

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
03.09.2015 № 562
Реєстраційне посвідчення
№ UA/3426/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕКСТРАНЕЛ
(EXTRANEAL)

Склад:

діючі речовини: ікодекстрин, натрію хлорид, кальцію хлорид, дигідрат, магнію хлорид, гексагідрат, натрію лактату розчин;

1000 мл розчину містять ікодекстрину 75 г, натрію хлориду 5,4 г, кальцію хлориду, дигідрат 0,257 г, магнію хлориду, гексагідрат 0,051 г, натрію лактату розчин 4,5 г;

допоміжні речовини: вода для ін'єкцій, кислота хлористоводнева концентрована або натрію гідроксид.

Лікарська форма. Розчин для перитонеального діалізу.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний до жовтуватого відтінку розчин.

Фармакотерапевтична група. Розчини для перитонеального діалізу. Ізотонічні розчини.

Код АТХ В05D А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ікодекстрин являє собою полімер глюкози на основі крохмалю, який виступає осмотичним агентом, коли вводиться інтраперитонеально для безперервного амбулаторного перитонеального діалізу. 7,5 % розчин є приблизно ізоосмолярним до сироватки, що дозволяє здійснювати ультрафільтрацію тривалістю до 12 годин. Порівняно з гіперосмолярними розчинами глюкози відзначається зниження у калорійному навантаженні. Об'єм виробленого ультрафільтрату однаковий порівняно з таким при застосуванні 3,86 % розчину глюкози для постійного амбулаторного перитонеального діалізу (ПАПД), однак вміст глюкози в крові та рівень інсуліну не змінюються.

Ультрафільтрація підтримується під час епізодів перитоніту.

Рекомендований режим дозування зводиться до одного обміну кожні 24 години як частина ПАПД або АПД.

Фармакокінетика. Рівні карбогідратного полімеру в крові досягають стабільної концентрації після 7-10 днів щоденного застосування препарату. Полімер гідролізується амілазою до більш дрібних фрагментів, які виводяться шляхом перитонеального діалізу. Рівень олігомерів глюкози плазми у рівноважному стані, що перевищували 9 одиниць (G9), становить 1,8 мг/мл; відзначалося збільшення мальтози у сироватці крові (G2) до 1,1 мг/мл, але значних змін осмоляльності сироватки не спостерігалось.

При застосуванні препарату в режимі автоматизованого перитонеального діалізу (АПД) рівні мальтози становили 1,4 мг/мл, але без значних змін осмоляльності сироватки.

Результати впливу підвищених рівнів мальтози та ікодекстрину у плазмі невідомі, але немає підстав вважати їх шкідливими.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для постійного амбулаторного перитонеального діалізу (ПАПД) або автоматизованого перитонеального діалізу (АПД) при лікуванні хворих із хронічною нирковою недостатністю, особливо тих, хто має низький рівень ультрафільтрації при застосуванні розчинів глюкози.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до полімерів на основі крохмалю та/або ікодекстрину, інших компонентів препарату, індивідуальна непереносимість мальтози або ізомальтози, хвороба накопичення глікогену, існуючий тяжкий лактацидоз, невиправні механічні дефекти, які перешкоджають проведенню ефективного перитонеального діалізу (ПД) або збільшують ризик розвитку інфекції, зареєстрована втрата перитонеальної функції або поширена адгезія, що перешкоджає перитонеальній функції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії препарату ЕКСТРАНІЛ з іншими препаратами не проводились. Проте концентрацію в крові лікарських засобів, що виводяться за допомогою діалізу, можна зменшити. Слід призначити коригуючу терапію, якщо це необхідно.

