

ОДОБРЕНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
от 26.10.2009 № 1006

## Инструкция по применению препарата

Экстрапил

от 26.10.2009 № 1006

Комиссия № 9 от 30.09.2009

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Экстрапил

Международное непатентованное название или группировочное название:  
Икодекстрин

Лекарственная форма: раствор для перitoneального диализа 7,5%

### Состав:

1000 мл раствора содержат:

#### Активные вещества:

Икодекстрин	75 г
Натрия хлорид	5,4 г
Натрия лактат	4,5 г
Кальция хлорида дигидрат	0,257 г
Магния хлорида гексагидрат	0,051 г
<i>Вспомогательные вещества:</i>	
Натрия гидроксид или	qs
Хлористоводородная кислота	
Вода для инъекций	до 1000 мл

Теоретическая осмолярность: 284 миллиосмолей на литр

Содержание электролитов:

Натрий	133 ммоль/л, 133 мЭКВ/л
Кальций	1,75 ммоль/л, 3,5 мЭКВ/л
Магний	0,25 ммоль/л, 0,5 мЭКВ/л
Хлорид	96 ммоль/л, 96 мЭКВ/л
Лактат	40 ммоль/л, 40 мЭКВ/л

pH = 5,0 – 6,0

Описание: прозрачная светло-желтая жидкость

Фармакотерапевтическая группа: растворы для перitoneального диализа.

Код ATX: B05DA

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### Фармакодинамика

Икодекстрин является водорастворимым полимером декстрозы (глюкозы), производным крахмала. Действует как осмотический агент при интраперitoneальном введении во время проведения постоянного амбулаторного перitoneального диализа (ПАПД). 7,5% раствор является приблизительно изоосмолярным сыворотке крови, но позволяет осуществлять

ультрафильтрацию продолжительностью до 12 часов при ПАПД. Калорийность снижена по сравнению с гиперосмолярными растворами глюкозы.

Объем ультрафильтрата сравним с получаемым при использовании 3,86% глюкозы при проведении ПАПД. Не оказывает влияния на уровни глюкозы и инсулина в крови.

Ультрафильтрация сохраняется во время эпизодов перитонита.

Рекомендуемая дозировка лимитирована однократным обменом каждые 24 часа в рамках ПАПД или АПД (автоматизированного перitoneального диализа).

### Фармакокинетика

#### Абсорбция

Абсорбция икодекстрина из брюшной полости подчиняется кинетике нулевого порядка в соответствии с конвективным переносом посредством лимфатических путей. В фармакокинетическом исследовании ЭКСТРАНИЛ применяли однократно пациентам, находящимся на перitoneальном диализе; медианное количество введенного икодекстрина, которое всасывалось из перitoneального раствора в течение 12-часовой задержки раствора, составило 40% (60 г). Плазменные уровни икодекстрина возрастили на протяжении периода задержки раствора и снижались после выполнения дренирования. Пиковые плазменные уровни икодекстрина вместе с его метаболитами (медиана  $C_{peak}$  2,2 г/л) наблюдались в конце длительного этапа задержки раствора в процессе обмена (медиана  $T_{max} = 13$  часов).

Плазменные уровни возвращались к исходным значениям примерно в течение двух недель после прекращения применения икодекстрина.

#### Метаболизм и распределение

Икодекстрин метаболизируется альфа-амилазой до олигосахаридов с меньшей степенью полимеризации (СП), включая мальтозу (СП2), мальтотриозу (СП3), мальтотетраозу (СП4) и продукты с более высокой молекулярной массой. В исследовании с однократным применением наблюдали постоянное нарастание плазменных концентраций СП2, СП3 и СП4, профиль которого был схож с профилем для общего икодекстрина, а пиковые значения достигались к концу этапа задержки раствора и снижались в дальнейшем. Наблюдали только очень небольшое повышение уровней в крови олигосахаридов с более высокой молекулярной массой, чем мальтоза, мальтотриоза и мальтотетраоза. Постоянный подъем концентрации полимеров с более низкой молекулярной массой в диализате в течение 12-часовой задержки раствора свидетельствует о наличии интраперitoneального метаболизма икодекстрина. Так как уровни этих метаболитов в диализате превышают уровни в крови, их присутствие в диализате, скорее всего, является результатом интраперitoneального метаболизма, нежели диффузии из крови. Равновесные плазменные уровни метаболитов икодекстрина достигались в пределах одной недели, а стабильные уровни в плазме наблюдались на протяжении длительного срока применения.

