

«ОДОБРЕНО»

ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ КСИЛАТ® XYLAT®

Торговое название препарата: Ксилат®

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав:

1 мл раствора содержит:

активные вещества: ксилитол – 50 мг, натрия ацетат тригидрат (в пересчете на натрия ацетат) – 2,6 мг, натрия хлорид – 6 мг, кальция хлорид дигидрат (в пересчете на кальция хлорид) – 0,1 мг, калия хлорид – 0,3 мг, магния хлорид гексагидрат (в пересчете на магния хлорид) – 0,1 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Ионный и мольный состав препарата:

Na^+ – 134,4 ммоль/л, K^+ – 4 ммоль/л, Ca^{++} – 0,9 ммоль/л, Mg^{++} – 1,1 ммоль/л, Cl^- – 110,6 ммоль/л, CH_3COO^- – 31,7 ммоль/л.

Теоретическая осмолярность: 611 мосмоль/л.

Описание: прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.

Фармакотерапевтическая группа. Кровезаменители и перфузионные растворы. Растворы электролитов. Электролиты в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ: B05XA31.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Основными действующими веществами препарата являются ксилитол и натрия ацетат.

Ксилитол – пятиатомный спирт, который при внутривенном введении быстро включается в общий метаболизм, 80% усваивается в печени и накапливается в виде гликогена.

Оказывает выраженное антикетогенное действие, является источником энергии с независимым от инсулина метаболизмом.

Ксилитол – это естественный промежуточный продукт углеводного обмена у людей, поэтому он имеет низкую токсичность и хорошую переносимость. В отличие от фруктозы, не вызывает снижения в печени нуклеотидов (аденозинтрифосфата, аденозиндифосфата, аденозинмонофосфата), а также безопасен для введения пациентам с дефицитом фермента фруктозо-1,6-дифосфатазы или которые не переносят фруктозу.

Натрия ацетат относится к ощелачивающим средствам замедленного действия. Он вызывает накопление основ за счет метаболизации забуференного препарата и показан при тех видах метаболического ацидоза, при которых накопление избытка H^+ идет медленно (например, при почечном и дефицитном негазовом ацидозе). При применении натрия ацетата, в отличие от раствора натрия гидрокарбоната, коррекция метаболического ацидоза происходит медленнее, поэтому не вызывает резких колебаний pH.

Фармакокинетика

Натрия ацетат в течение 1,5–2 часов полностью метаболизируется в эквивалентное количество натрия гидрокарбоната, не вызывает внутриклеточного интерстициального отека головного мозга и повышения агрегации тромбоцитов и эритроцитов. Важным является тот факт, что потребление кислорода при метаболизме ацетата значительно меньше, чем при метаболизме лактата, что имеет большое значение для лечения тяжелого шока различного происхождения.

Благодаря своему составу Ксилат® относится к группе полифункциональных гиперосмолярных растворов и оказывает антикетогенное, гемодинамическое, дезинтоксикационное, реологическое, энергетическое, ощелачивающее и осмодиуретическое действие.

Показания к применению

Для уменьшения интоксикации, улучшения микроциркуляции, для частичного покрытия потребности в углеводах, возникающей при сахарном диабете и при других нарушениях утилизации глюкозы, при травматическом, операционном, гемолитическом и ожоговом шоке (с учетом осмолярности крови и мочи), при предоперационной подготовке и в послеоперационный период, при острой кровопотере, а также при ожоговой болезни, при затяжных гнойных процессах, при различных инфекционных заболеваниях и хронических токсических гепатитах.

Способ применения и дозы

Взрослым вводить внутривенно капельно со скоростью 50–70 капель в минуту, то есть 2,1–3 мл/кг/час или 150–210 мл/час.

Максимальная доза для взрослых – 2100 мл в сутки или 1,5 г ксилитола/кг массы тела/сутки. Максимальная скорость инфузии – 210 мл/час (70 капель в минуту) = 0,15 г ксилитола/кг массы тела/час.

При хронических и токсических гепатитах – взрослым вводить по 400 мл (5–6 мл/кг) в сутки, капельно (необходим контроль показателей функции печени) однократно или дважды в сутки (суточная доза может быть разделена на 2 введения).