Для усунення впливу мальтози вимірювання рівня глюкози в крові слід проводити глюкозо-специфічним методом. При застосуванні препарату ЕКСТРАНІЛ не можна використовувати методи вимірювання глюкози, що базуються на глюкозо-дегідрогеназа-піролохінолінхіноні (GDH PQQ) або глюкозо-барвник-оксидоредуктазі. Крім того, використання деяких засобів для вимірювання рівнів глюкози та тест-смужок, в основі роботи яких лежать методи, що базуються на глюкозо-дегідрогеназа-флавін-аденін-динуклеотиді (GDH-FAD), призводить до отримання помилково завищених показників рівнів глюкози через наявність мальтози. Швидке вимивання калію може призводити до аритмій у кардіологічних пацієнтів, які застосовують дигіталіс або аналогічні препарати; токсичність дигіталісу може маскуватися гіперкаліємією, гіпермагніємією або гіпокальціємією. Корекція електролітів при діалізі може прискорити розвиток симптомів надлишку дигіталісу. Навпаки, токсичність може проявлятися при субоптимальних дозах дигіталісу при низькому рівні калію або високому рівні кальцію.

У пацієнтів, яким вводили ЕКСТРАНІЛ, спостерігалось видиме зниження активності амілази сироватки крові.

Особливості застосування.

Хворі на цукровий діабет часто потребують введення додаткового інсуліну для підтримки рівня глікемії під час перитонеального діалізу. Перехід з розчину для ПД на основі глюкози на ЕКСТРАНІЛ може вимагати корекції звичайної дози інсуліну. Інсулін можна вводити інтраперитонеально.

Визначення рівня глюкози в крові слід здійснювати методом, специфічним для глюкози, щоб виключити вплив мальтози. Не можна використовувати методи, що базуються на глюкозо-дегідрогеназа-піролохінолінхіноні (GDH PQQ) або глюкозо-барвник-оксидоредуктазі (GDO). Крім того, використання деяких засобів для вимірювання рівнів глюкози та тест-смужок, в основі роботи яких лежать методи, що базуються на глюкозо-дегідрогеназа-флавін-аденін-динуклеотиді (GDH-FAD), призводить до отримання помилково завищених показників рівнів глюкози через наявність мальтози. У такому випадку необхідно зв'язатися з виробником(ами) засобу або тест-смужок, щоб визначитися з тим, чи присутність ікодекстрину або мальтози впливає на результати глюкози, чи це помилково завищені показники рівнів глюкози.

Якщо використовують методи, що базуються на GDH-PQQ, GDO або GDH-FAD, застосування препарату ЕКСТРАНІЛ може призвести до отримання помилково завищених показників рівнів глюкози, що, в свою чергу, може призвести до введення більшої кількості інсуліну, ніж це потрібно. Застосування інсуліну у кількості, більшій, ніж потрібно, спричиняє розвиток гіпоглікемії, яка призводить до втрати свідомості, коми, неврологічних пошкоджень і летальних наслідків. Крім того, помилково високі значення глюкози у крові у результаті впливу мальтози можуть маскувати наявність справжньої гіпоглікемії, яка буде розвиватися з відповідними наслідками. Помилково завищені рівні глюкози можуть вимірюватись до двох тижнів після припинення терапії препаратом ЕКСТРАНІЛ (ікодекстрином), якщо для визначення рівнів глюкози в крові використовуються методи на основі GDH-PQQ, GDO або GDH-FAD та тест-смужки.

Оскільки в лікарнях можуть використовуватися засоби для визначення рівнів глюкози в крові на основі GDH-PQQ, GDO або GDH-FAD, важливо, щоб лікарі, які призначають перитонеальний діаліз з використанням ЕКСТРАНІЛу (ікодекстрину), уважно вивчили інформацію про систему для визначення рівнів глюкози в крові, що застосовується для таких пацієнтів, включаючи інформацію про тест-смужки, з метою визначення системи, яку можна використовувати разом з препаратом ЕКСТРАНІЛ (ікодекстрином).

З метою уникнення неналежного призначення інсуліну пацієнти мають бути проінформовані про необхідність попереджувати лікарів під час госпіталізації про взаємодію з препаратом ЕКСТРАНІЛ.

Перитонеальний діаліз слід проводити з обережністю пацієнтам з:

- абдомінальною патологією, що включає пошкодження очеревини і діафрагми внаслідок операції, уродженої вади або травми, – до повного одужання; абдомінальними пухлинами, інфекцією черевної стінки, грижами, каловими норицями або колостомією, частими епізодами дивертикуліту, запальними або ішемічними захворюваннями кишечника, збільшеними полікістозними нирками та іншими станами, що порушують цілісність стінки черевної порожнини, поверхні очеревини або внутрішньочеревної порожнини;
- іншими станами, включаючи нещодавню корекцію аневризми аорти і тяжкі захворювання легенів.

