

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20120706
№	-66383
27-08-2024	
BG/MA/MP	
Заявление №	

Листовка: Информация за потребителя №

ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза 3,86% разтвор за перитонеална диализа
PeritoDIAL DUO Glucose 3.86% solution for peritoneal dialysis

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка

1. Какво представлява ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза и за какво се използва
2. Преди да използвате ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза
3. Как да използвате ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза и за какво се използва

ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза е разтвор за перитонеална диализа. Той отстранява вода и отпадни продукти от кръвта и коригира патологичните нива на солите.

Разтворът се предлага в три различни концентрации на глюкоза, а именно 1,36% w/v, 2,27% w/v и 3,86% w/v. Колкото е по-висока концентрация на глюкозата в разтвора, толкова по-голямо количество вода може да бъде отстранено от кръвта.

ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза може да Ви бъде предписан, ако имате:

- временно или постоянно увредена бъбречна функция;
- тежка задръжка на течности;
- тежки нарушения на киселинността или алкалността (pH) и нивата на соли в кръвта Ви;
- различни случаи на медикаментозни отравяния, когато не се разполага с по-подходяща терапевтична алтернатива.

ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза има стойности на pH много близки до физиологичните, което го прави особено подходящ при пациенти, имащи коремна болка или дискомфорт при приложение на други, с по-голяма киселинност, разтвори за перитонеална диализа.

2. Преди да използвате ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза

Вашият лекар може да Ви наблюдава, когато за първи път употребявате този продукт.

Не използвайте ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза

- ако имате хирургически неотстранени дефекти, които засягат Вашата коремна стена или повишават риска от коремни инфекции.
- ако имате установена загуба на перитонеалната функция, поради масивно перитонеално срастване.

Обърнете специално внимание при употребата на ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза

- ако имате сериозни проблеми с коремната стена (напр. кожни инфекции или изгаряния, скоро прекарана коремна операция, херния) или коремната кухина (напр. нарушена черва проходимост, сраствания, перфорация на червата, диафрагмални дефекти, туморни образувания). Във всеки отделен случай трябва да бъде преценена ползата от лечението спрямо възможните усложнения.



- ако имате протеза на аортата
- ако имате ако имате затруднения в дишането

Ако изпитвате коремна болка, имате повишена телесна температура или забележите помътняване или частици в отдренирания разтвор. Това може да е признак за перитонит (възпален перитонеум) или инфекция. Трябва незабавно да се свържете с медицинския Ви екип. Запишете партидният номер на разтвора за перитонеална диализа и го занесете заедно със сака с отдренирания разтвор на медицинския Ви екип. Те ще решат дали лечението трябва да се прекрати или да се предприемат някакви коригиращи действия. Например ако имате инфекция, Вашият лекар може да проведе някои изследвания, за да установи кой антибиотик би бил най-подходящ за Вас. Докато Вашият лекар установи каква е инфекцията Ви, той може да Ви даде антибиотик, който е ефективен към голям брой различни бактерии. Този тип антибиотици се наричат широкоспектърни.

- ако имате повишено ниво на лактат в кръвта. При Вас съществува повишен риск от лактатна ацидоза, ако:
 - -имате остра бъбречна недостатъчност
 - -имате вродени метаболитни нарушения
 - -приемате метформин (лекарство за лечение на диабет)
 - -приемате лекарства за лечение на СПИН и по-специално лекарства, наречени нуклеозидни/нуклеотидни инхибитори на обратната транскриптаза (NRTIs)
- ако имате диабет и използвате този разтвор, дозата на Вашите лекарства за регулиране на кръвната Ви захар (напр. инсулин) трябва да се проследяват редовно. Особено при започване или промяна на лечението, може да се наложи коригиране на дозата им.
- ако сте под 18 години. Вашият лекар ще прецени риска спрямо ползата от употребата на този продукт.
- ако имате високи нива на паратиреоиден хормон в кръвта поради бъбречно заболяване. Ниското съдържание на калций в ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза може да влоши хиперпаратиреоидизма. Лекарят ще проследява нивата на паратиреоидния хормон в кръвта Ви.
- Вие и Вашият лекар трябва да отчитате, баланса на течностите и телесното Ви тегло. Вашият лекар ще проследява Вашите кръвни стойности на периодични интервали, особено солевия баланс (хидроген карбонати, калий, магнезий, калций и фосфор) и паратиреоидния хормон.
- ако Вие имате повишени стойности на хидроген карбонати в кръвта.
- да не се използва по-голямо количество разтвор от предписаното. Симптомите на свръхинфузия включват раздуване, чувство на пълнота и затруднено дишане.
- Вашият лекар ще следи редовно нивата на калий в кръвта Ви. Ако те се понижат прекомерно може да Ви бъде назначен калиев хлорид за компенсиране на загубите.
- Капсулирана перитонеална склероза (EPS) трябва да се има предвид като известно, рядко усложнение на перитонеалната диализа. Ето защо, Вие и Вашият лекар, трябва да сте информирани за това възможно усложнение. EPS предизвиква:
 - възпаление на корема
 - уплътняване на червата, което може да е придружено с коремна болка, раздуване на корема или повръщане. В редки случаи то е било фатално.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

