

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя Приложение 2

ПеритоДИАЛ Глюкоза 1,36 % разтвор за перитонеална диализа

PeritoDIAL Glucose 1,36 % solution for peritoneal dialysis

ПеритоДИАЛ Глюкоза 2,27 % разтвор за перитонеална диализа

PeritoDIAL Glucose 2,27 % solution for peritoneal dialysis

ПеритоДИАЛ Глюкоза 3,86 % разтвор за перитонеална диализа

PeritoDIAL Glucose 3,86% solution for peritoneal dialysis

Към Рег. №

BG/MA/MP

Добро

20120902

13-09-2024

-66552

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 получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте т.4

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява ПеритоДИАЛ Глюкоза и за какво се използва

ПеритоДИАЛ Глюкоза е разтвор за перитонеална диализа.

С него се отстраняват водата и отпадните продукти от кръвта и се коригират различните абнормни нива на различни съставки на кръвта. Колкото е по-висока концентрацията на глюкоза в разтвора, толкова по-голямо количество вода може да бъде отстранено от кръвта. ПеритоДИАЛ Глюкоза може да Ви бъде предписан ако имате:

- Остра или хронична бъбречна недостатъчност
- Тежка водна задръжка
- Тежки нарушения на киселинността или алкалността и съдържанието на соли
- Определени интоксикации с лекарства, когато не се разполага с други възможности за лечението им.

ПеритоДИАЛ Глюкоза е подходящ за контролиране на серумните нива на калций и фосфати, ако Вие приемате калций съдържащи свързващи фосфати.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ПеритоДИАЛ Глюкоза

Не използвайте ПеритоДИАЛ Глюкоза

- Ако сте алергични към активните вещества или към някое от помощните вещества (изброени в т. 6).
- Ако страдате от тежка лактатна ацидоза (повишена киселинност на кръвта) преди да използвате този разтвор за първи път.
- Ако имате неотстранен хирургичен проблем, засягащ коремната стена или кухиначни органи, или имате неотстранен проблем, който увеличава риска от коремни инфекции.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате ПеритоДиал Глюкоза:

- Ако имате сериозни проблеми засягащи целостта на коремната стена и кухина (напр. херния или инфекция на перитонеума).
 - Ако имате байпас (оперативна намеса за възстановяване на кръвообращението на сърцето).
 - Ако имате проблеми с дишането.
 - Ако изпитвате болка в областта на корема, имате повишена телесна температура или ако забележите помътняване или неразтворени частици в дренираната течност. Това може да бъде признак за перитонит (възпален перитонеум) или инфекция. Незабавно трябва да се свържете с отговорния за Вас медицински екип. Отбележете партидният номер от сака с разтвора за перитонеална диализа, който сте използвали и го занесете заедно със сака с дренирания разтвор на медицинския екип. Те ще решат дали трябва да бъде прекратено лечението или трябва да се предприемат някакви корективни мерки. Например, ако имате инфекция, Вашият лекуващ лекар ще проведе последвания, за да установи кой антибиотик е най-подходящ за Вас. Докато Вашият лекар установи от какъв вид инфекция страдате, той може да Ви предпише антибиотик, който е ефективен срещу много различни видове бактерии (т. нар. широкоспектърен антибиотик).
 - Ако сте силно предразположен към лактатна ацидоза (повишена киселинност на кръвта). Рискът от лактатна ацидоза при Вас е повишен, ако:
 - о имате много ниско кръвно налягане или инфекция на кръвта, които могат да бъдат свързани с остра бъбречна недостатъчност
 - о имате наследствено метаболитно нарушение
 - о използвате метформин (лекарство за лечение на диабет)
 - о използвате лекарства за лечение на СПИН, това се отнася особено за лекарства наречени НИОТ.
 - Ако имате диабет и използвате този разтвор, дозата на лекарството Ви, което регулира стойностите на кръвната Ви захар (напр. инсулин) постоянно трябва да се коригира. Това се налага особено в началото на лечението с перитонеална диализа или при промяна на диализата.
 - Ако имате алергия към царевица, спрете вливането незабавно и дренирайте разтвора от перитонеалната кухина.
 - Вие (може би заедно с Вашия лекар) трябва да водите записки за баланса на течности във Вашия организъм и за телесното Ви тегло. Вашият лекар ще наблюдава кръвните Ви показатели на определени интервали, особено:
 - о Стойностите на солите (напр. хидроген карбонати, калий, магнезий, калций и фосфати)
 - о Паратироидния хормон - отговорен за регулиране на стойностите на калция в организма Ви.
 - о Мазнините в кръвта (липиди).
 - Ако имате високи или ниски стойности на калций в кръвта този разтвор допълнително може да окаже влияние върху стойностите на калция.
 - Не използвайте по-голямо количество разтвор, отколкото Ви е предписал Вашия лекар. Симптомите на предозиране включват раздуване на корема, чувство на тежест в корема и затруднено дишане.
 - Вашият лекар ще проверява редовно стойностите на калия в кръвта Ви. Ако те станат прекалено ниски, той може допълнително да Ви предпише прием на калиев хлорид, за да бъдат компенсирани.
 - Известно е, че в редки случаи като усложнение на лечението с перитонеална диализа се наблюдава заболяване, наречено склерозиращ капсулиращ перитонит. Вие (вероятно заедно с Вашия лекар) трябва да сте наясно за симптомите на това възможно усложнение. То причинява:
 - о Възпаление на корема.
 - о Запушване на червата, при което могат да се наблюдават: болка в областта на корема, раздуване на корема или повръщане. В много редки случаи то може да е с фатален изход.
- Други лекарства и ПеритоДиал Глюкоза.**
- Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.