Рідкісним ускладненням перитонеального діалізу вважається інкапсульований перитонеальний склероз. Повідомлялося про випадки інкапсульованого перитонеального склерозу у пацієнтів, яким застосовували розчини для перитонеального діалізу, в тому числі ЕКСТРАНІЛ. Повідомлялося також про нечасті летальні випадки.

Перед початком та під час лікування розчинами для перитонеального діалізу на основі лактату рекомендується ретельно обстежувати пацієнтів у станах, що підвищують ризик розвитку лактацидозу (таких як гостра ниркова недостатність, уроджені вади метаболізму, терапія певними препаратами, такими як метформін та інгібіторами нуклеозид-нуклеотидревертази), щодо розвитку лактацидозу.

При призначенні розчину кожному окремому пацієнту слід взяти до уваги потенційну взаємодію між усіма препаратами, призначеними цьому пацієнту. У пацієнтів, які отримують серцеві глікозиди, слід ретельно перевіряти сироваткову концентрацію калію. Наприклад, швидке вимивання калію може призводити до аритмій у кардіологічних пацієнтів, які застосовують дигіталіс або аналогічні препарати; токсичність дигіталісу може маскуватися гіперкаліємією, гіпермагніємією або гіпокальціємією. Корекція електролітів при діалізі може прискорити розвиток симптомів надлишку дигіталісу. Навпаки, токсичність може проявлятися при субоптимальних дозах дигіталісу при низькому рівні калію або високому рівні кальцію.

Із застосуванням препарату ЕКСТРАНІЛ асоціюються перитонеальні реакції, включаючи абдомінальні болі, та скаламутнення відпрацьованої рідини з бактеріями (септичний перитоніт) або без них (асептичний перитоніт). У разі перитонеальних реакцій пацієнт має зберегти мішок з ікодекстрином після дренажу разом з його серійним номером і звернутися до лікаря з метою аналізу рідини у дренажному мішку.

Дренажну рідину слід перевіряти відносно наявності фібрину або скаламутнення, що може вказувати на можливість інфекції або асептичного перитоніту. Пацієнти повинні бути проінформовані про те, що у випадку розвитку інфекції або асептичного перитоніту вони мають повідомити про це лікаря; також для проведення дослідження необхідно взяти відповідні мікробіологічні зразки. Початок лікування антибіотиками має бути клінічним рішенням, що базується на тому, чи є підозра на інфекцію. Якщо інші можливі причини скаламутнення рідини виключені, застосування препарату ЕКСТРАНІЛ необхідно припинити до проведення оцінки цього ефекту. Якщо після припинення використання препарату ЕКСТРАНІЛ рідина знову стала прозорою, препарат не можна вводити знову (або ж тільки під ретельним наглядом). Якщо при повторному введенні препарату ЕКСТРАНІЛ скаламутнення виникло знову, препарат більше не можна призначати цьому пацієнту. Необхідно проводити терапію, альтернативну ПД, і ретельно наглядати за пацієнтом.

У випадку перитоніту вибір і дозу антибіотиків необхідно базувати на результатах ідентифікації збудників і досліджень чутливості окремих мікроорганізмів, якщо це можливо. На період очікування результатів ідентифікації збудників слід призначити антибіотики широкого спектра дії.

Рідко реєструвалися серйозні реакції підвищеної чутливості на застосування препарату ЕКСТРАНІЛ, такі як токсичний епідермальний некроліз, ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема та васкуліт. У разі виникнення підозри щодо розвитку серйозної реакції застосування препарату ЕКСТРАНІЛ необхідно припинити та розпочати відповідне лікування згідно з клінічними показаннями.

Не рекомендується застосовувати препарат для лікування пацієнтів з гострою нирковою недостатністю.

