

**ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ЛИСТОВКА С ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА**

**Име на лекарствения продукт**

**Dianeal® PD4 Glucose 1.36% w/v / 13,6mg/ml; 2.27% w/v / 22,7mg/ml;  
3.86% w/v / 38,6mg/ml**

**Дианеал® ПД4 Glucose 1.36% w/v / 13,6mg/ml; 2.27% w/v / 22,7mg/ml;  
3.86% w/v / 38,6mg/ml**

**Качествен и количествен състав**

	Дианеал® ПД4 Glucose 1.36% / w/v 13,6mg/ml	Дианеал® ПД4 Glucose 2.27% / w/v 22,7mg/ml	Дианеал® ПД4 Glucose 3.86% / w/v 38,6mg/ml
<b>Лекарствени вещества:</b>	<b>g/l</b>	<b>g/l</b>	<b>g/l</b>
Anhydrous Glucose or Glucose Monohydrate C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> Ph.Eur.	13.6	22.7	38.6
Sodium Chloride NaCl Ph.Eur.	5.4	5.4	5.4
Sodium Lactate C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> NaO <sub>3</sub> Ph.Fr. (+ вѣтр. специфик.)	4.5	4.5	4.5
Calcium Chloride CaCl <sub>2</sub> · 2H <sub>2</sub> O Ph.Eur.	0.184	0.184	0.184
Magnesium Chloride MgCl <sub>2</sub> · 6H <sub>2</sub> O Ph.Eur.	0.051	0.051	0.051
<b>Помощни вещества:</b>			
Вода за инжекции до	1000 ml	1000 ml	1000 ml
<b>Електролити:</b>	<b>(mmol/l)</b>	<b>(mmol/l)</b>	<b>(mmol/l)</b>
Sodium Na <sup>+</sup>	132	132	132
Lactate C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub>	40	40	40
Calcium Ca <sup>++</sup>	1.25	1.25	1.25
Magnesium Mg <sup>++</sup>	0.25	0.25	0.25
Chloride Cl <sup>-</sup>	95	95	95
<b>Осмоларитет в mOsm/l</b>	344	395	483
<b>pH</b>	5.5	5.5	5.5



## **Производител и притежател на разрешението за употреба**

### Притежател на разрешението за употреба

**BAXTER AG**

Müllerenstrasse 3

CH – 8604 Volketswil

Switzerland

### Продуктът се произвежда от:

**BAXTER Healthcare SA, Castlebar, Ireland**

Baxter Healthcare Ltd., GB-Thetford, Norfolk, IP24 3SE

Baxter SA, Sesto, Fiorentino, Italy

NV Baxter, Lessines, Belgium

Baxter SA, Valencia, Spain

## **Какво представлява Дианеал® ПД4?**

Това е разтвор за перитонеална диализа, съдържащ се в пластмасови сакове. Разтворът се предлага в три различни концентрации на глюкоза, а именно 1.36% w/v, 2.27% w/v и 3.86% w/v. Всяка една от трите концентрации се предлага в различни обеми (литри): 1000ml; 1500ml; 2000 ml, 2500ml; 3000ml; 5000ml.

## **За какво се използва Дианеал® ПД4?**

Разтворът се използва при пациенти, чиято бъбречна функция е временно или постоянно увредена. Той отстранява вода и отпадни продукти от кръвта и коригира патологичните нива на солите. Колкото е по-висока концентрацията на глюкозата в разтвора, толкова по-голямо количество вода може да бъде отстранено от кръвта.

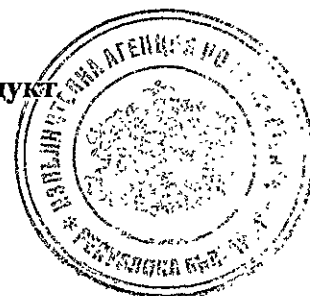
## **Показания**

Приемането на Дианеал® ПД4 е показан в случаите, когато се провежда лечение чрез перитонеална диализа, като:

1. Остра и хронична бъбречна недостатъчност
2. Тежка водна задръжка
3. Нарушения на електролитното равновесие
4. Медикаментозни отравяния, когато не се разполага с по - подходяща терапевтична алтернатива

Дианеал® ПД4 е особено подходящ за контролиране на серумните нива на калций и фосфат при пациенти с бъбречна недостатъчност, получаващи съдържащи калций или магнезий фосфатсвързващи медикаменти.

**Информация, необходима преди употребата на лекарствения продукт**



### Кога не трябва да се използва Дианеал® ПД4?

Когато преценява дали перитонеалната диализа е подходящо лечение за Вас, Вашият лекар трябва да има предвид някои данни от Вашата минала анамнеза, които биха могли да изключват приложението на разтвори за перитонеалната диализа.

Някои клинични състояния като скоро прекарана коремна операция и определени стомашно – чревни заболявания трябва да се приемат като противопоказания. Във всеки отделен случай трябва да бъде преценена ползата от лечението спрямо възможните усложнения.

