

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОСМОЛАЙФ
(OSMOLIFE)

Склад:

діючі речовини: натрію хлорид, калію хлорид, магнію хлорид гексагідрат, кальцію хлорид дигідрат, натрію ацетат тригідрат, L-яблучна кислота;

1000 мл розчину містять: натрію хлориду - 6,80 г; калію хлориду - 0,30 г; магнію хлориду гексагідрату - 0,20 г; кальцію хлориду дигідрату - 0,37 г; натрію ацетату тригідрату - 3,27 г; L-яблучної кислоти - 0,67 г;

допоміжні речовини: натрію гідроксид, вода для ін'єкцій;

концентрація електролітів: натрій – 145 ммоль/л; калій – 4 ммоль/л; магній – 1 ммоль/л; кальцій – 2,5 ммоль/л; хлориди – 127 ммоль/л; ацетати – 24 ммоль/л; малати – 5 ммоль/л.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин, практично вільний від механічних частинок; теоретична осмолярність - 309 мОсм/л; рН 5,1-5,9.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники та перфузійні розчини. Розчини для внутрішньовенного введення. Розчини, що застосовуються для корекції порушень електролітного балансу. Електроліти.
Код АТХ В05В В01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цей лікарський засіб є ізотонічним розчином електролітів, у якому концентрації електролітів відповідають їх плазмовим концентраціям. Він застосовується для корекції втрат зовнішньоклітинної рідини (тобто втрати води та електролітів у пропорційній кількості). Метою введення розчину є відновлення і підтримання нормальних

осмотичних умов у зовнішньоклітинному і внутрішньоклітинному просторі.

Аніонний склад препарату являє собою збалансовану комбінацію хлоридів, ацетатів і малатів, що запобігає виникненню метаболічного ацидозу.

Фармакокінетика.

Оскільки Осмолайф вводиться внутрішньовенно, його біодоступність становить 100 %.

Натрій і хлорид розподіляються головним чином у зовнішньоклітинному просторі, у той час як калій, магній і кальцій розподіляються переважно внутрішньоклітинно. Нирки є основним шляхом виведення натрію, калію, магнію і хлориду, хоча незначна кількість електролітів втрачається через шкіру і травний тракт. Кальцій виводиться із сечею і шляхом внутрішньої кишкової секреції приблизно у рівних кількостях.

Під час інфузії ацетатів і малатів їхні плазмові рівні зростають аж до досягнення рівноважних рівнів. Після припинення інфузії концентрації аніонів швидко зменшуються. Виведення ацетатів і малатів із сечею збільшується під час інфузії, однак їх метаболізм у тканинах організму такий швидкий, що у сечі виявляються лише незначні фракції.

Клінічні характеристики.

Показання.

Заміщення втрат міжклітинної рідини у випадку ізотонічної дегідратації при наявності або загрозі ацидозу.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якої діючої або допоміжної речовини, що входить до складу препарату.

Гіпергідратація.

Тяжка застійна серцева недостатність.

Ниркова недостатність з олігурією або анурією.

Тяжкий загальний набряк.

Гіперкаліємія в тяжкій формі.

Гіперкальціємія.

Метаболічний алкалоз.

Тяжкий метаболічний ацидоз.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Натрій, калій, кальцій і магній містяться в Осмолайфі у тих самих концентраціях, що й у плазмі крові. Тому застосування Осмолайфу згідно з рекомендованими показаннями і протипоказаннями не призводить до зростання плазмових концентрацій зазначених електролітів. У випадку зростання концентрації будь-якого електроліту з інших причин слід розглянути такі взаємодії.

Лікарські засоби, що викликають утримання натрію

Застосування нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), кортикоїдів/стероїдів і карбеноксолону може призвести до затримки натрію і води (з набряком та артеріальною гіпертензією).

Лікарські засоби, що взаємодіють з калієм

Суксаметоніум, інгібітори АПФ, НПЗЗ, калійзберігаючі діуретики (амілорид, спіронолактон, триамтерен, окремо або у комбінації), такролімус, циклоспорин можуть підвищувати концентрацію калію у плазмі і призводити до потенційно летальної гіперкаліємії, особливо у випадку ниркової недостатності, що посилює гіперкаліємічний ефект і може призвести до серцевої аритмії.

Введення калію може зменшити терапевтичний ефект серцевих глікозидів. АКТГ, кортикостероїди і петльові діуретики можуть збільшувати ниркову елімінацію калію.

Лікарські засоби, що взаємодіють з кальцієм

Дія глікозидів дигіталісу (кардіотоніків дигіталісу) при гіперкальціємії може посилюватись і призводити до серйозної або летальної серцевої аритмії.

