

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

NUTRINEAL PD4 with 1,1% amino acids

НУТРИНИЛ PD4 с 1,1% аминокиселини

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ****Лекарствени вещества**

Tyrosine	0,300 g/l	Ph. Eur.
Tryptophan	0,270 g/l	Ph. Eur.
Phenylalanine	0,570 g/l	Ph. Eur.
Threonine	0,646 g/l	Ph. Eur.
Serine	0,510 g/l	Ph. Eur.
Proline	0,595 g/l	Ph. Eur.
Glycine	0,510 g/l	Ph. Eur.
Alanine	0,951 g/l	Ph. Eur.
Valine	1,393 g/l	Ph. Eur.
Methionine	0,850 g/l	Ph. Eur.
Isoleucine	0,850 g/l	Ph. Eur.
Leucine	1,020 g/l	Ph. Eur.
Lysine (hydrochloride)	0,955 g/l	Ph. Eur.
Histidine	0,714 g/l	Ph. Eur.
Arginine	1,071 g/l	Ph. Eur.
Calcium chloride dihydrate	0,184 g/l	Ph. Eur.
Magnesium chloride hexahydrate	0,051 g/l	Ph. Eur.
Sodium Lactate	4,48 g/l	Ph. Eur.
Sodium Chloride	5,38 g/l	Ph. Eur.

За помощните вещества вижте точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Разтвор за перитонеална диализа

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1.Терапевтични показания**

Nutrineal PD4 е показан за лечение на малнутриция (стойности на албумина под 35g/l) при пациенти с бъбречна недостатъчност, при които се провежда лечение чрез перитонеална диализа.



## **4.2. Дозировка и начин на приложение**

Nutrineal PD4 е предназначен само за интраперитонеално приложение.

Този начин на приложение се осъществява чрез използването на специфичен катетър поставен в перитонеалната кухина на пациента и подходяща система, свързваща сака с разтвора с катетъра.

Преди приложението разтворът трябва да се затопли до телесна температура и след това да се отстрани второто прозрачно защитно фолио на сака.

Терапевтичната схема, честотата на приложение и продължителността на престой на разтвора трябва да бъдат определяни от лекуващия лекар според индивидуалното клинично състояние на пациента.

Лечението трябва да бъде преразгледано след период от 3 месеца, ако не се установи подобрене в биохимичните показатели и клиничното състояние на пациента.

Препоръчителното дневно количество протеини при възрастни на перитонеална диализа е около 1,2 – 1,3 g/kg и съответно около 2-3 g/kg при деца. По-високи дози от протеини може да са необходими при някои катаболитни нарушения.

Един сак от 2 литра Nutrineal PD4, съдържащ 1,1% аминокиселини осигурява 22 g аминокиселини, което е еквивалентно на 0,30 g/kg/на ден за възрастен пациент със средно телесно тегло 70 kg.

## **4.3. Противопоказания**

Някои клинични състояния като скоро прекарана коремна операция или гастроинтестинални заболявания трябва да бъдат считани за противопоказания. Във всеки отделен случай трябва да бъде внимателно преценена ползата от лечението спрямо възможните усложнения.

Уремия по-висока от 38 mmol/litre (2,4 g/litre) също трябва да бъде приемана като противопоказание.

## **4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**

Няма достатъчно данни за оценка на безопасността и ефикасността на приложение на лекарствения продукт при деца.

Nutrineal PD4 трябва да се прилага с повишено внимание при състояния на некоригирана ацидоза, тежка чернодробна недостатъчност, хиперамониемия, както и при свръхчувствителност към някои от аминокиселините.

Балансът на течностите и електролитите, както и алкално-киселинния и азотен баланс, трябва да се проследяват внимателно.

По време на процедурата на приложение трябва да се спазват строго правилата на асептиката.

При случаи на перитонит по време на лечението, лекуващият лекар трябва да назначи съответна терапия.

Използваният разтвор трябва да е бистър.

Всяко неизползвано количество или остатък от разтвора трябва да бъде унищожавано по подходящ начин.

Разтворът трябва да бъде използван до няколко часа след отваряне на вторичната протективна опаковка на сака.