Під час проведення перитонеального діалізу можуть втрачатися білок, амінокислоти, водорозчинні вітаміни та інші лікарські засоби, поповнення яких є потрібним.

Пацієнтам слід уникати надмірної або недостатньої гідратації. Посилена ультрафільтрація, особливо в пацієнтів літнього віку, може призвести до дегідратації, що матиме наслідком гіпотензію або можливі неврологічні симптоми. Треба реєструвати точний баланс рідини та контролювати масу тіла.

Інфузія надмірного об'єму препарату ЕКСТРАНІЛ в черевну порожнину може характеризуватися здуттям живота, відчуттям переповнення та/або задишкою.

Лікування при інфузії надмірних об'ємів ЕКСТРАНІЛу полягає у виведенні з черевної порожнини шляхом дренажу того об'єму препарату, що міститься в черевній порожнині.

Як і інші розчини для ПД, ЕКСТРАНІЛ слід призначати з обережністю та лише після ретельного зіставлення потенційної користі лікування з можливим ризиком для пацієнтів з порушенням травної діяльності, функції дихання або з дефіцитом калію.

Слід періодично перевіряти рідинні і гематологічні показники, формулу крові та концентрації електролітів, включаючи магній і бікарбонати. Якщо сироваткові рівні магнію низькі, можна призначити пероральний прийом магнієвих добавок чи розчини для перитонеального діалізу, що містять вищі концентрації магнію.

У деяких пацієнтів спостерігалось зменшення рівня натрію та хлориду у сироватці крові. Хоча такі зменшення вважались клінічно незначними, рекомендується регулярно перевіряти рівень електролітів у сироватці.

Відзначалося також зменшення рівнів амілази у сироватці як загальне спостереження у пацієнтів при лікуванні за допомогою ПД протягом тривалого часу. Це зменшення, як повідомляється, не супроводжується будь-якими побічними ефектами. Проте невідомо, чи може субнормальний рівень амілази замаскувати зростання амілази у сироватці, як це часто відбувається при гострому панкреатиті. Під час клінічних випробувань іноді спостерігалось зростання рівня лужної фосфатази у сироватці приблизно на 20 МО/л. Були окремі випадки, коли підвищені рівні лужної фосфатази асоціювалися з підвищеними рівнями глутаматоксалоацетатамінотрансферази (SGOT) сироватки крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Даних, отриманих у ході проведення досліджень на тваринах щодо впливу ікодекстрину на ембріональний розвиток/розвиток плода та лактацію, недостатньо.

Немає достатніх даних щодо застосування препарату ЕКСТРАНІЛ вагітним жінкам.

ЕКСТРАНІЛ не слід застосовувати під час вагітності або годування груддю, окрім випадків очевидної необхідності.

Жінкам репродуктивного віку слід призначати лікування препаратом ЕКСТРАНІЛ лише у разі використання пацієнтками відповідних протизаплідних засобів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

У пацієнтів з термінальною стадією ниркової недостатності, яким проводять перитонеальний діаліз, можуть спостерігатися побічні ефекти, що можуть впливати на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

ЕКСТРАНІЛ призначений тільки для інтраперитонеального введення і не може бути введений внутрішньовенно.

Вид терапії, періодичність лікування, об'єм заміни, тривалість перерви між сеансами та самого діалізу повинні визначатися та контролюватися лікарем.

Розчин для перитонеального діалізу слід нагріти у захисному пакеті до температури 37 °С для комфортного введення пацієнту. Однак можна використовувати тільки сухе тепло (наприклад нагрівальну пластинку, нагрівальну поверхню). Розчини не слід нагрівати у воді через підвищений ризик забруднення. Щоб уникнути потенційного пошкодження мішка і ушкодження або дискомфорту пацієнта, розчини не слід нагрівати у мікрохвильовій печі.

Всю процедуру треба виконувати з дотриманням суворих правил асептики та гігієни. Не можна застосовувати розчин, якщо він знебарвлений, каламутний, містить сторонні частинки або мішок має ознаки протікання, а також у разі пошкодження пакування. Рідину, що дренується, слід перевірити відносно наявності фібрину або скаламутнення, що може вказувати на наявність інфекції або асептичного перитоніту.