Тіазидні діуретики і вітамін D можуть спричиняти гіперкальціємію. Комплекси кальцію тетрациклінові антибіотики роблять неактивними.

Лікарські засоби, що взаємодіють з малатом

Алкалізація сечі після введення прекурсора бікарбонату або бікарбонату призводить до збільшення ниркового кліренсу кислотовмісних препаратів.

Період напіввиведення основних лікарських засобів, особливо симпатоміметиків (наприклад, ефедрину, псевдоефедрину) і стимуляторів (наприклад, дексамфетамінсульфату, фенфлураміну гідрохлориду), продовжується, якщо одночасно вводити розчини, що містять малат.

Особливості застосування.

Інфузії великого об'єму можна застосовувати пацієнтам із серцевою або дихальною недостатністю від легкого до середнього ступеня тяжкості при ретельному моніторингу (щодо більш тяжких станів див. розділ «Протипоказання»).

Осмолайф призначають з особливою обережністю і при постійному моніторингу пацієнтам із такими станами:

- гіпернатріємія;
- гіперхлоремія;
- ниркова недостатність;
- кома невідомого походження;
- одночасне лікування препаратами дигіталісу;
- гіперкаліємія або стани, що можуть призвести до гіперкаліємії, такі як хвороба Аддісона, серповидноклітинна анемія.
- гіпертонічна дегідратація, артеріальна гіпертензія, порушення функції нирок, наявна або загрозна еклампсія, альдостеронізм або інші стани або одночасне лікування препаратами (наприклад, кортикоїдами/стероїдами), що пов'язані із затримкою натрію, і препаратами, що підвищують рівень калію в сироватці крові (див. також розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»);
- порушення, коли показано обмеження споживання натрію, наприклад серцева недостатність легкого та помірного ступеня тяжкості, периферичний набряк, генералізований набряк, набряк легенів, прееклампсія або зовнішньоклітинна гіпергідратація (щодо більш тяжких станів див. розділ «Протипоказання»);
- порушення, коли показано обмеження споживання кальцію, наприклад саркоїдоз.

Пацієнти, які отримують серцеві глікозиди, повинні з обережністю застосовувати калійвмісні та кальційвмісні розчини (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Розчини, що містять солі калію, слід з обережністю вводити пацієнтам із захворюванням серця або станами, що можуть призвести до гіперкаліємії, такими як ниркова або адренокортикоїдна недостатність, гостра дегідратація або велике руйнування тканин при тяжких опіках.

Через наявність кальцію:

- слід дотримуватись обережності під час внутрішньовенного введення для уникнення екстравазації і місцевого подразнення солями кальцію;
- у випадку одночасного переливання крові цей розчин не можна вводити через ту саму систему для інфузій, що й компоненти крові.

Застосування як розчинника

Будь ласка, зверніть увагу. При застосуванні лікарського засобу як розчинника слід брати до уваги інформацію з безпеки доданої речовини, що затверджена відповідним виробником.

Розчини, що містять аніони, які метаболізуються, слід з обережністю вводити пацієнтам із порушеннями дихання.

Клінічний моніторинг повинен включати іонограму сироватки, рідинний баланс і рН.

При довготривалому парентеральному лікуванні пацієнту слід призначити відповідне харчування.

Пацієнти літнього віку

Пацієнтам літнього віку, які частіше страждають серцевою недостатністю і порушеннями функції нирок, слід уважно стежити за лікуванням, і дозу слід корегувати, щоб уникнути серцевих та ниркових ускладнень, викликаних перевантаженням рідини.

Діти

Внутрішньовенну терапію слід ретельно контролювати і у дітей, оскільки можливі порушення у здатності регулювати рідини та електроліти. Необхідно забезпечити достатній потік сечі і ретельний моніторинг балансу рідини, концентрації електролітів у плазмі крові та сечі є суттєвими.

При короткочасному заміщенні об'єму у випадку кровотечі або травми слід завжди уникати об'ємного перевантаження внаслідок передозування.

Тільки для внутрішньовенного введення.

Тільки для одноразового застосування. Невикористаний розчин слід знищити.

Слід застосовувати тільки прозорий, практично вільний від часточок розчин.

Розчин слід вводити за допомогою стерильної системи, використовуючи асептичну техніку. Систему слід заповнити розчином, щоб запобігти потраплянню повітря.

При застосуванні розчину у пластикових мішках захисний пакет слід зняти безпосередньо перед застосуванням.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Даних щодо застосування Осмолайфу вагітним і матерям, які годують груддю, немає. У рамках рекомендованих показань не слід очікувати на якийсь ризик, якщо об'єм введеного розчину, рівень електролітів і кислотно-лужні показники ретельно контролюються.