При добавяне на лекарствени продукти трябва да се провери тяхната съвместимост с Nutrineal PD4 и готовият разтвор да се използва веднага след смесването.

На пациентите, при които се провежда перитонеална диализа, трябва предварително да бъде проведено специализирано обучение при подходящи за това условия.

#### **4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Дозите на лекарствените продукти, които пациентът получава трябва да бъдат съобразени с провежданото диализно лечение.

Нивата на калия трябва да бъдат внимателно проследявани при пациенти, при които се прилагат и дигиталисови лекарствени продукти.

При пациенти с диабет трябва внимателно да се мониторира дозировката на инсулина или съответното хипогликемично лечение.

#### **4.6. Употреба по време на бременност и кърмене**

Няма достатъчно данни относно безопасността на приложение на продукта по време на бременност. Не са провеждани и подобни проучвания при животни. Следователно Nutrineal PD4 може да се използва по време на бременност само ако е строго показан.

#### **4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини** Не се разглеждат.



#### **4.8. Нежелани реакции**

Възможните нежелани реакции свързани с перитонеалната диализа, които могат да се наблюдават при приложението на разтвора са:

- Перитонеални инфекции
- Нарушения във баланса на течностите и електролитите
- Метаболитна ацидоза
- Хиперазотемия

#### **4.9. Предозиране**

Не се разглежда.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

**АТС код: B05DB**

Nutrineal PD4 е стерилен и апирогенен разтвор за извънбъбречно почистване на организма предназначен за приложение при пациенти на перитонеална диализа.

Концентрацията на електролитите в разтвора е подобна на електролитното съдържане в нормалната екстрацелуларна течност (с изключение на лактата).

Осмоларитетът на Nutrineal PD4 1,1% amino acids е 365 mOsm/litre.

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Разтворът се прилага интраперитонеално, след което се отдренира.

Диализният разтвор постъпва в перитонеалната мембрана и осъществява своето действие на основа на принципите на осмозата и дифузията; обмяната на веществата / диализата се осъществява между диализния разтвор и плазмата на пациента.

Електролитите се метаболизират по механизмите, характерни за всеки един от съдържащите се йони.

Лактатът се метаболизира до бикарбонат.

От 70% до 80% от приложените аминокиселини се абсорбират от организма след 6 часов престой в перитонеалната кухина.

#### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Данните получени от проведените токсикологични проучвания при плъхове и кучета, са в очакваните граници по отношение на безопасността на 1,1% разтвори на аминокиселини. Не са получени данни за нежелани реакции при проведените проучвания за възможните токсични ефекти върху феталното развитие и фертилитета, мутагенния и карциногенен потенциал, развитието на свръхчувствителност и риска от възникване на привикване и зависимост.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **6.1. Помощни вещества**

Concentrated hydrochloric acid q.s. pH  
Water for Injections to 1000ml



## **6.2. Физико-химични несъвместимости**

При добавяне на лекарствени продукти трябва да се проверява тяхната съвместимост с електролитния състав на Nutrineal PD4 и крайното рН на разтвора.

Нерагин и Insulin са съвместими с Nutrineal PD4.

Няма данни за стабилността на разтвора при добавяне на аминокликозиди към Nutrineal PD4.

Съвместимостта на разтвора с добавяните лекарствени продукти трябва да се проверява предварително.

Използваният разтвор трябва да е бистър и безцветен. Видът на разтвора трябва да се проверява преди приложение.

## **6.3. Срок на годност**

Срокът на годност е 2 години.

## **6.4. Специални указания при съхранение**

Да се съхранява при температура под 30° С и на защитено от светлина място.

## **6.5. Вид на опаковката.**

Разтворът се предлага в прозрачни сакове от поливинилхлорид с медицинска степен на гъвкавост и формула PL 146-3 със следния обем: 500 ml; 1000ml; 1500ml; 2000 ml, 2500ml; 3000ml.

## **6.6. Указания за употреба.**

Трябва да се спазват инструкциите за употреба дадени от лекаря специалист по перитонеална диализа, както и тези получени чрез средствата на специализираното обучение.

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА.**

**Притежател:**

**BAKTER AG**

Müllerenstrasse 3, Volketswil

CH-8604, Switzerland

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛСАХМ.**

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ.**

## **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА.**

Май 1999

