



ФИЗИОНИК

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Физионик.

Международное непатентованное название: нет.

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав: каждые 100 мл содержат:

Натрия хлорид ВР	526 мг
Натрия глюконат USP	502 мг
Натрия ацетата тригидрат ВР	368 мг
Калия хлорид ВР	37 мг
Магния хлорид гексагидрат ВР	30 мг
Гидроксид натрия ВР q.s. для регулирования рН	
Соляная кислота ВР q.s. для регулирования рН	
Вода для инъекций ВР q.s.	

Ионный состав:

натрий 140 ммоль/л (мэкв/л)
калий 5 ммоль/л (мэкв/л)
магний 1.5 ммоль/л (3 мэкв/л)
хлорид 98 ммоль/л (мэкв/л)
ацетат 27 ммоль/л (мэкв/л)
глюконат 23 ммоль/л (мэкв/л)
Теоретическая осмолярность 294 мОсм/л
рН: от 4,0-8,0

Фармакотерапевтическая группа: Регуляторы водно-электролитного баланса и КЩС в комбинациях.

Код АТХ: В05ВВ01.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Лекарственный препарат Физионик представляет собой изотонический раствор электролитов. По составу и содержанию ионов препарат практически соответствует электролитному составу плазмы крови.

Фармакологические свойства лекарственного препарата обусловлены свойствами входящих в его состав компонентов (вода, натрий, калий, магний, хлорид, ацетат и глюконат).

Основной эффект лекарственного препарата Физионик заключается в заполнении экстрацеллюлярного (интерстициального и внутрисосудистого) пространства.

Натрия ацетат и натрия глюконат являются бикарбонат-продуцирующими солями и оказывают подщелачивающее действие. При добавлении какого-либо лекарственного препарата к препарату Физионик совокупные фармакодинамические свойства раствора будут зависеть от свойств добавленного лекарственного препарата.

Фармакокинетика:

Фармакокинетические свойства лекарственного препарата Физионик определяются входящими в его состав ионами (натрий, калий, магний, хлорид, ацетат и глюконат). Ацетаты метаболизируются в мышцах и периферических тканях до гидрокарбоната, без участия печени.

При добавлении какого-либо лекарственного препарата к Физионик совокупные фармакокинетические свойства раствора будут зависеть от свойств добавленного лекарственного препарата.

Показания к применению:

- ✓ восполнение потерь жидкости (например, при ожогах, травме головы, переломах, инфекциях, раздражении брюшины);
- ✓ восполнение потерь жидкости во время оперативного вмешательства;
- ✓ метаболический шок и клинические состояния, требующие быстрой геотрансфузии (совместим с препаратами крови);
- ✓ гипохлоремический ацидоз от легкой до умеренной степени тяжести, а также в случае нарушения метаболизма лактата.

Противопоказания:

Гиперхлоремия, гипонатриемия, гиперкалиемия, почечная недостаточность, сердечная блокада, метаболический или респираторный ацидоз, гипокальциемия или гипохлоридрия, сопутствующее применение калийсберегающих диуретиков (амилорид, калия канреноат, спиронолактон, триамтерен).

Беременность и период лактации:

Достаточные данные о применении лекарственного препарата у беременных и в период грудного вскармливания отсутствуют. Перед применением лекарственного препарата при беременности и в период грудного вскармливания следует провести тщательную оценку соотношения «польза/риск» для каждой конкретной пациентки.

Способ применения и дозы:

Способ введения — внутривенно.

Взрослые, пожилые, подростки и дети.

Дозы, скорость и длительность введения препарата зависят от показаний к применению, возраста, массы тела, клинического и физиологического состояния пациента, сопутствующей терапии, а также ответа на лечение и данных лабораторных показателей.

Рекомендуемые дозы.

Для взрослых, пожилых и подростков: от 500 мл до 3 литров/24 часа;

Для младенцев от 28 дней до 23 месяцев и детей от 2 до 11 лет:

- с массой тела до 10 кг: 100 мл/кг/24 часа;

- с массой тела 10–20 кг: 1000 мл + (50 мл/кг свыше 10 кг)/24 часа;

- с массой тела >20 кг: 1500 мл + (20 мл/кг свыше 20 кг)/24 часа.

Скорость введения.