Осмолайф слід з обережністю застосовувати при токсикозі вагітних.

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

Осмолайф не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозу слід визначати залежно від реальної потреби у поповненні рівня води та електролітів.

Дорослі

Максимальна добова доза

Об'єм введеного розчину не повинен перевищувати 40 мл/кг маси тіла на добу (що відповідає 5,8 ммоль натрію на 1 кг маси тіла та 0,16 ммоль калію на 1 кг маси тіла).

Додаткові втрати рідини (наприклад, у зв'язку з гарячкою, діареєю, блюванням) слід компенсувати залежно від об'єму та складу втраченої рідини. У разі дегідратації дозу 40 мл/кг маси тіла на добу може знадобитися перевищити.

Дозу слід розраховувати, виходячи з тяжкості дегідратації та клінічного стану пацієнта.

При лікуванні гострого дефіциту рідини, а саме вираженого або такого, що загрожує життю гіповолемічного шоку, допускається застосування вищих доз, наприклад шляхом швидкої інфузії (під тиском).

Максимальна швидкість інфузії

Швидкість інфузії лікарського засобу не повинна перевищувати 100 мл/годину.

При лікуванні дегідратації максимальна швидкість інфузії становить 5 мл/кг маси тіла на годину, що відповідає 0,7 ммоль натрію на 1 кг маси

тіла на годину і 20 мкмоль калію на 1 кг маси тіла на годину.

При короткостроковому поповненні внутрішньосудинного об'єму максимальна швидкість інфузії залежить від клінічної ситуації пацієнта.

Розчинник

При застосуванні Осмолайфу як розчинника дозування та швидкість інфузії визначають переважно на основі характеристик та режиму дозування розчинюваного засобу.

Педіатрична популяція

Дозу призначає лікар. Доза залежить від віку, маси тіла, лабораторних показників, клінічного стану та супутньої терапії пацієнта.

Максимальна добова доза

Не слід перевищувати наступні добові дози.

Вік	Дози (мл/кг маси тіла на добу)
від 28 днів життя	160
від 2 місяців	150
1-2 роки	120
3-5 років	100
6-12 років	80
13-18 років	70

Додаткові втрати рідини (наприклад, у зв'язку з гарячкою, діареєю, блюванням) слід компенсувати залежно від об'єму та складу втраченої рідини.

У разі дегідратації або при короткостроковому поповненні внутрішньосудинного об'єму вищезазначені дози може бути необхідно підвищити.

Дозу слід розраховувати, виходячи з тяжкості дегідратації та клінічного стану пацієнта.

Швидкість інфузії

Максимальна швидкість інфузії:

Маса тіла, кг	мл/годину
0 – 10	4 мл/кг маси тіла/годину
10 – 20	40 мл/год + 2 мл/кг маси тіла/годину вище 10 кг
>20	60 мл/год + 1 мл/кг маси тіла/годину вище

При лікуванні дегідратації максимальна швидкість інфузії становить 5 мл/кг маси тіла/годину, що відповідає 0,7 ммоль натрію на 1 кг маси тіла на годину і 20 мкмоль калію на 1 кг маси тіла на годину.

Пацієнти літнього віку

В основному застосовуються ті ж дози, що й для дорослих, але слід звертати увагу на пацієнтів з такими захворюваннями, як серцева недостатність або ниркова недостатність, що можуть бути пов'язані з літнім віком (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнти з хронічною гіпонатріємією

Для запобігання розвитку осмотичного демієлінізуючого синдрому підвищення рівня натрію в сироватці крові не повинно перевищувати 9 ммоль/л/добу. Як загальна рекомендація, корекція дози повинна бути від 4 до 6 ммоль/л/добу для більшості випадків залежно від стану пацієнта та супутніх факторів ризику.

Спосіб введення

Тільки для внутрішньовенного введення шляхом інфузії.

Осмолайф можна вводити у периферичні вени (рН і теоретична осмолярність – див. розділ «Основні фізико-хімічні властивості»).

Необхідно видалити все повітря із системи для введення перед інфузією, оскільки в іншому випадку існує ризик виникнення повітряної емболії під час інфузії.

При введенні необхідно проводити моніторинг рідинного балансу, плазмової концентрації електролітів і рН.

Осмолайф можна вводити, поки існують показання для заміщення рідини.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 28 днів за показаннями.

Передозування.