- Ако използвате други лекарства, може да се наложи дозата им да бъде повишена от Вашия лекар. Това се налага поради факта, че лечението чрез перитонеална диализа увеличава отделянето на определени лекарства.
- Бъдете внимателни, ако използвате лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност, известни като сърдечни гликозиди (напр. дигоксин), защото:
 - о може да се нуждаете от добавянето на калий и калций
 - о може да получите неравномерен сърдечен ритъм (аритмия)
 - о Вашият лекар ще следи отблизо състоянието Ви по време на лечението, особено стойностите на калия.

Бременност, кърмене и фертилитет

Моля информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или ако кърмите. Той ще Ви посъветва дали това лечение е подходящо или не за Вас.

Шофиране и работа с машини

Това лечение може да предизвика слабост, неясно виждане или замаяност. Не шофирайте и не работете с машини, ако сте засегнат.

3. Как да използвате ПеритоДИАЛ Глюкоза

ПеритоДИАЛ Глюкоза се прилага в перитонеалната кухина през катетър. Това е кухината в корема между кожата и перитонеума. Перитонеумът е мембраната обвиваща вътрешните органи като черва и черен дроб.

Продуктът не е за интравенозна употреба. Винаги използвайте ПеритоДИАЛ Глюкоза, точно както Ви е инструктирал медицинският специалист. Посъветвайте се с него, ако не сте сигурни. Неправилно клампиране или промиване преди вливане могат да доведат до инфузия на въздух в перитонеума, което може да доведе до коремна болка и/или перитонит. Изхвърлете сака, ако е повреден.

Честота на прилагане и продължителност

Вашият лекар ще Ви предпише подходящото количество глюкоза и броя сакове, които трябва да употребявате всеки ден.

Ако прекратите прилагането на ПеритоДИАЛ Глюкоза

Не прекратявайте перитонеалната диализа без съгласието на Вашия лекар. Ако Вие прекратите лечението може да има животозастрашаващи последици.

Начин на приложение

Използвайте асептична техника по време на приложение на разтвора, както са Ви обучавали.

Преди употреба

- Затоплете сака до 37°C. Никога не го потапяйте във вода. Никога не използвайте микровълнова фурна, за да затоплите сака. Използвайте затопляща плоча, специално предназначена за тази цел. Приложете веднага след отстраняване на второто прозрачно защитно фолио.
- Проверете дали разтворът е бистър. Не използвайте сака, ако разтворът не е бистър.
- Използвайте всеки сак еднократно. Унищожете неизползвания разтвор.

След употреба проверете дали дренираната течност не е мътна.

Съвместимост с други лекарства

Вашият лекар може да Ви предпише други инжекционни лекарства, които могат да се добавят към сака с ПеритоДИАЛ Глюкоза. При това положение, добавете лекарството през свободния крайник на сака. Използвайте продукта веднага след добавяне на лекарството. Консултирайте се с Вашия лекар ако не сте сигурни.