- Ако употребявате други лекарства, може да се наложи Вашият лекар да повиши тяхната доза. Това се налага, защото при лечението с перитонеална диализа се повишава степента на елиминиране на някои лекарства.
- Внимавайте ако приемате лекарства за сърце, известни като сърдечни глюкозиди (напр. дигоксин) Вие може:
 - -да се нуждаете от допълнителна употреба на калий и калций.
 - -да развиете неравномерен сърдечен пулс (аритмия).
 - -Вашият лекар ще следи внимателно състоянието Ви по време на лечението, особено нивата Ви на калий.



Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, моля информирайте Вашия лекар. Той ще Ви каже дали лекарството е подходящо за Вас.

Шофиране и работа с машини

Това лечение може да предизвика умора, замъглено виждане или замаяност. Не шофирайте и не работете с машини, ако сте засегнати.

3. Как да използвате ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза

ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза трябва да се прилага в перитонеалната Ви кухина.

Перитонеалната кухина е кухината в корема Ви между кожата и перитонеума. Перитонеумът е мембраната около вътрешните Ви органи, такива като черва и черен дроб.

Да не се употребява интравенозно.

Винаги използвайте ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза точно както Ви е казал медицинският екип, специализиран в перитонеалната диализа. Ако не сте сигурни в нещо, допитайте се до него.

Изхвърлете опаковката, ако е с нарушена цялост.

В какво количество и колко често

Вашият лекар ще Ви предпише подходящата концентрация на глюкоза и количеството сакове, които ще използвате всеки ден.

Ако сте спрели употребата на ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза

Не спирайте перитонеалната диализа без съгласуването с Вашия лекар. Спирането на лечението може да има животозастрашаващи последици.

Начин на приложение

Преди употреба:

- Затоплете сака до 37°C. Никога не потапяйте сака във вода. Никога не затопляйте сака в микровълнова фурна.
- След отстраняване на вторичната опаковка проверете дали преградната стена между двете камери е с нарушена цялост. Ако, преградната стена е с нарушена цялост изхвърлете сака.
- Проверете дали разтворът е бистър. Използвайте само ако разтворът е бистър.
- Чрез натиск върху сака се разкъсва преградната стена и се смесва изцяло съдържанието на двете камери.
- Всеки сак е само за еднократна употреба. Изхвърлете всяко неизползвано количество разтвор.
- След смесване разтворът трябва да се приложи незабавно.

Използвайте асептична техника по време на приложение на разтвора, така както сте били обучени.

След употреба проверете дали отдренирания разтвор е бистър.

Съвместимост с други лекарства

Вашият лекар може да Ви предпише други лекарства за инжекционно приложение, които могат да бъдат добавени директно в сака с ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза. В този случай преди да разкъсате преградната стена, добавете лекарството през крайника на малката камера.

Използвайте продукта незабавно след добавяне на лекарството. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Ако използвате повече сакове ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза отколкото трябва за 24 часа

Ако приложите твърде голямо количество ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза може да изпитате

- раздуване на корема
- чувство на пълнота и/или
- недостиг на въздух.

Незабавно се свържете с Вашия лекар. Той ще Ви посъветва какво да правите



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако нещо от изброеното по-долу Ви се случи, моля, уведомете незабавно Вашия лекар или център по перитонеална диализа.

- хипертония (кръвното Ви налягане е по-високо от обикновено)
- подуване на глезените на краката, подпухнали очи, недостиг на въздух или болка в гърдите (хиперволемия)
- коремна болка
- втрисане (тръпки/грипоподобни симптоми)
- възпален перитонеум (перитонит)

Това са всички сериозни нежелани реакции. Може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

Моля, уведомете Вашия лекар или център по перитонеална диализа колкото е възможно по-скоро, ако установите някое от следните реакции, които според честотата си могат да се разделят на:

Чести реакции

- Изменение в лабораторните Ви показатели:
 - повишаване нивата на калция (хиперкалциемия)
 - понижаване нивата на калия (хипокалиемия), което може да доведе до мускулна слабост, треперене или промяна в сърдечния пулс
 - повишаване нивата на водороден карбонат (алкалоза)
- Слабост, умора
- Задръжка на течности (оток)
- Увеличаване на телото.