Надлишкове або надто швидке введення розчину може призвести до водного або натрієвого перевантаження з підвищенням тургору шкіри, венозного застою і з розвитком набряку, особливо у випадку порушень виведення натрію нирками. У цьому випадку може знадобитися додатковий гемодіаліз.

Надлишкове введення калію може призвести до розвитку гіперкаліємії, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю. Її симптоми включають парестезію кінцівок, м'язову слабкість, параліч, серцеву аритмію, блокаду серця, зупинку серця і сплутаність свідомості. Лікування гіперкаліємії включає застосування кальцію, інсуліну (з глюкозою), натрію бікарбонату, обмінних смол або діалізу.

Надлишкове парентеральне введення солей магнію призводить до розвитку гіпермагніємії, важливими ознаками якої є втрата глибокого сухожильного рефлексу і пригнічення дихання, обидва прояви виникають внаслідок нейром'язової блокади. Інші симптоми гіпермагніємії можуть включати нудоту, блювання, почервоніння шкіри, спрагу, артеріальну гіпотензію внаслідок розширення периферичних судин, запаморочення, сплутаність свідомості, м'язову слабкість, брадикардію, кому і зупинку серця.

Надлишкове введення хлоридів може спричинити втрату бікарбонату з проявом ацидозу.

Надлишкове застосування сполук, що метаболізуються до аніону бікарбонату, таких як ацетати і малати, може призвести до метаболічного алкалозу, особливо у пацієнтів із порушеннями функції нирок. Його симптоми можуть включати зміни настрою, втому, задишку, м'язову слабкість і серцеву аритмію (порушення серцевого ритму). У пацієнтів з додатковою гіпокальціємією може розвиватися гіпертонус м'язів, м'язові скорочення і судоми. Лікування метаболічного алкалозу, пов'язаного зі зростанням рівня бікарбонату, полягає головним чином у відповідній корекції рідинного та електролітного балансу.

Надлишкове введення солей кальцію може призвести до гіперкальціємії. Симптоми гіперкальціємії можуть включати анорексію, нудоту, блювання, запор, абдомінальний біль, м'язову слабкість, ментальні розлади, полідипсію, поліурію, нефрокальциноз, утворення каменів у нирках, у тяжких випадках – серцеву аритмію і кому. Дуже швидке внутрішньовенне введення солей кальцію може також спричинити чисельні симптоми гіперкальціємії, а також появу присмаку крейди у роті, припливи і розширення периферичних судин. Легка безсимптомна гіперкальціємія зазвичай проходить після припинення введення кальцію та інших препаратів, що спричиняють її розвиток, таких як вітамін D. У випадку тяжкої гіперкальціємії

необхідне термінове лікування (наприклад, застосування петльових діуретиків, гемодіалізу, кальцитоніну, бісфосфонатів, тринатрію едетату).

Якщо передозування пов'язане з лікарськими засобами, що додаються до розчину, ознаки і симптоми їх надлишкового введення також будуть пов'язані з природою доданих речовин. При випадковому передозуванні лікування слід припинити та обстежити пацієнта щодо відповідних ознак і симптомів, пов'язаних із препаратом. При необхідності слід вжити відповідних симптоматичних і підтримуючих заходів.

Лікування.

Негайно припинити інфузію. Подальше лікування залежить від характеру і тяжкості симптомів і може включати введення діуретиків з частим контролем електролітного балансу, корекцією електролітного і кислотно-лужного дисбалансу.

Лікування гіперкаліємії включає застосування кальцію, інсуліну (з глюкозою), натрію бікарбонату, обмінних смол або діалізу.

Побічні реакції.

Можуть з'явитися ознаки передозування (див. розділ «Передозування»).

Реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку.

Можлива гіпергідратація, набряк легень, електролітні розлади.

Хоча пероральний прийом солей магнію стимулює перистальтику, після внутрішньовенного введення магнію сульфату у рідкісних випадках повідомлялося про паралітичну кишкову непрохідність.

Побічні реакції можуть бути пов'язаними з технікою введення, включаючи фебрильну відповідь, інфекції у ділянці введення, місцевий біль або місцеві реакції, подразнення вен, тромбоз вен або флебіт, що поширюється з ділянки введення, і екстравазацію. Побічні реакції також можуть бути пов'язані з доданими до розчину медикаментами, природа доданих речовин визначатиме тип будь-яких інших небажаних ефектів.

Несумісність.

Змішування Осмолайфу з лікарськими засобами, що містять карбонати, фосфати, сульфати або тартрати, може призвести до

утворення осаду.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності після першого відкриття пляшки або флакону.