#### Выведение

Доля почечной экскреции икодекстрина небольшая (от < 1% до ~ 8% абсорбированного количества) и прямо пропорциональна уровню остаточной функции почек. Незначительная экскреция меньших метаболитов икодекстрина в брюшную полость не исключена (например, посредством диализа), особенно для СП2 и СП3.

ОДОБРЕНО

МИНИСТЕРСТВОМ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

### *Характеристики для отдельных групп пациентов*

Влияние возраста, пола и расы на фармакокинетику икодекстрина и его метаболитов не определяли.

### *Доклинические данные о безопасности*

#### Канцерогенность, мутагенность, нарушение fertильности

Свидетельств генотоксического потенциала икодекстрина не выявлено *in vitro* в тесте обратной мутации в бактериальных клетках (тест Эймса); *in vitro* при анализе хромосомных aberrаций в клетках млекопитающих (анализ в клетках CHO) и *in vivo* в микроядерном teste у крыс. Продолжительные исследования на животных для оценки канцерогенного потенциала ЭКСТРАНИЛ или икодекстрина не проводили. Икодекстрин получают из мальтодекстрина, являющегося широко используемым пищевым ингредиентом.

Изучение влияния на fertильность проводили на самцах и самках крыс, которым вводили испытуемый препарат в течение соответственно четырех и двух недель перед спариванием и до 17 дня беременности в дозах до 1,5 г/кг/сут. (1/3 от воздействия на человека, выраженному в мг/м<sup>2</sup>). В высокой дозе у самцов обнаружено слабое снижение массы придатков яичек по сравнению с контролем. Токсикологическое значение этих результатов неясно, поскольку никаких изменений в других репродуктивных органах не было, а все самцы были fertильны. Исследование показало отсутствие влияния лечения икодекстрином на спаривание, fertильность, потомство, эмбрио-фетальную выживаемость или рост и развитие плода.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ЭКСТРАНИЛ рекомендован для применения один раз в сутки как замена одного обмена раствора глюкозы во время перitoneального диализа для лечения терминальной стадии почечной недостаточности.

ЭКСТРАНИЛ также показан для увеличения (по сравнению с 4,25% декстрозой) ультрафильтрации при длительном периоде задержки раствора в брюшной полости, а также клиренса креатинина и азота мочевины у пациентов со средне-высокими и высокими транспортными свойствами брюшины, которые определяются с помощью теста перitoneального равновесия (PET).

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ЭКСТРАНИЛ противопоказан у пациентов с:

- известной аллергией на полимеры на основе крахмала и/или икодекстрин
- непереносимостью мальтозы и изомальтозы
- гликогенозами
- предшествующим тяжелым лактоацидозом

## БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Соответствующие данные об использовании ЭКСТРАНИЛА у беременных и кормящих грудью женщин отсутствуют. Врачам следует внимательно рассмотреть потенциальные риски и пользу для каждой отдельной пациентки перед назначением ЭКСТРАНИЛА.



## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

- ЭКСТРАНИЛ предназначен исключительно для внутрибрюшинного применения. Не для внутривенного введения.
- ЭКСТРАНИЛ следует применять с комфортной для пациента скоростью. Вводимый объем определяется лечащим врачом.
- Растворы для перitoneального диализа могут быть подогреты во внешнем мешке до 37°C для большего комфорта для пациента. Однако необходимо использовать только сухое тепло (например, грелку, электроодеяло). Растворы не следует подогревать в воде или в микроволновой печи из-за возможности травмы и дискомфорта для пациента.
- Во время проведения перitoneального диализа следует соблюдать правила асептики.
- Не применять, если раствор изменил цвет, является мутным, содержит механические включения или имеет признаки потери вследствие утечки, а также, если нарушена герметичность.
- Дренажную жидкость следует проверять на присутствие фибрина или помутнения, которые могут указывать на наличие перитонита.
- Любые неиспользованные остатки раствора не должны использоваться.
- Только для одноразового применения.
- Лечение следует начинать под наблюдением врача.

