

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Фриостерин

Регистрационный номер: ЛП-005843**Торговое наименование:** Фриостерин**Группировочное наименование:** Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид + Яблочная кислота**Лекарственная форма:** раствор для инфузий**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 | до pH 5,1 – 5,9 |
| или хлористоводородная кислота концентрированная | |
| 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

Описание

Прозрачная бесцветная или слабоокрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Регидратирующее средство.

Код АТХ: B05BB01**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Фриостерин является изотоническим раствором электролитов с концентрацией электролитов, адаптированной к концентрации электролитов плазмы крови. Он применяется для коррекции потери внеклеточной жидкости (т.е. потери воды и электролитов в соразмерных количествах). Введение раствора направлено на восстановление и поддержание осмотического статуса во внеклеточном и внутриклеточном пространстве.

Анионный состав представлен сбалансированной комбинацией хлоридов, ацетатов и малатов, приближенной по молярной концентрации к анионному составу плазмы крови, что способствует коррекции метаболического ацидоза.

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 локализируются 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)-синтазы. 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 малат-дегидрогеназы, которая катализирует преобразование малата в оксалоацетат.

Показания к применению

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

Противопоказания

- Гиперволемиа
- Хроническая сердечная недостаточность

III – IV функционального класса

- Почечная недостаточность с олигурией или анурией

- Тяжелый общий отек

- Гиперкалиемиа

- Гиперкальциемиа

- Метаболический алкалоз

С осторожностью

Инфузия большого объема пациентам с сердечной или легочной недостаточностью должна проводиться при постоянном контроле.

Растворы, содержащие натрия хлорид, должны назначаться с осторожностью пациентам с:

- сердечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести, периферическими отеками или отеком легких, или внеклеточной гипергидратацией;

- гипернатриемией, гиперхлоремией, гипертонической дегидратацией, артериальной гипертензией, нарушением функции почек, эклампсией или угрозой её возникновения, альдостеронизмом и другими состояниями и методами лечения (например, кортикостероидами), связанными с задержкой натрия.

Растворы, содержащие соли калия, должны назначаться с осторожностью пациентам с пороком сердца или предрасположенностью к гиперкалиемии при почечной недостаточности или недостаточности коры надпочечников, острой дегидратацией или обширной деструкцией тканей, которая наблюдается при тяжелых ожогах.

Из-за присутствия кальция:

- необходимо исключить возможность экстравазального проникновения раствора во время внутривенной инфузии;

- раствор должен вводиться с осторожностью пациентам с нарушением функции почек или заболеваниями, сопровождающимися повышением концентрации витамина D, такими как саркоидоз;

- после переливания крови раствор не должен вводиться с использованием той же инфузионной системы.

Растворы, содержащие метаболизируемые анионы, должны назначаться с осторожностью пациентам с нарушениями дыхания.

Необходим мониторинг электролитов сыворотки, баланса жидкости в организме и pH крови.

Препарат должен использоваться с осторожностью при токсикозах беременных.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.

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 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):

1. Вертикально расположить флакон на горизонтальной поверхности.
2. Снять колпачок.
3. Обработать порт флакона дезинфицирующим

средством.

4. Подготовить инфузионную систему.

5. В размеченную фаску на порте под прямым углом вставить шпил (или иглу для инъекций) до плотного касания юбки капельницы (или бабочки иглы для инъекций).

6. 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 производят 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 потребности 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.

Побочное действие

Встречаются описания реакций гиперчувствительности 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, инфузионное, 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 лекарственными средствами

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 сердеч-

ных 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 управления транспортными средствами и механизмами

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.

Форма выпуска

Раствор для инфузий.

По 100, 250, 500 и 1000 мл во флаконы полипропиленовые (не содержат ПВХ), изготовленные по технологии "blow-fill-seal" «выдув-наполнение-герметизация» из гранул полипропилена марки Purell или полипропилена марки Botmed, или полипропилена марки Eltex Med, или полипропилена марки SIBEX, или полипропилена для инфузионных и инъекционных препаратов в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи действующего издания.

Флаконы имеют 2 типа.

Тип 1 (Полифлак) – флаконы полипропиленовые с запаянной горловиной, с самоспадающим корпусом, со шкалой и петлей-держателем, с приваренными полипропиленовыми колпачками. Колпачки могут быть с 2-мя отдельными стерильными портами, закрытыми защитными полипропиленовыми заглушками, либо иметь 2 стерильных порта, закрытых защитной алюминиевой фольгой. В случае с 2-мя отдельными стерильными портами при вскрытии одного порта стерильность другого сохраняется.

Тип 2 (Полифлак ЕН) – флаконы полипропиленовые с запаянной горловиной, с самоспадающим корпусом, со шкалой и петлей-держателем, и головкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы. Каждый флакон закрывается полипропиленовой крышкой. Допускается обертывание каждого флакона пленкой.

Один флакон вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Для стационаров

От 1 до 40 флаконов по 100, 250, 500 или 1000 мл вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству флаконов, в гофрокоробе из картона.

Условия хранения

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

Срок годности

4 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com