З мікробіологічної точки зору препарат слід застосовувати одразу після відкриття. Якщо розчин вводиться не одразу, особа, яка застосовує цей препарат, несе відповідальність за належне його зберігання до наступного застосування, що зазвичай не повинно перевищувати 24 години при температурі 2-8 °С, якщо у контрольованих і підтверджених асептичних умовах розчин не був відновлений/розведений.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Упаковка.

По 200 мл або по 400 мл у пляшках (флаконах).

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ОСМОЛАЙФ
(OSMOLIFE)

Состав:

действующие вещества: натрия хлорид, калия хлорид, магния хлорид гексагидрат, кальция хлорид дигидрат, натрия ацетат тригидрат, L-яблочная кислота;

1000 мл раствора содержат: натрия хлорида - 6,80 г; калия хлорида - 0,30 г; магния хлорида гексагидрата - 0,20 г; кальция хлорида дигидрата - 0,37 г; натрия ацетата тригидрата - 3,27 г;

L-яблочной кислоты - 0,67 г;

вспомогательные вещества: натрия гидроксид, вода для инъекций;

концентрация электролитов: натрий - 145 ммоль/л; калий - 4 ммоль/л; магний - 1 ммоль/л; кальций - 2,5 ммоль/л; хлориды - 127 ммоль/л; ацетаты - 24 ммоль/л; малаты - 5 ммоль/л.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачный бесцветный раствор, практически свободный от механических частиц; теоретическая осмолярность – 309 мОсм/л; рН 5,1-5,9.

Фармакотерапевтическая группа. Кровезаменители и перфузионные растворы. Растворы для внутривенного введения. Растворы, применяемые для коррекции нарушений электролитного баланса. Электролиты. Код АТХ В05В В01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Это лекарственное средство является изотоническим раствором электролитов, в котором концентрации электролитов соответствуют их плазменным концентрациям. Он применяется для коррекции потерь внеклеточной жидкости (то есть потери воды и электролитов в пропорциональном количестве). Целью введения раствора является восстановление и поддержание нормальных осмотических условий во внеклеточном и внутриклеточном пространстве.

Анионный состав препарата представляет собой сбалансированную комбинацию хлоридов, ацетатов и малатов, что предотвращает возникновение метаболического ацидоза.

Фармакокинетика.

Поскольку Осмолайф вводится внутривенно, его биодоступность составляет 100 %.

Натрий и хлорид распределяются главным образом во внеклеточном пространстве, в то время как калий, магний и кальций распределяются преимущественно внутриклеточно. Почки являются основным путем выведения натрия, калия, магния и хлорида, хотя незначительное количество электролитов теряется через кожу и пищеварительный тракт. Кальций выводится с мочой и путем внутренней кишечной секреции примерно в равных количествах.

Во время инфузии ацетатов и малатов их плазменные уровни растут до достижения равновесных уровней. После прекращения инфузии концентрации анионов быстро уменьшаются. Выведение ацетатов и малатов с мочой увеличивается во время инфузии, однако их метаболизм в тканях организма такой быстрый, что в моче обнаруживаются только незначительные фракции.

Клинические характеристики.

Показания.

Замещения потерь межклеточной жидкости в случае изотонической дегидратации при наличии или угрозе ацидоза.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к любому действующему или вспомогательному веществу, входящему в состав препарата.

Гипергидратация.

Тяжелая застойная сердечная недостаточность.

Почечная недостаточность с олигурией или анурией.

Тяжелый общий отек.

Гиперкалиемия в тяжелой форме.

Гиперкальциемия.

Метаболический алкалоз.

Тяжелый метаболический ацидоз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Натрий, калий, кальций и магний содержатся в Осмолайфе в тех же концентрациях, что и в плазме крови. Поэтому применение Осмолайфа

согласно рекомендованным показаниям и противопоказаниям не влечет к росту плазменных концентраций указанных электролитов. В случае роста концентрации любого электролита по другим причинам следует рассмотреть такие взаимодействия.

Лекарственные средства, вызывающие удержание натрия

Применение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), кортикостероидов/стероидов и карбеноксолона может привести к задержке натрия и воды (с отеком и артериальной гипертензией).

Лекарственные средства, взаимодействующие с калием

Суксаметониум, ингибиторы АПФ, НПВС, калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен, отдельно или в комбинации), такролимус, циклоспорин могут повышать концентрацию калия в плазме и приводить к потенциально летальной гиперкалиемии, особенно в случае почечной недостаточности, которая усиливает гиперкалиемический эффект и может привести к сердечной аритмии.

Введение калия может снизить терапевтический эффект сердечных гликозидов. АКТГ, кортикостероиды и петлевые диуретики могут увеличивать почечную элиминацию калия.