### Отдельные группы пациентов:

- Взрослые пациенты  
Применение ограничено одним обменом в день в течение длительного периода задержки раствора в режиме перitoneального диализа.
- Пациенты пожилого возраста  
Как для взрослых.
- Пациенты детского возраста  
Безопасность и эффективность у детей не установлена.

## ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Измерение глюкозы в крови должно выполняться с помощью специфичного для глюкозы метода, чтобы предотвратить вызываемое мальтозой искажение результата. Не должны использоваться методы на основе пирролохинолинхинон-зависимой глюкозодегидрогеназы (GDH PQQ) или глюкозо-хромоген-оксидоредуктазы. Если используются методы, основанные на пирролохинолинхинон-зависимой глюкозодегидрогеназе или глюкозо-хромоген-оксидоредуктазе, то у пациентов, получающих ЭКСТРАНИЛ, могут определяться ложно-высокие уровни глюкозы крови, что может приводить к применению инсулина в более высоких дозах, чем это необходимо. Это может вызывать гипогликемию, результатом которой может быть потеря сознания, кома, неврологические нарушения и смерть. Кроме того, ложно завышенные результаты определения глюкозы вследствие интерференции мальтозы могут маскировать истинную гипогликемию, позволяя ей протекать без соответствующего лечения, предусмотренного при подобных состояниях.

Инкапсулирующий перитонеальный склероз (EPS) считается известным редким осложнением перитонеальной диализной терапии. EPS наблюдали у пациентов, использующих растворы для перитонеального диализа, включая ЭКСТРАНИЛ. Сообщалось о нечастых, но фатальных исходах.

- В случае перitonита выбор и доза антибиотиков должны по возможности базироваться на результатах идентификации и изучения чувствительности изолируемого микроорганизма(ов). Перед идентификацией причастного микроорганизма(ов), могут быть назначены антибиотики широкого спектра.
- Пациентам с тяжелым лактоацидозом не следует применять растворы для перитонеального диализа на основе лактата (см. раздел «Противопоказания»). Рекомендуется, чтобы пациенты с известным состоянием повышенного риска лактоацидоза [например, острыя почечная недостаточность, врожденные нарушения обмена веществ, лечение такими препаратами, как метформин и нуклеозидные/нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы (NRTI)] перед началом и во время лечения растворами для перитонеального диализа на основе лактата обязательно были проверены на наличие лактоацидоза.
- При индивидуальном назначении следует принять во внимание потенциальное взаимодействие между диализным лечением и терапией, направленной на другие имеющиеся заболевания. Сывороточные уровни калия следует тщательно мониторировать у пациентов, лечащихся сердечными гликозидами. Например, быстрое вымывание калия может приводить к аритмиям у кардиологических пациентов, применяющих дигиталис или аналогичные препараты; токсичность дигиталиса может маскироваться гиперкалиемией, гипермагниемией или гипокальциемией. Коррекция электролитов при диализе может ускорить признаки и симптомы избытка дигиталиса. Напротив, токсичность может проявляться при субоптимальных дозах дигиталиса при низком уровне калия или высоком уровне кальция.
- Не применять, если раствор изменил цвет, является мутным, содержит механические включения или имеет признаки потери вследствие утечки, а также, если нарушена герметичность.
- Дренажную жидкость следует проверять на присутствие фибрина или помутнения, которые могут указывать на наличие перitonита.
- Безопасность и эффективность у детей не установлена.
- Белок, аминокислоты, водорастворимые витамины и прочие лекарственные средства могут теряться во время перитонеального диализа и требовать восполнения.
- Перитонеальный диализ следует выполнять с осторожностью у пациентов с: 1) абдоминальной патологией, включая нарушение целостности брюшины и диафрагмы в результате хирургического вмешательства, пороков развития или травмы, до тех пор, пока не завершится полное заживление, опухоли брюшной полости, инфекции абдоминальной стенки, грыжи, каловый свищ или колостома, массивный поликистоз почек или другие состояния, которые нарушают целостность брюшной стенки, абдоминальной поверхности или интра-абдоминальной полости; и 2) другими состояниями, включая недавно выполненную коррекцию аорты трансплантом и тяжелое легочное заболевание.
- Необходимо тщательно наблюдать пациентов для предотвращения чрезмерной и недостаточной гидратации. Следует вести точную регистрацию баланса жидкости и массы тела пациентов.
- При введении в брюшную полость чрезмерного объема ЭКСТРАНИЛа характерными являются вздутие живота, ощущение переполнения и/или затруднение дыхания.