Скорость инфузии у взрослых, пожилых и подростков обычно составляет 40 мл/кг/24 часа. При применении с целью восполнения потерь жидкости во время оперативного вмешательства скорость инфузии может быть увеличена и составлять около 15 мл/кг/час.

У младенцев и детей скорость инфузии составляет в среднем 5 мл/кг/час, однако данная величина варьирует в зависимости от возраста: 6–8 мл/кг/час для младенцев в возрасте от 28 дней до 12 месяцев, 4–6 мл/кг/час для детей в возрасте от 13 месяцев до 2 лет и 2–4 мл/кг/час для детей в возрасте от 2 до 11 лет.

Применение препарата в педиатрии.

Контролируемые исследования по оценке безопасности и эффективности лекарственного препарата Физионик у детей не проводились.

Применение препарата у пациентов пожилого возраста.

При выборе типа инфузионного раствора и объема/скорости инфузии необходимо учитывать, что пациенты пожилого возраста чаще подвержены заболеваниям сердца, почек, печени, а также чаще получают сопутствующую медикаментозную терапию.

Раствор следует вводить с помощью стерильного оборудования с соблюдением правил асептики. Перед началом введения инфузионную систему следует заполнить раствором с целью вытеснения из нее воздуха.

Раствор может быть введен до, во время или после переливания крови.

Вследствие изотоничности раствор может быть введен через периферическую вену.

Перед применением лекарственного препарата следует проверить раствор на отсутствие включений и изменения цвета. Не вводить раствор, если он непрозрачен или нарушена герметичность упаковки.

После присоединения инфузионной системы лекарственный препарат должен быть использован немедленно.

Другие лекарственные препараты могут быть добавлены в раствор до начала или непосредственно во время проведения инфузии через специально предназначенный порт.

Побочные действия:

Нежелательные явления, перечисленные в соответствии с классификацией медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA), сгруппированы по органам и системам.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактические реакции и следующие проявления: тахикардия, сердцебиение, боль в грудной клетке, дискомфорт в грудной клетке, одышка, увеличение частоты дыхания, приливы крови к коже лица, гиперемия, астения, нарушение самочувствия, ощущение шелушения волос, периферические отеки, гипертермия, крапивница.

Нежелательные явления, которые отмечались при применении других аналогичных лекарственных препаратов: артериальная гипотензия, хриплое дыхание, холодный пот, озноб, гиперкалиемия.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: гиперволемия.

Нарушения со стороны нервной системы: судороги.

Нарушения со стороны сосудов: тромбоз, тромбоз, венозный тромбоз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: крапивница.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: ощущение жжения, лихорадка, боль в месте введения, реакция в месте введения, флебит в месте введения, раздражение в месте введения, инфекция в месте введения, экстравазация.

Лабораторные и инструментальные данные: ложноположительные результаты ИФА теста по технологии *Platelia* на *Aspergillus*.

Передозировка:

Чрезмерное или быстрое введение препарата может приводить к водной или натриевой перегрузке, что связано с риском развития отеков, особенно при недостаточной почечной экскреции натрия. В таком случае может потребоваться проведение гемодиализа.

Введение избыточного количества калия может приводить к развитию гиперкалиемии, особенно у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью. Симптомы включают парестезию конечностей, мышечную слабость, паралич, аритмии сердца, блокаду сердца, остановку сердца и спутанное сознание. Лечение гиперкалиемии включает в себя введение кальция, инсулина (с глюкозой), натрия гидрокарбоната, ионообменных смол или гемодиализа.

Введение избыточных количеств солей магния может приводить к развитию гипермагниемии, важными признаками которой являются утрата глубоких сухожильных рефлексов и угнетение дыхания, возникающие вследствие нервно-мышечной блокады. Другие симптомы гипермагниемии могут включать тошноту, рвоту, гиперемию кожных покровов, жажду, снижение артериального давления в результате периферической вазодилатации, сонливость, спутанное сознание, мышечную слабость, брадикардию, кому и остановку сердца. Имеются данные об успешном лечении супралентальной гипермагниемии с помощью вспомогательной вентиляции, внутривенного введения кальция хлорида и форсированного диуреза с применением маннитола.

Введение избыточного количества хлоридов может вызвать снижение концентрации гидрокарбоната и привести к ацидозу.