Лекарственные средства, взаимодействующие с кальцием

Действие гликозидов наперстянки (кардиотоников наперстянки) при гиперкальциемии может усиливаться и приводить к серьезной или летальной сердечной аритмии.

Тиазидные диуретики и витамин D могут вызывать гиперкальциемию. Комплексы кальция тетрациклиновые антибиотики делают неактивными.

Лекарственные средства, взаимодействующие с малатом

Алкализация мочи после введения прекурсора бикарбоната или бикарбоната приводит к увеличению почечного клиренса кислотосодержащих препаратов.

Период полувыведения основных лекарственных средств, особенно симпатомиметиков (например, эфедрина, псевдоэфедрина) и стимуляторов (например, дексамфетаминсульфата, фенфлурамина гидрохлорида), продолжается, если одновременно вводить растворы, содержащие малат.

Особенности применения.

Инфузии большого объема можно применять пациентам с сердечной или дыхательной недостаточностью легкой и средней степени тяжести при тщательном мониторинге (касательно более тяжелых состояний см. раздел «Противопоказания»).

Осмолайф назначают с особой осторожностью и при постоянном мониторинге пациентам с такими состояниями:

- гипернатриемия;
- гиперхлоремия;
- почечная недостаточность;
- кома неизвестного происхождения;
- одновременное лечение препаратами наперстянки;
- гиперкалиемия или состояния, которые могут привести к гиперкалиемии, такие как болезнь Аддисона, серповидноклеточная анемия;
- гипертоническая дегидратация, артериальная гипертензия, нарушения функции почек, имеющаяся или угрожающая эклампсия, альдостеронизм или другие состояния или одновременное лечение препаратами (например, кортикоидами/стероидами), которые связаны с задержкой натрия и препаратами, повышающими уровень калия в сыворотке крови (см. также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- нарушения, когда показано ограничение потребления натрия, например сердечная недостаточность легкой и средней степени тяжести, периферический отек, генерализованный отек, отек легких, преэклампсия или внеклеточная гипергидратация (касательно более тяжелых состояний см. раздел «Противопоказания»);
- нарушения, когда показано ограничение потребления кальция, например саркоидоз.

Пациенты, получающие сердечные гликозиды, должны с осторожностью применять калийсодержащие и кальцийсодержащие растворы (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Растворы, содержащие соли калия, следует с осторожностью вводить пациентам с заболеванием сердца или состояниями, которые могут привести к гиперкалиемии, такими как почечная или адренокортикоидная недостаточность, острая дегидратация или массивное разрушение тканей при тяжелых ожогах.

Из-за наличия кальция:

- следует соблюдать осторожность при внутривенном введении во избежание экстравазации и местного раздражения солями кальция;
- в случае одновременного переливания крови этот раствор нельзя вводить через ту же систему для инфузий, что и компоненты крови.

Применение в качестве растворителя

Пожалуйста, обратите внимание. При применении лекарственного средства в качестве растворителя следует принимать во внимание информацию по безопасности добавляемого вещества, утвержденной соответствующим производителем.

Растворы, содержащие анионы, которые метаболизируются, следует с осторожностью вводить пациентам с нарушениями дыхания.

Клинический мониторинг должен включать ионограмму сыворотки, жидкостный баланс и pH.

При длительном парентеральном лечении пациенту следует назначить соответствующее питание.

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста, которые чаще страдают сердечной недостаточностью и нарушением функции почек, следует внимательно следить за лечением, и дозу следует корректировать, чтобы избежать сердечных и почечных осложнений, вызванных перегрузкой жидкости.

Дети

Внутривенную терапию следует тщательно контролировать и у детей, так как возможны нарушения способности регуляции жидкости и электролитов. Необходимо обеспечить достаточный поток мочи и тщательный мониторинг баланса жидкости, концентрации электролитов в плазме крови и мочи являются существенными.

При кратковременном замещении объема в случае кровотечения или травмы следует всегда избегать объемной перегрузки вследствие передозировки.

Только для внутривенного введения.

Только для одноразового применения. Неиспользованный раствор следует уничтожить.

Следует применять только прозрачный, практически свободный от частиц раствор.

Раствор следует вводить с помощью стерильной системы, используя асептическую технику. Систему следует заполнить раствором, чтобы

предотвратить попадание воздуха.

При применении раствора в пластиковых мешках защитный пакет следует снять непосредственно перед применением.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Данных по применению Осмолайфа беременным и кормящим грудью нет. В рамках рекомендованных показаний не следует ожидать какого-либо риска, если объем вводимого раствора, уровень электролитов и кислотно-щелочные показатели тщательно контролируются.