### Какви предпазни мерки трябва да се имат в предвид, когато се прилага Дианеал® ПД4?

- Вашият лекар ще Ви посъветва относно някои особени предпазни мерки, които е необходимо да имате в предвид. При пациенти с остра бъбречна недостатъчност периодично трябва да се мониторираат плазмените електролитни концентрации по време на провеждане на процедурата. При лечение на хронично заболяване, периодично трябва да бъдат проследявани биохимичните и хематологичните показатели, както и други параметри от статуса на пациента. При такива пациенти е препоръчително да бъдат мониторираны нивата на серумните калций и фосфати. По време на перитонеалната диализа могат да настъпят значителни загуби на белтък, аминокиселини или водноразтворими витамини. При необходимост трябва да бъде осигурено заместително лечение.
- Водете си писмени бележки за Вашето телесно тегло, баланс на течности и всички други измервания, които Вашият лекар Ви е помолил да отбелязвате. Необходимо е акуратно да се протоколира баланса на течности, както и грижливо да се проследява телесното тегло на пациента, за да не се допуска по-голямо или по-малко оводняване със сериозни последици, включително сърдечна недостатъчност, обемно изчерпване и шок.
- Консултирайте се с Вашия лекар, ако обемът на дренажната течност е по-голям от очаквания.
- Употребата на по-голямо количество Дианеал® ПД4 3.86% по време на лечение чрез перитонеална диализа може да доведе до значителна загуба на течности.
- По време на процедурата за смяна на сака с разтвора трябва да бъдат спазвани строго правилата за стерилност.

### Могат ли други лекарствени средства да взаимодействат с Дианеал® ПД4?

Преди да приемате други лекарствени средства, допълнително към Дианеал® ПД4, консултирайте се с Вашия лекар. Лекарят ще провери съвместимостта на Дианеал® ПД4 с всички други медикаменти, които са ви предписани.

### Какво трябва да се има в предвид при бременност и кърмене?

Когато се използва перитонеалната диализа като метод на лечение по време на напреднала бременност, лекарят трябва да прецени ползата от приложението на това лечение при Вас спрямо възможните усложнения.



### **Информация относно правилната употреба.**

#### **Каква е обичайната дозировка на Дианеал® ПД4?**

Терапевтичната схема, честотата на приложение, използваният обем, ритъмът и продължителността на диализата трябва да бъдат определяни от лекуващия лекар. Обичайно се препоръчват 3 до 5 цикъла дневно, прилагайки разтвор с обем от 1 500 ml. до 3 000 ml.

**Начин на приложение:** Дианеал® ПД4 е предназначен само за вътреперитонеално приложение.

#### **Как се прилага Дианеал® ПД4?**

Разтворът е предназначен само за вътреперитонеално приложение чрез поставяне на катетър в коремната кухина. Важно е да прилагате Вашите разтвори така, както Ви е предписано от Вашия лекар. Той предварително ще Ви обясни кои концентрации на глюкоза и кои обеми от разтвора трябва да прилагате, както и колко пъти дневно трябва да сменяте саковете.

Подробни инструкции върху прилагане на процедурата за смяна на саковете при продължителна амбулаторна перитонеална диализа (ПАПД) пациентите получават чрез средствата на специализираното обучение, както и от придружаващата листовка с информация за пациента.

#### **Кои са възможните нежелани реакции при ПД?**

Освен своите благоприятни лечебни ефекти, перитонеалната диализа може да причини и някои нежелани реакции. Консултирайте се с Вашия лекар, ако установите някои от следните реакции или ако забележите някакви други нежелани ефекти:

- Висока температура, чувство за неразположение, коремни болки или втрисане/грипоподобни симптоми.
- Зачервяване, гноевидна секреция, подуване или болезненост около мястото на катетъра.
- Бързо увеличаване на телесното тегло, отоци в областта на глезените и долните крайници, отоци около очите, повишаване на артериалното налягане, затруднено дишане или болка в гърдите.
- Загуба на тегло, понижаване на артериалното налягане, леко главозамайване или световъртеж, мускулни спазми или жажда.
- Запек

Нежеланите реакции могат да бъдат свързани или с провежданата процедура или с прилагания разтвор. Свързаните с процедурата нежелани реакции са коремна болка, кървене, перитонит, инфекция около катетъра, блокада по пътя на катетъра и чревна непроходимост. Тези нежелани реакции, които са свързани с разтворите за перитонеална диализа, включват нарушения на електролитния и воден баланс, хипо- и хиперволемия, хипо- и хипертензия, мускулни спазми и синдром на нарушено метаболитно равновесие.



### **Срок на годност и условия на съхранение**

Срокът на годност на продукта във готова за продажба форма е 24 месеца. След като веднъж бъде отстранена повърхностната обвивка на сака, продуктът трябва да бъде използван непосредствено след това.

Разтворът да не се използва след изтичане срока на годност, обозначен върху сака.

Разтворът да не се използва, ако не е бистър или е нарушена целостта на сака.

Да се съхранява при температура под 25<sup>0</sup>С. Да не се позволява замръзване.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### **Опаковки**

Разтворът е херметично затворен в сак, произведен от поливинилхлорид с медицинска степен на гъвкавост и с формула PL - 146. Сакът е снабден с наконечник за свързване с подходящ набор за приложение и с втори, празен дренажен сак. Сакът е снабден също така и с гъвкав латексов наконечник за инжектиране на допълнителни медикаменти в разтвора преди приложението му, когато това е необходимо.

Сакът с разтвора е опакован в торбичка, произведена от полиетилен или полипропилен с висока плътност.

Обеми на саковете: 1000ml; 1500ml; 2000 ml, 2500ml; 3000ml; 5000ml.

**Дата на последна редакция на листовката**  
февруари/2002г.