Нечести реакции:

- Понижено отделяне на диализат
- Слабост, световъртеж или главоболие
- Мътен разтвор отдрениран от перитонеума, стомашна болка
- Перитонеално кървене, гной, подуване или болка около изхода на катетъра, блокада по пътя на катетъра
- Гадене, липса на апетит, стомашно разстройство, газове, жажда, сухота в устата
- Раздуване или възпаление на корема, болки в раменете, херния в коремната област (бучка в слабините)
- Изменение в лабораторните Ви показатели:
 - лактатна ацидоза
 - повишено ниво на въглеродния двуокис
 - повишаване на кръвната захар (хипергликемия)
 - повишаване на белите кръвни клетки
- Безсъние
- Ниско кръвно налягане (хипотония)
- Кашлица
- Болки в мускулите или костите
- Оток на лицето или устата
- Зачервяване

Други нежелани реакции, свързани с процедурата на перитонеалната диализа

- Инфекция около изхода на катетъра, блокада на пътя на катетъра.



Моля, информирайте Вашия лекар или център за перитонеална диализа, ако установите някаква друга нежелана реакция, неописана в тази листовка.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата.

ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София
Тел: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25°C, но не по-ниска от 4°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Срокът на годност на продукта е означен на всяка една опаковка и не трябва да се използва след изтичането му.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза 3,86% разтвор за перитонеална диализа

Активните вещества са:

Преди смесване	
Състав за 1000 ml разтвор, малка камера "А" 725 ml:	
Глюкоза монохидрат (glucose monohydrate)	117,14 g
еквивалент на глюкоза, безводна (glucose, anhydrous)	106,5 g
Калциев хлорид дихидрат (calcium chloride dihydrate)	0,507 g
Магнезиев хлорид хексахидрат (magnesium chloride hexahydrate)	0,140 g
Състав за 1000 ml разтвор, голяма камера "В" 1275 ml:	
Натриев хлорид (sodium chloride)	8,43 g
Натриев водороден карбонат (sodium hydrogen carbonate)	3,29 g
Натриев (S)-лактат (sodium (S)-lactate)	2,63 g

След смесване

1000 ml от крайния разтвор съдържа:	
Глюкоза монохидрат (glucose monohydrate)	42,5 g
еквивалент на глюкоза, безводна (glucose, anhydrous)	38,6 g
Натриев хлорид (sodium chloride)	5,38 g
Калциев хлорид дихидрат (calcium chloride dihydrate)	0,184 g
Магнезиев хлорид хексахидрат (magnesium chloride hexahydrate)	0,051 g
Натриев водороден карбонат (sodium hydrogen carbonate)	2,10 g
Натриев (S)-лактат (sodium (S)-lactate)	1,68 g

Състав на крайния разтвор след смесване	
Глюкоза, безводна	214 mmol/l
Натрий	182 mmol/l
Калций	1,25 mmol/l
Магнезий	0,25 mmol/l



Хлорни йони	95 mmol/l
Хидроген карбонат	25 mmol/l
Лактат	15 mmol/l
Осмоларитет	483 mOsmol/l

Помощни вещества: вода за инжекции

Как изглежда ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза и какво съдържа опаковката

ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза представлява диализна система съставена от двукамерен сак, съставен от:

камера А - бистър, безцветен до бледо жълт воден разтвор на Glucose; Magnesium chloride hexahydrate; Calcium chloride dihydrate;

камера В - бистър, безцветен воден разтвор на Sodium chloride; Sodium lactate и Sodium hydrogen carbonate.

Двукамерния сак е опакован в херметично затворена вторична опаковка. Диализната система се състои от двукамерен сак (полипропилен Propulflex® Tubular PP), дренажен сак, Y-връзка с перфузионна и дренажна линия, свързващ адаптор. Двукамерният сак, компонент от системата, се състои от малка камера "А" - 725 ml и голяма камера "В" - 1275 ml (виж т.2). Обемът на разтвора след смесване съдържанието на двете камери е 2000 ml.

Голямата камера "В" чрез чупеца се връзка се свързва с останалите компоненти на диализната система. Чрез найкрайник към порта на камера "А" могат да се добавят лекарствени продукти към разтвора.

Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16,
1220 София, България

Производител

СОФАРМА АД
бул. „Тракия“ № 75
8800 Сливен

Дата на последно одобрение на листовката: юни 2024 г.