Осмолайф следует с осторожностью применять при токсикозе беременных.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Осмолайф не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем или работать с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Дозу следует определять в зависимости от реальной потребности в пополнении уровня воды и электролитов.

Взрослые

Максимальная суточная доза

Объем вводимого раствора не должен превышать 40 мл/кг массы тела в сутки (что соответствует 5,8 ммоль натрия на 1 кг массы тела и 0,16 ммоль калия на 1 кг массы тела).

Дополнительные потери жидкости (например, в связи с лихорадкой, диареей, рвотой) следует компенсировать в зависимости от объема и состава потерянной жидкости. В случае дегидратации дозу 40 мл/кг массы тела в сутки может понадобиться превысить.

Дозу следует рассчитывать, исходя из тяжести дегидратации и клинического состояния пациента.

При лечении острого дефицита жидкости, а именно выраженного или угрожающего жизни гиповолемического шока, допускается применение высоких доз, например путем быстрой инфузии (под давлением).

Максимальная скорость инфузии

Скорость инфузии лекарственного средства не должна превышать 100 мл/час.

При лечении дегидратации максимальная скорость инфузии составляет 5 мл/кг массы тела в час, что соответствует 0,7 ммоль натрия на 1 кг массы тела в час и 20 мкмоль калия на 1 кг массы тела в час.

При краткосрочном пополнении внутрисосудистого объема максимальная скорость инфузии зависит от клинической ситуации пациента.

Растворитель

При применении Осмолайфа в качестве растворителя дозирование и скорость инфузии определяют преимущественно на основе характеристик и режима дозирования растворимого средства.

Педиатрическая популяция

Дозу назначает врач. Доза зависит от возраста, массы тела, лабораторных показателей, клинического состояния и сопутствующей терапии пациента.

Максимальная суточная доза

Не следует превышать следующие суточные дозы.

Возраст	Дозы (мл/кг массы тела в сутки)
от 28 дней жизни	160
от 2 месяцев	150
1-2 года	120
3-5 лет	100
6-12 лет	80
13-18 лет	70

Дополнительные потери жидкости (например, в связи с лихорадкой, диареей, рвотой) следует компенсировать в зависимости от объема и состава потерянной жидкости.

В случае дегидратации или краткосрочном пополнении внутрисосудистого объема вышеуказанные дозы может быть необходимо повысить.

Дозу следует рассчитывать, исходя из тяжести дегидратации и клинического состояния пациента.

Скорость инфузии

Максимальная скорость инфузии:

Масса тела, кг	мл/час
0 – 10	4 мл/кг массы тела/час
10 – 20	40 мл/час + 2 мл/кг массы тела/час выше 10 кг
>20	60 мл/час + 1 мл/кг массы тела/час выше 20 кг

При лечении дегидратации максимальная скорость инфузии составляет 5 мл/кг массы тела/час, что соответствует 0,7 ммоль натрия на 1 кг массы тела в час и 20 мкмоль калия на 1 кг массы тела в час.

Пациенты пожилого возраста

В основном применяются те же дозы, что и для взрослых, но следует обращать внимание на пациентов с такими заболеваниями, как сердечная недостаточность или почечная недостаточность, которые могут быть связаны с пожилым возрастом (см. раздел «Особенности применения»).

Пациенты с хронической гипонатриемией

Для предотвращения развития осмотического демиелинизирующего синдрома повышение уровня натрия в сыворотке крови не должно превышать 9 ммоль/л/сутки. Как общая рекомендация, коррекция дозы должна быть от 4 до 6 ммоль/л/сутки для большинства случаев в зависимости от состояния пациента и сопутствующих факторов риска.

Способ введения

Только для внутривенного введения путем инфузии.

Осмолайф можно вводить в периферические вены (рН и теоретическая осмолярность – см. раздел «Основные физико-химические свойства»).

Необходимо удалить весь воздух из системы для введения перед инфузией, поскольку в противном случае существует риск возникновения воздушной эмболии во время инфузии.

При введении необходимо проводить мониторинг жидкостного баланса, плазменной концентрации электролитов и рН.

Осмолайф можно вводить, пока существуют показания для замещения жидкости.

Дети.

Препарат можно применять детям от 28 дней по показаниям.

Передозировка.

Избыточное или слишком быстрое введение раствора может привести к водной или натриевой перегрузке с повышением тургора кожи, венозного застоя и с развитием отека, особенно в случае нарушений выведения натрия почками. В этом случае может потребоваться дополнительный гемодиализ.

