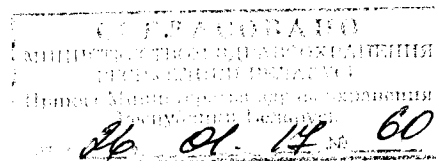


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства «Кардиоплегический раствор № 1, № 2, № 3 для внутрикоронарного введения»

Торговое название лекарственного средства Кардиоплегический раствор № 1, № 2, № 3.

Общая характеристика Бесцветный прозрачный раствор. Кардиоплегический раствор № 1, № 2, № 3 выпускается стерильным, апиrogenным.

Состав лекарственного средства:

Для раствора	№ 1	№ 2	№ 3
Магния сульфата	384 мг	384 мг	384 мг
Натрия хлорида	1532 мг	1532 мг	1532 мг
Калия хлорида	1600 мг	900 мг	1600 мг
Глюкозы	2900 мг	1600 мг	1600 мг
Кальция хлорида	44 мг	44 мг	44 мг
Воды для инъекций	до 200 мл	до 200 мл	до 200 мл
Теоретическая осмоляльность	525 мОсмоль/кг	405 мОсмоль/кг	490 мОсмоль/кг
pH	3,5-6,5	3,5-6,5	3,5-6,5

Лекарственная форма Раствор для внутрикоронарного введения.

Фармакотерапевтическая группа Кардиоплегические растворы.

Код АТХ B05XA16.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика Перфузия сердца лекарственным средством вызывает прекращение механической и электрической активности сердца и предотвращает повреждение клеток от тотальной ишемии и последующей

реперфузии при восстановлении сердечного кровотока. Используемые концентрации кардиоплегических растворов вызывают обратимую стабилизацию мембран кардиомиоцитов и других клеток, что предохраняет их от необратимого повреждения в результате длительной ишемии во время операции и последующей реперфузии сердца после снятия зажима с аорты.

Количество ионов кальция (Ca^{++}) в растворе обеспечивает поддержание целостности клеточных мембран и предотвращает реперфузионное поражение миокарда, связанное с избыточным накоплением кальция.

Ионы магния (Mg^{++}), способствуют стабилизации мембран кардиомиоцитов путем ингибирования фосфоорилазы миозина, сохраняя резервы аденозинтрифосфата (АТФ), необходимых на этапе постишемической деятельности.

Концентрация ионов калия (K^+) обеспечивает быстрое прекращение сократительной активности миокарда в диастолу.

Хлорид (Cl^-) и ионы натрия (Na^+) имеют важное значение для поддержания ионной целостности ткани миокарда и поддержания электронейтральности раствора.

Глюкоза является субстратом необходимым для анаэробного обмена веществ.

Фармакокинетика Исследования не проводились.

Показания к применению Используют для кардиopleгии при операциях, требующих остановки сердца в условиях искусственного кровообращения.

Способ применения и дозы Перед введением кардиopleгического раствора необходимо перейти на полное искусственное кровообращение. Охлажденный раствор (4-8 °С) смешивается с оксигенированной кровью пациента из аппарата искусственного кровообращения (температура 25-35 °С) в соотношении 1 часть раствора к 4 частям крови (1:4) в одноразовой кардиopleгической системе. рН полученного раствора должен составлять 7,6-7,8. Для коррекции рН можно применять 8,4 % раствор натрия гидрокарбоната. После прохождения через кардиopleгическую систему (где происходит фильтрация смеси и удаление пузырьков воздуха) полученная смесь температурой 10-12 °С с использованием специального насоса крови нагнетается в кровеносные сосуды сердца (антеградно: непосредственно у устья коронарных артерий или в начальные отделы восходящей аорты; ретроградно: в коронарный синус) со скоростью 150-300 мл/минуту через специальные кардиopleгические канюли (иглы). Для остановки электромеханической активности сердца нагнетание проводится 2-4 минуты смесью (раствор №1 или раствор №3 и оксигенированная кровь) имеющей концентрацию ионов калия на выходе из кардиopleгической системы около 20-25 ммоль/л (мэкв/л), а для поддержания кардиopleгии проводятся повторные процедуры с частотой один раз в 15-25 минут смесью (раствор №2 и оксигенированная кровь) с концентрацией ионов калия около 9-14 ммоль/л (мэкв/л).



Побочное действие Вазоплегия, гиперкалиемия. Интраоперационные и послеоперационные потенциальные риски после хирургических манипуляций на открытом сердце, включают инфаркт миокарда, изменения ЭЭГ, аритмии, в том числе фибрилляции желудочков.

Спонтанное восстановление сократительной деятельности сердца после кардиopleгии может быть отсрочено или отсутствовать, после проведения основного этапа операции. Для восстановления функции сердечной мышцы может потребоваться дефибриляция.

Противопоказания Кардиopleгический раствор № 1, № 2, № 3 противопоказан при гиперчувствительности к компонентам лекарственного средства. Раствор не предназначен для внутривенного введения.

Передозировка Избыточное введение раствора может привести к нежелательной дилатации сосудов миокарда и развитию отека тканей сердечной мышцы.

Меры предосторожности Кардиopleгический раствор применяют только на этапе, когда коронарное кровообращение изолировано от системного.

Применяется только медицинским персоналом, имеющим подготовку проведения операций на открытом сердце.

Перед применением необходимо провести визуальный осмотр бутылки с кардиopleгическим раствором. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка. Лекарственное средство считается пригодным для использования при наличии этикетки и сохранении герметичности упаковки.

Применение в период беременности и кормления грудью Безопасность применения лекарственного средства во время беременности и кормления грудью не установлена. Применение лекарственного средства возможно только по назначению врача после оценки соотношения пользы и риска для матери и плода/ребенка.

Дети Безопасность применения лекарственного средства у детей не установлена. При определении врачом стратегии защиты миокарда и выбора метода фармакологической кардиopleгии необходимо учитывать особенности структуры, функции и метаболизма сердечной мышцы у пациентов педиатрической популяции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами Кардиopleгический раствор не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

Условия хранения и срок годности При температуре не выше 25 °С.

Примечание. Несмачиваемость внутренней поверхности бутылок при условии сохранности герметичности не является противопоказанием к применению лекарственного средства.

Срок годности – 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска Для стационаров.

Упаковка Для потребителей: В упаковке № 1 по 200 мл в бутылках стеклянных вместе с инструкцией по медицинскому применению. Бутылки по 200 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в ящики картонные с перегородками или решетками из картона гофрированного.

Для стационаров: бутылки стеклянные по 200 мл в упаковке № 24 упаковывают в пленку полиэтиленовую и вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению помещают в ящики картонные или бутылки стеклянные по 200 мл в упаковке № 20 или № 40 вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению помещают в ящики картонные с перегородками или решетками из картона гофрированного.

Производитель, страна

Произведено ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»;
пос. Альба, ул. Заводская, 1;
Несвижский район; Минская область;
Республика Беларусь, 222603.