Введение избыточного количества таких веществ, как натрия ацетат и натрия глюконат, которые метаболизируются с образованием аниона гидрокарбоната, может приводить к гипокалиемии и метаболическому алкалозу, особенно у пациентов с нарушением функции почек. Метаболический алкалоз может сопровождаться как гипокалиемией, так и уменьшением содержания ионизированных кальция и магния в сыворотке крови. Симптомы могут включать изменения настроения, утомляемость, одышку, мышечную слабость и нарушение сердечного ритма. Гипертонус, подергивание и судороги мышц могут развиваться преимущественно у пациентов с гипокалиемией. Лечение метаболического алкалоза, связанного с избыточной концентрацией гидрокарбоната, состоит главным образом в адекватной коррекции водного и электролитного баланса.

Когда передозировка обусловлена лекарственными препаратами, добавляемыми в инфузионный раствор, признаки и симптомы передозировки будут зависеть от свойств добавленного препарата. В случае непреднамеренной избыточной инфузии лечение следует прекратить и провести обследование пациента на предмет соответствующих признаков и симптомов, связанных с применявшимся препаратом. При необходимости следует обеспечить проведение адекватных симптоматических и поддерживающих мероприятий.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Взаимодействие, связанное с присутствием натрия.

Совместное применение препарата с кортикостероидами и карбеноксолоном (препараты, с которыми связана задержка натрия и воды) может сопровождаться отеками и артериальной гипертензией.

Взаимодействие, связанное с присутствием калия.

Приведенные ниже комбинации увеличивают концентрацию калия в плазме крови и могут приводить к потенциально летальной гиперкалиемии, особенно в случае почечной недостаточности, усиливающей гиперкалиемические эффекты.

Противопоказанные комбинации:

- калийсберегающие диуретики (амилорид, калия канреноат, спиронолактон, триамтерен, применяемые по отдельности или в сочетании).

Нерекомендуемые комбинации:

- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ), и, возможно, антагонисты рецепторов ангиотензина II, принимаемая во внимание механизм их действия — потенциально летальная гиперкалиемия;

- такролимус, циклоспорин — потенциально летальная гиперкалиемия.

При совместном применении с калийсодержащими препаратами у пациентов может развиться тяжелая и потенциально летальная гиперкалиемия, особенно при наличии тяжелой почечной недостаточности.

Взаимодействие, связанное с присутствием магния.

- в присутствии магния усиливаются эффекты миорелаксантов, таких как тубокурин, суksamетоний и векурония бромид;

- в присутствии магния уменьшается высвобождение и ослабляются эффекты ацетилхолина, что может способствовать поддержанию нервно-мышечной блокады;

- аминокислотидные антибиотики и нифедипин обладают аддитивным эффектом при применении с магнием, вводимым парентерально, и усиливают нервно-мышечную блокаду.

Взаимодействие, связанное с присутствием ацетата и глюконата.

Рекомендуется с осторожностью назначать лекарственный препарат Физионик пациентам, получающим препараты, выведение которых почками зависит от кислотно-щелочного состояния. Из-за подщелачивающего эффекта (образования гидрокарбонатов) лекарственный препарат Физионик может повлиять на выведение таких препаратов.

Почечный клиренс лекарственных препаратов с кислой реакцией, таких как салицилаты, барбитураты и литий, может повышаться вследствие подщелачивания мочи гидрокарбонатом, образующимся при метаболизме ацетата и глюконата.

Почечный клиренс лекарственных препаратов со щелочной реакцией, таких как симпатомиметики (например, эфедрин, псевдоэфедрин) и психостимуляторы (например, дексамфетамин, фенфлурамин), по этой же причине может снижаться.

Особые указания.

Электролитный баланс.

Лекарственный препарат Физионик не показан для лечения гипохлоремического и гипокалиемического алкалоза.

Лекарственный препарат Физионик не показан для первичного лечения тяжелого метаболического ацидоза и для лечения гипомагниемии.

Применение у пациентов с риском возникновения или при наличии гипермагниемии.

Соли магния, вводимые парентерально, следует применять с осторожностью у пациентов с тяжелым нарушением функции почек и у пациентов с миастенией gravis из-за риска, связанного с гипермагниемией. Следует проводить мониторинг на предмет появления клинических симптомов избытка ионов магния, особенно при лечении эклампсии.

Применение у пациентов с гипокалиемией.

Лекарственный препарат Физионик не содержит ионов кальция, и повышение уровня рН плазмы крови вследствие подщелачивающего эффекта препарата может снизить концентрацию ионизированного кальция (несвязанного с белками). Лекарственный препарат Физионик следует вводить с особой осторожностью пациентам с гипокалиемией.

