

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КСИЛАТ®
(XYLATUM)

Состав:

действующие вещества: 100 мл раствора содержат ксилитола 5000 мг, натрия ацетата 260 мг, натрия хлорида 600 мг, кальция хлорида 10 мг, калия хлорида 30 мг, магния хлорида 10 мг; ионный состав препарата: Na^+ - 134,4 ммоль/л, K^+ - 4,0 ммоль/л, Ca^{++} - 0,9 ммоль/л, Mg^{++} - 1,1 ммоль/л, Cl^- - 110,6 ммоль/л, CH_3COO^- - 31,7 ммоль/л.

Энергетическая ценность - 200 ккал/л;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Фармакотерапевтическая группа.

Кровезаменители и перфузионные растворы. Электролиты в комбинации с другими препаратами.

Код АТС В05Х А31.

Клинические характеристики.

Показания.

Для уменьшения интоксикации, улучшения микроциркуляции, для частичного покрытия потребности в углеводах, возникающая при сахарном диабете и 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 разных инфекционных болезнях и хронических токсических гепатитах.

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 ст.).

Способ применения и дозы.

Взрослым вводят внутривенно капельно, со скоростью 50-70 капель в минуту, то есть 2,1-3,0 мл/кг/ч или 150-210 мл/ч.

Максимальная доза: взрослым - 2100 мл в сутки или 1,5 г ксилитола/кг массы тела/сутки. Максимальная скорость инфузии - 210 мл/ч (70 капель в минуту) = 0,15 г ксилитола/кг массы тела/ч;

- при хронических и токсических гепатитах - взрослым по 400 мл (5-6 мл/кг), капельно, повторно в течение суток (необходим контроль показателей функции печени);
- для парентерального питания больных, в том числе сахарным диабетом - взрослым по 600-1000 мл (10-15 мл на 1кг массы тела больного), однократно и повторно в течение суток;
- при травматическом, ожоговом, послеоперационном и гемолитическом шоке - взрослым по 600-1000 мл (10-15 мл на 1кг массы тела больного), однократно и повторно в течение суток;
- при острой кровопотере - взрослым 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";
- в предоперационный период и после разных хирургических вмешательствах взрослым в дозе 400-600 мл (6-10 мл/кг), капельно, однократно или повторно, ежедневно, на протяжении 3-5 дней.

Побочное действие.

Аллергические реакции (зуд, крапивница), редко - тахикардия, повышение температуры тела, раздражение периферических вен в местах введения. Не рекомендуется применять препарат при общем обезвоживании и нарушениях водно-электролитного обмена. Может возникать гипертоническая реакция, в этом случае вводят гипотензивные средства под контролем артериального давления.

Передозировка.

При передозировке препарата может наблюдаться тошнота, вздутие кишечника, понос, боль в животе, нарушение водно-электролитного баланса (в виде гипертонической реакции; в этом случае вводят гипотензивные средства под контролем артериального давления).

Применение в период беременности и кормления грудью.

Изучение возможности применения Ксилата® у беременных, женщин в период кормления грудью не проводилось, данные отсутствуют.

Дети.

Изучение возможности применения у детей не проводилось, данные отсутствуют.

Особенности применения.

Для достижения гемодинамического эффекта Ксилат® вводят взрослым внутривенно капельно со скоростью 40-60 капель/мин. При необходимости допускается струйное введение препарата после проведения пробы путем капельного введения со скоростью 30 капель/мин. После введения 15 капель инфузию препарата прекращают, а через 3 мин, при отсутствии реакции, вводят струйно.

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

При болезнях печени препарат применяют под контролем показателей функции печени. Поскольку Ксилат® обладает желчегонным эффектом, его введение при желчекаменной болезни следует осуществлять под тщательным контролем врача. Введение препарата Ксилат® больным сахарным диабетом необходимо осуществлять под контролем содержания сахара в крови.

С осторожностью следует назначать при заболеваниях, сопровождающихся обезвоживанием организма, поскольку Ксилат® как гиперосмолярный раствор может усиливать его за счет перехода жидкости из тканей в сосудистое русло.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Препарат применяют исключительно в условиях стационара.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

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

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.

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

Ксилитол - это природный промежуточный продукт углеводного обмена у человека,

поэтому имеет низкую токсичность и хорошую переносимость. В отличие от фруктозы, не вызывает снижения в печени нуклеотидов (АТФ, АДФ, АМФ), а также безопасен для введения больным, которые не переносят фруктозу или имеют дефицит фермента фруктозо-1,6-дифосфатазы.

Натрия ацетат относится к подщелачивающим средствам замедленного действия. Он вызывает накопление основ за счет метаболизма забуференного препарата и показан при тех видах метаболического ацидоза, при которых накопление излишка H^+ происходит медленно (например, при почечном и дефицитном недыхательном ацидозе). При использовании натрия ацетата, в отличие от раствора натрия гидрокарбоната, коррекция метаболического ацидоза происходит медленнее, по этому не вызывает резких колебаний рН.

Фармакокинетика. Натрия ацетат на протяжении 1,5-2 часов полностью метаболизируется в эквивалентное количество натрия гидрокарбоната, не вызывает явлений внутриклеточного интерстициального отека головного мозга и повышения агрегации тромбоцитов и эритроцитов. Важно, что потребление кислорода при метаболизме ацетата значительно меньше, чем при метаболизме лактата, что имеет важное значение для лечения тяжелого шока различного происхождения.

Благодаря составу Ксилат[®] относится к группе многокомпонентных полифункциональных гиперосмолярных растворов и, таким образом, обладает антикетогенным, гемодинамическим, дезинтоксикационным, реологическим, энергетическим, ощелачивающим и осмодиуретическим действием.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства:

прозрачная, бесцветная жидкость; теоретическая осмолярность - 610 мОсм/л, рН 6,0-7,6.

Несовместимость.

Препарат нельзя смешивать с фосфат- и карбонатсодержащими растворами. Добавление препаратов может привести к физико-химическим изменениям. Если такое добавление необходимо, то следует контролировать соблюдение стерильности, тщательного перемешивания и взаимодействия препаратов.

Срок хранения.

2 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте при температуре от 2 до 25 °С.
Замораживание препарата не допускается.

Упаковка.

По 200 или 400 мл во флаконах.

Условия отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ООО "Юрия-Фарм".

Адрес.

Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 10.