- Мероприятия при введении чрезмерного объема ЭКСТРАНИЛа сводятся к выведению ЭКСТРАНИЛа из брюшной полости с помощью дренажа.
- Калий исключен из растворов ЭКСТРАНИЛа вследствие риска гиперкалиемии.
  - В ситуациях, при которых наблюдается нормальный сывороточный уровень калия или гипокалиемия, может быть показано добавление калия хлорида (до концентрации 4 мЭкв/л) для предотвращения тяжелой гипокалемии, что следует делать только под руководством врача и после точного определения калия в сыворотке и в организме в целом.
- Периодически необходимо осуществлять контроль жидкости, гематологии, биохимии крови и концентрации электролитов, включая магний и бикарбонат. При низких сывороточных уровнях магния могут применяться добавки магния для приема внутрь или растворы для перitoneального диализа, содержащие высокие концентрации магния.
- У пациентов, страдающих диабетом, следует регулярно проверять уровни глюкозы в крови, а доза инсулина и других препаратов, применяемых при гипергликемии, необходимо скорректировать после начала лечения ЭКСТРАНИЛОм. Следует проводить надлежащий мониторинг глюкозы в крови, а при необходимости выполнить коррекцию дозы инсулина.
  - У пациентов, применяющих ЭКСТРАНИЛ, отмечалось уменьшение уровней натрия и хлорида.

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

**Неблагоприятные реакции, выявленные в клинических исследованиях**

Неблагоприятные реакции в клинических исследованиях <sup>†</sup>			
Системо-органный класс (SOC)	Предпочтительный термин MedDRA	Частота*	Частота в процентах или отношение
ИНФЕКЦИИ И ИНВАЗИИ	Грипп Фурункул Инфекция	Нечасто Нечасто Нечасто	0,6 0,2 0,2
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ КРОВЕНОСНОЙ И ЛИМФАТИЧЕСКОЙ СИСТЕМ	Анемия Лейкоцитоз Эозинофилия	Нечасто Нечасто Нечасто	0,4 0,6 0,2
ЭНДОКРИННЫЕ РАССТРОЙСТВА	Нарушение деятельности паращитовидной железы	Часто	5,6
НАРУШЕНИЯ МЕТАБОЛИЗМА И УСВОЕНИЯ	Дегидратация Гиповолемия Гипогликемия Гипонатриемия Гипергликемия Гиперволемия Анорексия Гипохлоремия Гипомагниемия Гипопротеинемия	Часто Часто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто	2,0 1,0 0,4 0,4 0,2 0,8 0,8 0,8 0,4 0,4