Лише для одноразового застосування.

ЕКСТРАНІЛ рекомендується застосовувати протягом найдовшого періоду перебування у спокої, тобто при ПАПД, як правило, вночі, а при АПД – протягом тривалої денної процедури. Застосування препарату для лікування дорослих пацієнтів і пацієнтів літнього віку обмежене однією процедурою на добу. Об'єм препарату, що підлягає інстиляції пацієнтам з нормальним розміром тіла, зазвичай становить 2 л. Він вводиться протягом приблизно 10-20 хвилин зі швидкістю, комфортною для пацієнта. Пацієнтам з масою тіла понад 70-75 кг можна вводити 2,5 л розчину. Об'єм препарату, що вводиться, треба зменшити, якщо пацієнт відчуває дискомфорт у черевній порожнині (відчуття напруження). Рекомендований час перебування розчину у черевній порожнині при ПАПД становить 6-12 годин, а при АПД – 14-16 годин. Дренаж рідини відбувається за законами гравітації також зі швидкістю, комфортною для пацієнта.

Діти.

Безпека і ефективність застосування дітям не встановлені, тому препарат не рекомендований для застосування дітям.

Передозування.

Даних щодо ефектів передозування немає. Проте тривале застосування більше 1 мішка препарату ЕКСТРАНІЛ за 24 години збільшить рівні карбогідратних метаболітів і мальтози. Вплив такого зростання невідомий, але може спостерігатися підвищення осмоляльності плазми.

Введення надлишкового об'єму препарату ЕКСТРАНІЛ в черевну порожнину може супроводжуватися здуттям, відчуттям переповнення живота та/або зниженням частоти дихання, а також посиленням побічних ефектів.

Лікування може включати проведення перитонеального діалізу без застосування ікодекстрину або проведення гемодіалізу.

Побічні реакції.

Побічні реакції, наведені нижче, зареєстровані під час проведення клінічних досліджень, а також протягом постмаркетингового застосування.

Шкірні реакції, пов'язані із застосуванням препарату ЕКСТРАНІЛ, у тому числі висипання і свербіж, як правило, мали легкий або помірний ступінь тяжкості. Іноді ці висипання супроводжувалися лущенням шкіри. У разі розвитку таких реакцій і залежно від ступеня тяжкості застосування препарату ЕКСТРАНІЛ слід принаймні тимчасово зупинити.

Частота небажаних реакцій розподіляється за такою шкалою: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100 - < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$); рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); частота невідома (не можна оцінити, виходячи з наявних даних).

Інфекції та інвазії: нечасто – грипозний синдром, фурункул.

Розлади крові і лімфатичної системи: нечасто – анемія, лейкоцитоз, еозинофілія; частота невідома – тромбоцитопенія, лейкопенія.

Розлади з боку імунної системи: частота невідома – гіперчутливість**, васкуліт.

Розлади метаболізму та живлення: часто – дегідратація, гіповолемія; нечасто – гіпоглікемія, гіпонатріємія, гіперглікемія, гіперволемія, анорексія, гіпохлоремія, гіпомагніємія, гіпопротеїнемія; частота невідома – гіпоглікемічний шок, дисбаланс рідини.

Психіатричні розлади: нечасто – аномальне мислення, збудженість, знервованість, тривога.

Розлади з боку нервової системи: часто – запаморочення, головний біль; нечасто – гіперкінез, парестезія, агевзія; частота невідома – гіпоглікемічна кома, відчуття печіння.

Розлади з боку органів зору: частота невідома – нечіткість зору.

Розлади з боку органів слуху та лабіринту: часто – шум у вухах.

Кардіальні розлади: нечасто – серцево-судинні розлади, тахікардія.

Судинні розлади: часто – артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія; нечасто – ортостатична гіпотензія.

Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: нечасто – набряк легень, задишка, кашель, гикавка; частота невідома – бронхоспазм, стридор.