Для парентерального питания пациентов, в том числе больных сахарным диабетом – взрослым вводить по 600–1000 мл (10–15 мл на 1 кг массы тела пациента) в сутки, однократно или дважды в сутки (суточная доза может быть разделена на 2 введения).

При травматическом, ожоговом, послеоперационном и гемолитическом шоке – взрослым вводить по 600–1000 мл (10–15 мл на 1 кг массы тела пациента) в сутки, однократно или дважды в сутки (суточная доза может быть разделена на 2 введения).

В предоперационный период и после различных хирургических вмешательств – взрослым вводить капельно в дозе 400–600 мл (6–10 мл/кг) в сутки, однократно или дважды в сутки (суточная доза может быть разделена на 2 введения), ежедневно, в течение 3–5 дней.

При острой кровопотере – взрослым вводить по 1000–1400 мл (до 20 мл/кг). В этом случае инфузии препарата Ксилат® рекомендуется также проводить на догоспитальном этапе в специализированной машине скорой помощи.

Побочные действия

Аллергические реакции, включая сыпь, зуд, крапивницу, редко – тахикардия, повышение температуры тела, раздражение периферических вен в месте введения. Может возникать гипертоническая реакция (в этом случае следует вводить гипотензивные средства при контроле артериального давления); тошнота, озноб.

Нарушение обмена электролитов, лактоацидоз, гипергидратация, отеки, гипероксалурия, гиперурикемия, изменение печеночных функциональных проб, ацидоз (в том числе молочнокислый ацидоз).

Противопоказания

Гиперосмолярная кома, анурия. Ксилат® не следует вводить в случаях, когда противопоказано вливание жидкости (отеки, кровоизлияние в мозг, тромбоэмболия, сердечно-сосудистая декомпенсация, артериальная гипертензия III стадии). Не рекомендуется применение препарата при общем обезвоживании и нарушениях водно-электролитного обмена.

Лекарственные взаимодействия

Препарат нельзя смешивать с фосфато- и карбонатосодержащими растворами. Ксилат® не может быть раствором-носителем для других препаратов. Добавление препаратов может привести к физико-химическим изменениям.

Несовместимость

Препарат нельзя смешивать с фосфато- и карбонатосодержащими растворами. Добавление препаратов может привести к физико-химическим изменениям. Если такое добавление необходимо, следует контролировать соблюдение стерильности, тщательного перемешивания и совместимости препаратов.

Особые указания

Для достижения гемодинамического эффекта Ксилат® вводить взрослым внутривенно капельно со скоростью 40–60 капель/мин.

В случае необходимости допускается струйное введение препарата после проведения пробы путем капельного введения со скоростью 30 капель/мин. Сначала ввести 15 капель, а через 3 минуты, при отсутствии реакции, препарат вводить струйно.

Антикетогенные свойства препарата проявляются при скорости введения, равной скорости утилизации ксилитола.

При болезнях печени препарат следует применять при контроле показателей функции печени. Поскольку Ксилат® обладает желчегонными свойствами, его введение при желчнокаменной болезни следует осуществлять под тщательным контролем врача. Введение препарата Ксилат® пациентам больным сахарным диабетом необходимо осуществлять при контроле содержания сахара в крови.

Препарат применяют с осторожностью при хронической почечной недостаточности; при введении препарата следует контролировать функцию почек.

Не рекомендуется применение препарата при общем обезвоживании и нарушениях водно-электролитного обмена.

Применение в период беременности или кормления грудью

Исследование по применению препарата Ксилат® беременным, женщинам в период кормления грудью не проводилось.

Дети

Исследование возможности применения детям не проводилось.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Препарат применять исключительно в условиях стационара.

Передозировка

При передозировке препаратом может наблюдаться тошнота, вздутие кишечника, диарея, боль в животе, нарушение водно-электролитного баланса (в виде гипертонической реакции; в этом случае следует вводить гипотензивные средства при контроле артериального давления).

Форма выпуска

По 200 мл, 400 мл в бутылках стеклянных.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО «Юрия-Фарм»,

Украина, 18030, Черкасская обл., г. Черкассы, ул. Кобзарская, 108.

Тел.: +38 (044) 281-01-01.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ООО «Юрия-Фарм»

Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирабадский район, улица Нукус дом 71.

Тел.: 78 150 71 00.