**Неблагоприятные реакции в клинических исследованиях<sup>+</sup>**

Системо-органический класс (SOC)	Предпочтительный термин MedDRA	Частота*	Частота в процентах или отношение
ПСИХИАТРИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА	Патология мышления Тревога Нервозность	Нечасто Нечасто Нечасто	0,2 0,2 0,2
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ	Головокружение Головная боль Гиперкинезия Парестезия Агевзия	Часто Часто Нечасто Нечасто Нечасто	1,8 1,4 0,2 0,6 0,2
НАРУШЕНИЯ СЛУХА И КООРДИНАЦИИ	Шум в ушах	Часто	3,6
НАРУШЕНИЯ СЕРДЕЧНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ	Сердечно-сосудистое расстройство Тахикардия	Нечасто Нечасто	0,2 0,2
СОСУДИСТЫЕ РАССТРОЙСТВА	Гипотензия Гипертензия Ортостатическая гипотензия	Часто Часто Нечасто	3,2 2,6 0,2
РЕСПИРАТОРНЫЕ, ТОРАКАЛЬНЫЕ И МЕДИАСТИНАЛЬНЫЕ РАССТРОЙСТВА	Отек легких Диспnoэ Кашель Икота Легочное расстройство	Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто	0,2 0,4 0,2 0,2 0,4
ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНЫЕ РАССТРОЙСТВА	Абдоминальная боль Вздутие живота Кишечная непроходимость Перитонит Кровянистый перитонеальный экссудат Диарея Язва желудка Гастрит Желудочно-кишечное расстройство Рвота Запор Диспепсия Тошнота Сухость во рту Метеоризм	Часто Часто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто	1,6 5,6 0,2 0,6 0,2 0,6 0,2 0,2 0,2 0,2 0,4 0,2 0,4 0,2 0,6 0,2 0,4 0,2

Неблагоприятные реакции в клинических исследованиях <sup>+</sup>			
Системо-органический класс (SOC)	Предпочтительный термин MedDRA	Частота*	Частота в процентах или отношение
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ КОЖИ И ПОДКОЖНОЙ ТКАНИ	Эксфолиативный дерматит Высыпания Зуд Крапивница Буллезный дерматит Псориаз Макулопапулезная сыпь Кожная язва Экзема Ногтевое расстройство Кожное расстройство Сухость кожи Изменение цвета кожи	Часто Часто Часто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто	1,6 5,5 1,4 0,2 0,2 0,4 0,2 0,2 0,2 0,6 0,2 0,2 0,2 0,2
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ КОСТНО-МЫШЕЧНОЙ СИСТЕМЫ И СОЕДИНİТЕЛЬНОЙ ТКАНИ	Боль в костях Мышечные спазмы Миалгия Шейная боль	Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто	0,1 0,4 0,4 0,4
РАССТРОЙСТВА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПОЧЕК И МОЧЕВЫХ ПУТЕЙ	Почечная боль	Нечасто	0,4
СИСТЕМНЫЕ РАССТРОЙСТВА И СОСТОЯНИЕ МЕСТА ВВЕДЕНИЯ	Периферические отеки Астения Боль в груди Осложнение, связанное с введением катетера Отек лица Отек Боль	Часто Часто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто	1,4 1,2 0,4 0,2 0,2 0,6 0,2
ИССЛЕДОВАНИЯ	Снижение диуреза Аномальные результаты лабораторных анализов Повышение аланинаминотрансферазы Повышение аспартатаминотрансферазы Повышение щелочной фосфатазы крови Несоответствие норме функциональной печеночной пробы Уменьшение массы тела Увеличение массы тела	Часто Часто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто Нечасто	5,6 2,6 0,4 0,4 0,6 0,6 0,2 0,6

<b>Неблагоприятные реакции в клинических исследованиях</b>			
<b>Системо-органный класс (SOC)</b>	<b>Предпочтительный термин MedDRA</b>	<b>Частота*</b>	<b>Частота в процентах или отношение</b>
ТРАВМА, ИНТОКСИКАЦИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ, ОБУСЛОВЛЕННЫЕ ПРОЦЕДУРОЙ	Травма	Нечасто	0,2

Частоту оценивали, используя следующие критерии: очень частые ( $\geq 1/10$ ), частые (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечастые (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редкие (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ), очень редкие ( $> 1/10\ 000$ ). В пределах каждой объединенной по частоте группы нежелательные эффекты представлены в порядке убывания серьезности.