Применение у пациентов с риском возникновения или при наличии гиперкалиемии.

Растворы, содержащие соли калия, следует вводить с осторожностью пациентам, имеющим заболевания сердца или при наличии состояний, предрасполагающих к гиперкалиемии, таких как тяжелые нарушения почек или значительная недостаточность, острая дегидратация или обширная деструкция тканей, возникающая, например, при ожогах тяжелой степени. Необходимо особенно тщательно мониторировать концентрацию ионов калия в плазме крови у пациентов с риском гиперкалиемии.

Применение лекарственного препарата Физионик в комбинации с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ), и, возможно, антагонистами рецепторов ангиотензина II, приводит во внимание механизм их действия, а также такролимусом, циклоспорином не рекомендуется, так как они увеличивают концентрацию ионов калия в плазме крови и могут приводить к потенциально летальной гиперкалиемии, особенно в случае почечной недостаточности, усиливающей гиперкалиемические эффекты.

Применение у пациентов с гипокалиемией.

Несмотря на то, что концентрация ионов калия в составе лекарственного препарата Физионик аналогична физиологической концентрации ионов калия в плазме крови, этого недостаточно для коррекции концентрации калия в случае тяжелой калиевой недостаточности и, следовательно, лекарственный препарат не должен применяться для калия в лечебных целях.

Водный баланс/функция почек.

Риск перегрузки объемом и/или избытком растворенных веществ и дисбаланс электролитов.

При применении лекарственного препарата необходимо мониторировать клинический статус пациента и лабораторные показатели (водный баланс, концентрация электролитов в крови и моче, а также кислотно-щелочное равновесие).

В зависимости от объема и скорости инфузии внутривенное введение лекарственного препарата Физионик может вызвать:

- перегрузку объемом и/или избыточное поступление растворенных веществ, что приводит к гипергидратации/гиперволемии и, например, к застойным состояниям, включая легочную гиперемию и отеки;
- клинически значимый дисбаланс электролитов и нарушение кислотно-основного состояния.

Во время продолжительного лечения лекарственными препаратами для парентерального введения или других состояниях, при которых скорость введения препарата является значимым фактором, могут потребоваться индивидуальные наблюдения за состоянием пациента и периодический контроль лабораторных показателей с целью контроля изменений водного баланса, концентрации электролитов, кислотно-основного состояния.

Применение препарата у пациентов с гиперволемией или гипергидратацией, или при наличии состояний, сопровождающихся задержкой натрия и отеками.

Лекарственный препарат Физионик следует вводить с особой осторожностью пациентам с гиперволемией или гипергидратацией.

Растворы, содержащие натрия хлорид, следует с осторожностью назначать пациентам с гипертензией, сердечной недостаточностью, периферическими отеками или отеками легких, нарушением функции почек, преэклампсией, гиперальдостеронизмом и другими состояниями, связанными с задержкой натрия.

Применение препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек.

Лекарственный препарат Физионик следует назначать с особой осторожностью пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек. У таких пациентов применение лекарственного препарата Физионик может приводить к задержке натрия и/или калия, или магния.

Кислотно-щелочное состояние.

Применение у пациентов с риском возникновения или при наличии алкалоза.

Лекарственный препарат Физионик следует назначать с особой осторожностью пациентам с алкалозом или при наличии риска его развития. Избыточное введение лекарственного препарата Физионик может привести к метаболическому алкалозу из-за присутствия в его составе ионов ацетата и глюконата.

Другие состояния.

Реакции гиперчувствительности.

Сообщалось о возникновении реакций гиперчувствительности, включая анафилактические реакции, при применении лекарственного препарата Физионик.

При появлении признаков или симптомов, позволяющих предположить развитие реакции гиперчувствительности, необходимо немедленно прекратить введение инфузионного раствора и предпринять меры, направленные на купирование реакции гиперчувствительности, с учетом клинического состояния пациента.

Прочее.

Введение препарата в ранний послеоперационный период, после прекращения действия миорелаксантов, следует проводить с осторожностью, поскольку соли магния могут быть причиной повторного появления нервно-мышечной блокады.

Если лекарственный препарат Физионик назначается одновременно с парентеральным питанием, необходимо учитывать совокупное количество вводимых электролитов и, при необходимости, проводить коррекцию.

