.

Комбинации Плазмалит с препаратами не рекомендуется из-за возможности увеличения концентрации калия в плазме крови, что может привести к потенциально летальной гиперкалиемии, особенно в случае почечной недостаточности, при которой усиливаются гиперкалиемические эффекты (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами или другие виды взаимодействий») :

- ингибиторы АПФ (ингибиторы АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II,
- такролимус, циклоспорин;
- калийсберегающие диуретики (амилорид, калия канкреонат, спиронолактон, триамтерен).

Применение пациентам с гипокалиемией.

Несмотря на то, что раствор Плазмалит содержит концентрацию калия, аналогичную концентрации в плазме крови, этого недостаточно для получения полезного эффекта в случае тяжелой гипокалиемии, поэтому его не следует использовать с этой целью.

Водный баланс / почечные функции.

Риск перегрузки объемом или избытком растворенных веществ и электролитные нарушения.

При применении Плазмалит следует контролировать клиническое состояние пациента и лабораторные показатели (водно-электролитный баланс, концентрацию электролитов в крови и моче, а также кислотно-щелочной баланс).

В зависимости от объема и скорости инфузии, введение Плазмалит может привести к перегрузке объемом и / или избыточное поступление растворенных веществ, привести к гипергидратации / гиперволемии. Особого внимания требует применения великообъемной инфузии пациентам с сердечной, легочной или почечной недостаточностью.

Применение больным с гиперволемией или гипергидратацией, или при условии наличия состояний, вызывающих задержку натрия и отеки.

Плазмалит следует вводить с осторожностью пациентам с гиперволемией или гипергидратацией.

Растворы, содержащие натрия хлорид, следует с осторожностью вводить пациентам с артериальной гипертензией, сердечной недостаточностью,

периферическими отеками или отеком легких, нарушением функции почек, преэклампсией, альдостеронизмом или при других состояниях, связанных с задержкой натрия (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами или другие виды взаимодействий »).

Применение пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек.

Плазмалит следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелой почечной недостаточностью. У таких пациентов применение Плазмалит может привести к задержке натрия и / или калия, или магния.

Кислотно-щелочной баланс

Плазмалит следует назначать с осторожностью пациентам с алкалозом или с риском его развития. Чрезмерное введение Плазмалит может привести к метаболического алкалоза из-за наличия в его составе ионов ацетата и глюконата (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами или другие виды взаимодействий»).

Другие состояния

Реакции гиперчувствительности.

Сообщалось о возникновении реакций гиперчувствительности, включая анафилактические реакции, при применении Плазмалит.

В случае развития каких-либо признаков индивидуальной непереносимости следует немедленно прекратить инфузию и применить необходимые меры для устранения клинических признаков реакции гиперчувствительности.

Другое.

Применять препарат в послеоперационный период сразу после прекращения действия миорелаксантов следует с осторожностью, поскольку соли магния могут привести к повторной нервно-мышечной блокады (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами или другие виды взаимодействий»).

При одновременном применении Плазмалит с парентеральным питанием следует учитывать совместную количество электролитов, вводимых и в случае необходимости корректировать объем инфузии.

Влияние на результаты лабораторных исследований при введении растворов, содержащих глюконат.

Сообщалось о ложноположительные результаты ИФА теста «Bio-Rad Laboratories» по технологии Platelia на *Aspergillus* у пациентов, получавших растворы Плазмалит, содержащих глюконат. В дальнейшем было доказано, что пациенты свободные от инфекции *Aspergillus*. Таким образом, положительные результаты испытаний этого теста для пациентов, получающих глюконат в смеси с растворами, следует интерпретировать осторожно и подтверждать другими диагностическими методами.

Введение.

Добавление к Плазмалит других лекарственных средств или использования неправильной техники введения может привести к появлению лихорадки вследствие попадания пирогенов. В случае неблагоприятной реакции инфузию следует немедленно прекратить.

Информация о несовместимости и принципы добавления других лекарственных препаратов приведена в разделах «Взаимодействие с другими лекарственными средствами или другие виды взаимодействий» и «Несовместимость»).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Данные о влиянии лекарственного средства Плазмалит на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами отсутствуют.

Применение в период беременности или кормления грудью

Отсутствуют сведения об опыте применения Плазмалита беременным и кормящим грудью. Назначать беременным или кормящим грудью, можно после предварительной тщательной оценки ожидаемой пользы терапии для матери и потенциального риска для плода/ребенка.

Способ применения и дозы

Взрослые, пожилые люди, подростки, дети

Доза и скорость введения зависят от возраста, массы тела, клинического и физиологического состояния пациента, сопутствующей терапии.

Рекомендуемая доза: от 500 мл до 3 литров/24 часа.

Скорость введения

Скорость инфузии у взрослых, пожилых людей и подростков обычно составляет 40 мл/кг/24 часа. При применении с целью пополнения потери жидкости в организме во время операции скорость инфузии может быть увеличена и составлять около 15 мл/кг/час.

Применение у пациентов пожилого возраста

Среди пациентов пожилого возраста распространены заболевания сердечно-сосудистой системы, почек, печени а также сопутствующая медикаментозная терапия. Это следует учитывать при выборе типа инфузионных растворов, объема и скорости инфузии.

Применение в педиатрии

Контролируемых исследований по изучению безопасности и эффективности применения Плазмалит детям не проводили.