Шлунково-кишкові розлади: часто – абдомінальний біль; нечасто – непрохідність кишечника, перитоніт, кров'яний перитонеальний ексудат, пронос, виразка шлунка, гастрит, блювання, запор, диспепсія, нудота, сухість у роті, метеоризм; частота невідома – асцит, пахова грижа, дискомфорт у животі, склерозуючий інкапсулюючий перитоніт.

Зміни з боку шкіри і підшкірних тканин: часто – висипання (у тому числі макулярні, папульозні, еритематозні), свербіж, лущення шкіри; нечасто – кропив'янка, бульозний дерматит, псоріаз, виразки шкіри, екзема, ураження нігтів, сухість шкіри, знебарвлення шкіри; частота невідома – токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема, ангіоневротичний набряк, генералізована кропив'янка, токсичні висипання шкіри, періорбітальний набряк, дерматит (в тому числі алергічний та контактний), еритема, пухири, тріщини шкіри.

Порушення з боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: нечасто – кістковий біль, м'язові судоми, міалгія, біль у шиї; частота невідома – артралгія, біль у спині, кістково-м'язовий біль.

Розлади з боку нирок та сечовидільної системи: нечасто – біль у ділянці нирок.

Розлади з боку репродуктивної системи: частота невідома – набряк статевого члена, набряк мошонки.

Загальні розлади і місцеві реакції: часто – периферичний набряк, астенія; нечасто – біль у грудній клітці, набряк обличчя, набряк, біль; частота невідома – гарячка, озноб, нездужання, еритема у місці введення катетера, запалення у зоні введення катетера, реакції, пов'язані з введенням препарату (у тому числі біль у місці інфузії, біль у місці інстиляції препарату).

Лабораторні дані: нечасто – підвищення рівнів аланінамінотрансферази та аспартатамінотрансферази, підвищення рівня лужної фосфатази крові, зміни показників функції печінки, зниження або збільшення маси тіла.

Отруєння і процедурні ускладнення: частота невідома – взаємодія з матеріалом пристрою*.

* Ікодекстрин взаємодіє з пристроями, за допомогою яких вимірюються рівні глюкози в крові.

** Реакції за типом підвищеної чутливості були зареєстровані у пацієнтів, яким застосовували ЕКСТРАНІЛ, включаючи бронхоспазм, артеріальну гіпотензію, висипання, свербіж і кропив'янку.

Інші небажані ефекти перитонеального діалізу, пов'язані з проведенням процедури: грибковий перитоніт, бактеріальний перитоніт, інфекції у місці введення катетера, інфекції, пов'язані із введенням катетера, а також ускладнення, пов'язані із введенням катетера.

Посилена ультрафільтрація, особливо в пацієнтів літнього віку, може призвести до дегідратації, що, в свою чергу, призведе до розвитку артеріальної гіпотензії та, можливо, неврологічних симптомів.

Епізоди гіпоглікемії у пацієнтів з цукровим діабетом.

Підвищення рівнів лужної фосфатази в сироватці крові та порушення електролітного балансу (наприклад гіпокаліємія, гіпокальціємія та гіперкальціємія).

Перитонеальні реакції, включаючи біль у животі, та каламутність перитонеальної рідини з бактеріями або без них, асептичний перитоніт.

Втомлюваність, про яку часто повідомлялося спонтанно та в літературних джерелах як про небажаний ефект, пов'язаний з проведенням процедури.

Термін придатності. 2 роки.

Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не використовувати, якщо розчин непрозорий або контейнер пошкоджений.

Препарат призначений тільки для одноразового застосування.

Невикористані залишки знищити.

Несумісність.

Не відома.

Сумісність лікарських засобів необхідно перевіряти перед їх змішуванням. Крім того, необхідно взяти до уваги інформацію про рівень рН розчину та наявність в ньому солей.

Упаковка.

По 2 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет. По 5 комплектів у картонній коробці.

По 2 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет. По 5 комплектів у картонній коробці.

По 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет. По 4 комплекти у картонній коробці.

По 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет. По 4 комплекти у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Бакстер Хелскеа С.А.

Baxter Healthcare S.A.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Монін Роад, Каслбар, гр.Мейо, Ірландія.

Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland.

Дата останнього перегляду.