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

Имеются сообщения о ложноположительных результатах ИФА теста у пациентов, получавших растворы, содержащие глюконат. Впоследствии обнаружилось, что у этих пациентов аспергиллез отсутствовал. Следовательно, положительные результаты данного теста у пациентов, получивших растворы, содержащие глюконат, следует интерпретировать с осторожностью и подтверждать другими диагностическими методами.

Введение.

Добавление других лекарственных препаратов или применение неправильной техники введения может стать причиной возникновения лихорадочной реакции вследствие возможного попадания в раствор пирогенов. В случае возникновения нежелательных реакций введение раствора должно быть немедленно прекращено.

Содержимое бутылки должно быть использовано сразу после вскрытия упаковки и не должно храниться за последующей инфузией.

После однократного использования утилизируйте бутылку.

Утилизируйте неиспользованный остаток раствора.

Частично использованные бутылки нельзя присоединять повторно.

Вскрытие упаковки.

Плотно сжимая бутылку, проверьте ее на предмет утечек. Если утечки обнаружены, бутылку следует утилизировать, так как стерильность может быть нарушена.

Проверьте раствор на прозрачность и отсутствие включений. Если раствор непрозрачен или содержит какие-либо включения, утилизируйте раствор.

Техника введения дополнительных лекарственных препаратов

Меры предосторожности: некоторые добавки могут быть несовместимыми.

При добавлении других лекарственных препаратов необходимо убедиться в изотоничности полученного раствора до начала парентерального введения. Смешивание лекарственных препаратов должно быть тщательным, точным и проводиться с соблюдением правил асептики. Раствор, содержащий добавки, должен меняться немедленно и не должен храниться.

Добавление лекарственных препаратов до начала парентерального введения.

Дезинфицируйте порт для введения дополнительных лекарственных препаратов.

Используйте шприц с иглой от 19 (1,10 мм) до 22 (0,70 мм) калибра, прокалите самогерметизирующую мембрану порта и введите лекарственный препарат.

Тщательно перемешайте Физионик и добавленный лекарственный препарат.

Меры предосторожности: не храните бутылки с добавками.

Добавление лекарственных препаратов во время парентерального введения:

Перекройте зажим на инфузионной системе. Дезинфицируйте порт для введения лекарственного препарата. Используя шприц с иглой от 19 (1,10 мм) до 22 (0,70 мм) калибра, прокалите самогерметизирующую мембрану порта и введите лекарственный препарат. Снимите бутылку со штатива, и придайте ей вертикальное положение. Тщательно перемешайте Физионик и лекарственный препарат. Подвесьте бутылку в рабочее положение на штатив, снова откройте зажим и продолжите введение раствора.

Несовместимость.

Добавки.

Некоторые добавляемые препараты могут быть несовместимы с лекарственным препаратом Физионик. Перед добавлением лекарственного препарата к раствору необходимо выяснить степень его совместимости с лекарственным препаратом Физионик. Прочтите инструкцию по применению, прилагаемую к добавляемому лекарственному препарату.

Перед введением какого-либо вещества или лекарственного препарата удостоверьтесь в том, что они растворимы и/или стабильны в воде, а также в том, что рН лекарственного препарата Физионик соответствует указанному диапазону значений рН (4,0–8,0). После добавления лекарственного препарата проверьте раствор на возможное изменение цвета и/или наличие осадка, нерастворимых комплексов или кристаллов. Лекарственные препараты, имеющие известную несовместимость с раствором, не должны применяться.

Перед введением раствора, содержащего добавки, необходимо убедиться в химической и физической стабильности какой-либо добавки при указанном значении рН для лекарственного препарата Физионик.

С микробиологической точки зрения, раствор с добавками следует использовать немедленно. При невозможности немедленного использования, срок годности и условия хранения полученного раствора до его введения находятся под ответственностью персонала и, как правило, составляют не более 24 часов при хранении при температуре 2–8 °С, при условии, что разведение раствора осуществлялось в контролируемых и валидируемых асептических условиях.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Данные о влиянии лекарственного препарата Физионик на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Форма выпуска:

Раствор для инфузий 500 мл в пластиковой бутылке. Одна бутылка вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте. Запрещено замораживать.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

SPEY MEDICAL LTD.

Лондон, Великобритания

Производитель: Оцука Фармасьютикал Индия Прайвот Лимитед,

Индия