Избыточное введение калия может привести к развитию гиперкалиемии, особенно у пациентов с почечной недостаточностью. Ее симптомы включают парестезию конечностей, мышечную слабость, паралич, сердечную аритмию, блокаду сердца, остановку сердца и спутанность сознания. Лечение гиперкалиемии включает применение кальция, инсулина (с глюкозой), натрия бикарбоната, обменных смол или диализа.

Избыточное парентеральное введение солей магния приводит к развитию гипермагниемии, важными признаками которой являются потеря глубокого сухожильного рефлекса и угнетение дыхания, оба проявления возникают вследствие нервно-мышечной блокады. Другие симптомы гипермагниемии могут включать тошноту, рвоту, покраснение кожи, жажду, артериальную гипотензию вследствие расширения периферических сосудов, головокружение, спутанность сознания, мышечную слабость, брадикардию, кому и остановку сердца.

Избыточное введение хлоридов может привести к потере бикарбоната с проявлением ацидоза.

Избыточное применение соединений, которые метаболизируются до аниона бикарбоната, таких как ацетаты и малат, может привести к метаболическому алкалозу, особенно у пациентов с нарушениями функции почек. Его симптомы могут включать изменения настроения, усталость, одышку, мышечную слабость и сердечную аритмию (нарушение сердечного ритма). У пациентов с дополнительной гипокальциемией может развиваться гипертонус мышц, мышечные сокращения и судороги. Лечение метаболического алкалоза, связанного с ростом уровня бикарбоната, заключается главным образом в соответствующей коррекции жидкостного и электролитного баланса.

Избыточное введение солей кальция может привести к гиперкальциемии. Симптомы гиперкальциемии могут включать анорексию, тошноту, рвоту, запор, абдоминальную боль, мышечную слабость, ментальные расстройства, полидипсию, полиурию, нефрокальциноз, образование камней в почках, в тяжелых случаях - сердечную аритмию и кому. Очень быстрое внутривенное введение солей кальция может также вызвать многочисленные симптомы гиперкальциемии, а также появление привкуса мела во рту, приливы и расширение периферических сосудов. Легкая бессимптомная гиперкальциемия обычно проходит после прекращения введения кальция и других препаратов, способствующих ее развитию, таких как витамин D. В случае тяжелой гиперкальциемии необходимо срочное лечение (например, применение петлевых диуретиков, гемодиализа, кальцитонина, бисфосфонатов, тринатрия эдетата).

Если передозировка связана с медикаментами, которые прилагаются к раствору, признаки и симптомы их избыточного введения также будут связаны с природой добавленных веществ. При случайной передозировке лечение следует прекратить и обследовать пациента на предмет соответствующих признаков и симптомов, связанных с препаратом. При необходимости следует провести соответствующие симптоматические и поддерживающие мероприятия.

Лечение.

Немедленно остановить инфузию. Дальнейшее лечение зависит от характера и тяжести симптомов и может включать введение диуретиков с частым контролем электролитного баланса, коррекцией электролитного и кислотно-щелочного дисбаланса.

Лечение гиперкалиемии включает применение кальция, инсулина (с глюкозой), натрия бикарбоната, обменных смол или диализа.

Побочные реакции.

Могут появиться признаки передозировки (см. раздел «Передозировка»).

Реакции гиперчувствительности, включая крапивницу.

Возможна гипергидратация, отек легких, электролитные расстройства. Хотя пероральный прием солей магния стимулирует перистальтику, после внутривенного введения магния сульфата в редких случаях сообщалось о паралитической кишечной непроходимости.

Побочные реакции могут быть связаны с техникой введения, включая фебрильный ответ, инфекции в месте введения, местную боль или местные реакции, раздражение вен, тромбоз вен или флебит, распространяющийся с участка введения, и экстравазацию. Побочные реакции также могут быть связаны с добавленными к раствору лекарственными средствами, природа добавленных веществ будет определять тип других нежелательных эффектов.

Несовместимость.

Смешивание Осмолайфа с лекарственными средствами, содержащими карбонаты, фосфаты, сульфаты или тартраты, может привести к образованию осадка.

Срок годности. 2 года.

Срок годности после первого открытия бутылки или флакона.

С микробиологической точки зрения препарат следует применять сразу после открытия. Если раствор вводится не сразу, лицо, которое применяет этот препарат, несет ответственность за надлежащее его хранение до следующего применения, что обычно не должно превышать 24 ч при температуре 2-8 °С, если в контролируемых и подтвержденных асептических условиях раствор не был восстановлен/разведен.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Упаковка.

По 200 мл или по 400 мл в бутылках (флаконах).

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ПАО «Галичфарм».

Место нахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.