Ако сте използвали повече сакове ПеритоДИАЛ Глюкоза отколкото трябва за 24 часа
Ако сте използвали твърде много ПеритоДИАЛ Глюкоза Вие може да почувствате:

- раздуване на корема
- тежест в областта на корема
- недостиг на въздух.

Свържете се незабавно с Вашия лекар. Той ще Ви посъветва какво да направите.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Незабавно се консултирайте с Вашия лекар или с центъра за перитонеална диализа, ако установите някоя от нежеланите реакции описани по-долу:

- Кръвното Ви налягане е по-високо от обикновено (хипертония).
- Глезените или краката Ви са подути, очите Ви са подпухнали, имате затруднения в дишането или болка в областта на гърдите (хиперволемия).
- Ако по кожата Ви, устата, очите и половите органи се образуват мехури (тежко заболяване, известно като синдром на Стивънс-Джонсън).
- Имате болка в областта на корема.
- Имате повишена телесна температура.
- Имате възпалена коремница (перитонеум), т. н. перитонит.

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

Консултирайте се с Вашия лекар или с центъра за перитонеална диализа, колкото е възможно по-бързо, ако установите някоя от нежеланите реакции, описани по-долу:

- Промяна в стойностите на кръвните Ви показатели:
 - о Понижени стойности на калия (хипокалиемия), което може да предизвика мускулна слабост, леки спазми на мускулатурата или нарушен сърдечен ритъм.
 - о Понижени стойности на натрия (хипонатриемия), което може да предизвика умора, кома, обърканост или гадене.
 - о Понижени стойности на хлоридите (хипохлоремия), което може да предизвика умора, кома, обърканост или гадене.
- Болка в мястото на приложение.
- Гадене, повръщане, диария, запек, жажда, сухота в устата.
- Понижен обем на кръвта (хиповолемия).
- Ниско кръвно налягане (хипотония).
- Мускулни спазми, болки в мускулите и костите.
- Задържане на течности (оток).
- Чувство за раздуване и дискомфорт в коремната област.
- Отпадналост.
- Проява на кожни реакции като копривна треска (уртикария), обрив или сърбеж.
- Затруднено дишане.

Други нежелани лекарствени реакции, свързани с процедурата на перитонеалната диализа:

- Инфекция около катетъра, блокада по пътя на катетъра.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете незабавно Вашия лекар или Вашия център за перитонеална диализа.



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 Перито ДИАЛ Глюкоза

Съхранявайте в оригиналната опаковка при температура под 25° С. Да не се съхранява под 4°С! Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Перито ДИАЛ Глюкоза след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят 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.

Използвайте продукта, както сте били обучен.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Перито ДИАЛ Глюкоза:

Перито Диал Глюкоза	1.36 %	2.27 %	3.86 %
Активни вещества, g/l			
глюкоза монохидрат (като безводна глюкоза)	13,60	22,7	38,6
натрие хлорид	5,38	5,38	5,38
магнезиев хлорид хексахидрат	0,051	0,051	0,051
калциев хлорид, дихидрат	0,184	0,184	0,184
натриев лактат	4,48	4,48	4,48

Съдържание на йони в mmol/l:

Перито Диал Глюкоза		1.36 %	2.27 %	3.86 %
Електролити	Йони	mmol/l		
натрий	Na ⁺	132	132	132
лактат	C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	40	40	40
калций	Ca ⁺⁺	1,25	1,25	1,25
магнезий	Mg ⁺⁺	0,25	0,25	0,25
хлориди	Cl ⁻	95	95	95

Други съставки: вода за инжекции.

Как изглежда Перито ДИАЛ Глюкоза и какво съдържа опаковката

Полипропиленов сак с бистър, безцветен до леко жълт разтвор в обем 2000 ml с накрайник за свързване с подходящ набор за приложение и втори накрайник за инжектиране на лекарствени продукти в разтвора преди приложението, когато това е необходимо. Системата е в комплект с втори празен, дренажен сак е опакована в прозрачна пластмасова опаковка.



Притежател на разрешението за употреба
СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16,
1220 София, България

Производител
СОФАРМА АД
бул. "Тракия" №75
Гр. Сливен

Дата на последно преразглеждане на листовката: Юни 2024 г.