<sup>†</sup> Эта таблица представляет совокупные данные по безопасности из следующих клинических исследований: RD-97-CA-130, RD-97-CA-131, ML/IB/001, PRO-Renal-Reg-035, ML/IB/020 (DELIA), ML/IB/011 (DIANA), ML/IB/004 (Midas-2), RD-99-CA-060 и ML/IB/014. Таблица также включает нежелательные явления из клинических исследований BLR-PG21 и BLR-PG22. Кроме того, был выполнен анализ данных по безопасности из клинических исследований RD-00-CA-050 и RD-00-CA-022, которые нет необходимости добавлять к представленным данным клинических исследований.

#### **Неблагоприятные реакции, отмеченные в пост-маркетинговом периоде**

В дополнение к неблагоприятным реакциям, отмеченным в клинических исследованиях в пост-маркетинговый период, наблюдали следующие неблагоприятные реакции. Эти эффекты перечислены в соответствии с системо-органными классами (SOC), затем по предпочтительным терминам MedDRA в порядке убывания тяжести.

**ИНФЕКЦИИ И ИНВАЗИИ:** грибковый перитонит, бактериальный перитонит, инфекции в области введения катетера, инфекции, связанные с введением катетера

**НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ КРОВЕНОСНОЙ И ЛИМФАТИЧЕСКОЙ СИСТЕМ:** тромбоцитопения, лейкопения

**НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ИММУННОЙ СИСТЕМЫ:** сывороточная болезнь, гиперчувствительность

**НАРУШЕНИЯ МЕТАБОЛИЗМА И УСВОЕНИЯ:** шоковая гипогликемия, избыток жидкости, нарушение баланса жидкости

**НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ:** гипогликемическая кома, чувство жжения

**НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ОРГАНА ЗРЕНИЯ:** нечеткое зрение

**РУСПИРАТОРНЫЕ, ТОРАКАЛЬНЫЕ И МЕДИАСТИНАЛЬНЫЕ РАССТРОЙСТВА:** бронхоспазм, стридор

ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНЫЕ РАССТРОЙСТВА: склерозирующий инкапсулирующий перитонит, асептический перитонит\*, мутный перitoneальный экссудат, илеус, асцит, паховая грыжа, абдоминальный дискомфорт

НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ КОЖИ И ПОДКОЖНОЙ ТКАНИ: токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, ангионевротический отек, генерализованная крапивница, токсическая кожная сыпь, отек лица, периорбитальный отек, эксфолиативная сыпь, шелушение кожи, пруриго, сыпь (включая макулярную, папуллярную эритематозуную, эксфолиативную), дерматит (включая аллергический и контактный), лекарственная сыпь, эритема, онихомадезис, растрескавшаяся кожа, волдырь

КОСТНО-МЫШЕЧНЫЕ, СОЕДИНİТЕЛЬНО-ТКАННЫЕ РАССТРОЙСТВА: артриты, боль в спине, костно-мышечная боль

РАССТРОЙСТВА СО СТОРОНЫ РЕПРОДУКТИВНОЙ СИСТЕМЫ И МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ: отек полового члена, отек мошонки

СИСТЕМНЫЕ РАССТРОЙСТВА И СОСТОЯНИЯ МЕСТА ПРИМЕНЕНИЯ: дискомфорт, гипертермия, озноб, недомогание, недостаточный эффект препарата, неэффективность препарата, эритема в области введения катетера, воспаление в области введения катетера, реакции на введение (включая боль в месте инфузии, боль в месте капельного введения)

ТРАВМА, ИНТОКСИКАЦИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ, ОБУСЛОВЛЕННЫЕ ПРОЦЕДУРАМИ: взаимодействие с устройством

\*Термин минимального уровня

## ПЕРЕДОЗИРОВКА

Непрерывное применение более одной упаковки ЭКСТРАНИЛа в течение 24 часов может увеличивать плазменные уровни углеводных метаболитов и мальтозы. Эффекты такого увеличения неизвестны, но может иметь место повышение осмолярности плазмы. В случае передозировки ЭКСТРАНИЛа следует продолжить перitoneальный диализ с использованием растворов на основе глюкозы.

## ВЗАЙМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАЙМОДЕЙСТВИЯ

Исследование взаимодействий с препаратом ЭКСТРАНИЛ не проводилось. Концентрации в крови поддающихся диализу препаратов могут снижаться в результате выполнения перitoneального диализа.

### Взаимодействия препарат - лабораторные пробы

- Измерение глюкозы в крови должно выполняться с помощью специфичного для глюкозы метода, чтобы предотвратить вызываемое мальтозой искажение результата. Методы, основанные на пирролохинолинхинон-зависимой глюкозодегидрогеназе (GDH-PQQ) или глюкоза-хромоген-оксидоредуктазе, не должны применяться.
- У пациентов, применяющих ЭКСТРАНИЛ, отмечалось заметное уменьшение амилазной активности сыворотки.



## НЕСОВМЕСТИМОСТЬ

- Рекомендуется проконсультироваться с врачом. Если врач считает целесообразным ввести добавки, это необходимо делать с соблюдением правил асептики.
- Для получения полной информации о добавках обратиться к инструкциям по применению сопутствующих препаратов.
- Некоторые добавляемые препараты могут быть несовместимы с ЭКСТРАНИЛом.

### ➤ Добавление калия

Калий исключен из растворов ЭКСТРАНИЛа, потому что диализ может выполняться с целью коррекции гиперкалиемии. В ситуациях, при которых наблюдается нормальный сывороточный уровень калия или гипокалиемия, может быть показано добавление калия хлорида (до концентрации 4 мЭкв/л) для предотвращения тяжелой гипокалемии. Решение о добавлении калия хлорида должно приниматься врачом после точного определения калия в сыворотке.

### ➤ Добавление инсулина

Добавление инсулина к ЭКСТРАНИЛу оценивали у 6 пациентов с инсулинозависимым диабетом, у которых проводился ПАПД при терминальной стадии почечной недостаточности. Не выявлено влияния ЭКСТРАНИЛа на абсорбцию инсулина из брюшной полости или способность инсулина контролировать глюкозу крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия»). Следует выполнять надлежащий мониторинг глюкозы крови, когда ЭКСТРАНИЛ начинают применять у пациентов с диабетом, и при необходимости корректировать дозу инсулина (см. раздел «Особые указания и предостережения»).

### ➤ Добавление гепарина

Клинические исследования лекарственного взаимодействия с гепарином не проводились. Исследования *in vitro* показали отсутствие несовместимости гепарина с ЭКСТРАНИЛОМ.

### ➤ Добавление антибиотиков

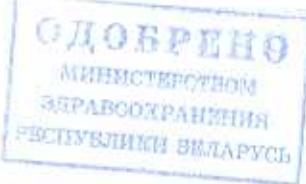
Никаких официальных клинических исследований лекарственного взаимодействия не проводили. Исследования *in vitro* совместимости ЭКСТРАНИЛА и последующего применения антибиотиков показали отсутствие влияния на минимальную ингибирующую концентрацию (MIC): ванкомицина, цефазолина, ампициллина, ампициллин/флюоксациллина, цефтазидима, гентамицина и амфотерицина.

Однако не следует смешивать аминогликозиды с пенициллинами из-за химической несовместимости.

## ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для перitoneального диализа 7,5% в пластиковых контейнерах «Виафлекс» одинарных по 1500, 2000, 2500 мл или двойных в системе «Твин Бэг» по 1500, 2000, 2500 мл. Контейнер или система упакованы в пластиковый пакет.

По 4, 5 или 6 контейнеров вместе с инструкцией по применению в картонной коробке (для стационаров).



## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищном от света месте при температуре не выше 30 °C. Не замораживать.  
Хранить в недоступном для детей месте.

## СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Использовать до даты, указанной на упаковке.

## УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача

### Производитель

Бакстер Хелскеа С.А.

Монин Роуд, Кастилбар, Ирландия

Представительство в России:

123007 г. Москва, ул. Розанова, д.10/1

тел (495) 956-38-39; факс (495) 956-38-40

Менеджер по регистрации  
«Бакстер АГ»



В.Ю.Хоркин