Способ применения - внутривенный

Раствор следует вводить с помощью стерильного оборудования с соблюдением правил асептики. Инфузионную систему следует наполнить раствором Плазмалит с целью вытеснения из нее воздуха.

Раствор Плазмалит можно вводить до, во время или после переливания крови.

Через изоосмолярность раствор может быть введен через периферическую вену.

Перед применением препарата необходимо визуально проверить раствор на наличие твердых частиц или изменение цвета. Не следует применять раствор в случае потери прозрачности или нарушении герметичности упаковки.

Внешний прозрачный пластиковый мешок следует удалять непосредственно перед применением раствора. Стерильность раствора обеспечивает внутренний полимерный пакет. После присоединения инфузионной системы лекарственное средство необходимо использовать немедленно.

Не соединять полимерные пакеты между собой, поскольку это может привести к воздушной эмболии из-за попадания остаточного воздуха из одного пакета до того, как закончено введения лекарственного препарата из другого пакета.

Сжатия полимерных пакетов для увеличения скорости инфузии может привести к воздушной эмболии, если воздух осталось в пакете в случае неполного его удаления до начала введения лекарственного средства.

Не следует использовать системы для внутривенного введения, вентилируемые, совместно с пакетами полимерными при открытом клапане подачи воздуха, это может привести к воздушной эмболии.

Дополнительные лекарственные средства, в случае необходимости, можно добавлять в раствор до начала или во время проведения инфузий через специальный порт инфузионной системы.

Дети

Применять препарат детям в возрасте от 12 лет.

Передозировка

Чрезмерное или быстрое введение Плазмалита может привести к гипергидратации и перегрузки натрием с риском отеков, особенно при нарушении почечной экскреции натрия. В таком случае может возникнуть необходимость в проведении гемодиализа.

Чрезмерное введение калия может привести к гиперкалиемии, особенно у пациентов с почечной недостаточностью. Симптомы включают парестезии конечностей, мышечную слабость, паралич, сердечные аритмии, блокады сердца, остановку сердца, спутанность сознания. Лечение гиперкалиемии включает введение кальция, инсулина (с глюкозой), бикарбоната натрия или гемодиализ.

Чрезмерное введение магния может привести к гипермагниемии, признаками которой являются потеря глубоких сухожильных рефлексов и угнетение дыхания, которые возникают вследствие нервно-мышечной блокады. Другие симптомы гипермагниемии могут включать тошноту, рвоту, покраснение кожи, жажду, гипотонию вследствие периферической вазодилатации, сонливость, спутанность сознания, мышечную слабость, брадикардия, кому и остановку сердца. Есть сведения об успешном лечении супралетальной гипермагниемии с помощью искусственной вентиляции легких, введения хлорида кальция и форсированный диурез с применением инфузии маннитола.

Чрезмерное введение хлоридов может привести к снижению уровня бикарбонатов и развития ацидоза.

Чрезмерное введение таких веществ как натрия ацетат и натрия глюконат, которые метаболизируются с образованием анионов бикарбоната может привести к гипокалиемии и метаболического алкалоза, особенно у пациентов с нарушенной функцией почек. Симптомы могут включать изменения настроения,

усталость, одышку, мышечную слабость и нарушение сердечного ритма.

Гипертонус мышц, подергивание и судороги могут возникать преимущественно у пациентов с гипокальциемией. Лечение метаболического алкалоза, связанного с чрезмерной концентрацией бикарбоната, в основном состоит из адекватной коррекции водно-электролитного баланса.

Когда передозировки связано с препаратами, которые прилагаются в инфузионный раствор, признаки и симптомы будут зависеть от свойств данного дополнительного препарата. В случае непреднамеренной чрезмерной инфузии лечение следует прекратить и обследовать пациента на предмет соответствующих признаков и симптомов, связанных с введения лекарственного средства. В случае необходимости следует обеспечить надлежащие симптоматические и поддерживающие мероприятия.

Побочные реакции

Известны следующие случаи побочных реакций при применении Плазмалит, раствор для инфузий, изложенные в соответствии с медицинской классификации органов и систем (MedDRA):

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактические реакции, тахикардия, сердцебиение, боль в грудной клетке, чувство дискомфорта в грудной клетке, одышка, учащение дыхания, гиперемия, астения, ухудшение самочувствия, пилоэрекция («гусиная кожа»), периферические отеки, гипертермия, крапивница.

Нежелательные реакции, возникающие при применении аналогичных лекарственных средств: гипотония, одышка, холодный пот, озноб, гиперкалиемия.

Общие метаболические изменения: гиперволемиа.

Со стороны нервной системы: судороги.

Со стороны сосудов: тромбофлебит, венозный тромбоз.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: крапивница.

Общие нарушения и реакции в месте введения: чувство жжения; лихорадка боль в месте введения флебит, инфекция, раздражение или иная реакция в месте введения экстравазация.

Лабораторные исследования: ложноположительные результаты ИФА теста «Bio-Rad Laboratories» по технологии Platelia на Aspergillus (см. Раздел «Особенности

применения»).

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 400 мл в бутылке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Частное акционерное общество «Инфузия».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 23219, Винницкая обл., Винницкий р-н, с. Винницкие Хутора, ул. Немировская шоссе, д. 84А.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).