

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КСИЛАТ®
(XYLATUM)

Склад:

діючі речовини: 100 мл розчину містять ксилітолу 5000 мг, натрію ацетату 260 мг, натрію хлориду 600 мг, кальцію хлориду 10 мг, калію хлориду 30 мг, магнію хлориду 10 мг;

іонний склад препарату: 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.

Енергетична цінність – 200 ккал/л;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група.

Кровозамінники та перфузійні розчини. Електроліти в комбінації з іншими препаратами.

Код АТС В05Х А31.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для зменшення інтоксикації, покращення мікроциркуляції, для часткового покриття потреби у вуглеводах, що виникає при цукровому діабеті та інших порушеннях утилізації глюкози, при травматичному, операційному, гемолітичному та опіковому шоці (з урахуванням осмолярності крові та сечі), при передопераційній підготовці та у післяопераційний період, при гострій крововтраті, а також при опіковій хворобі, при затяжних гнійних процесах, при різних інфекційних захворюваннях та хронічних токсичних гепатитах.

Протипоказання.

Гіперосмолярна кома, анурія. Ксилат® не треба вводити у випадках, коли протипоказано вливання рідини (набряки, крововилив у мозок, тромбоемболія, серцево-судинна декомпенсація, артеріальна гіпертензія III ст.).

Спосіб застосування та дози.

Дорослим вводять внутрішньовенно краплинно, зі швидкістю 50 - 70 крапель на хвилину, тобто 2,1 - 3 мл/кг/год або 150 - 210 мл/год.

Максимальна доза: дорослим – 2100 мл на добу або 1,5 г ксилітолу/кг маси тіла/добу. Максимальна швидкість інфузії – 210 мл/год (70 крапель на хвилину) = 0,15 г ксилітолу/кг маси тіла/год;

- при хронічних і токсичних гепатитах – дорослим по 400 мл (5 - 6 мл/кг), краплинно, повторно протягом доби (необхідний контроль показників функції печінки);

- для парентерального харчування хворих, у тому числі на цукровий діабет – дорослим по 600 - 1000 мл (10 - 15 мл на 1 кг маси тіла хворого), одноразово і повторно протягом доби;

- при травматичному, опіковому, післяопераційному і гемолітичному шоці – дорослим по 600 - 1000 мл (10 - 15 мл на 1 кг маси тіла хворого), одноразово і повторно протягом доби;

- при гострій крововтраті – дорослим по 1000 - 1400 мл (до 20 мл/кг). В цьому випадку інфузії препарату Ксилат® рекомендується також проводити на догоспітальному етапі, в спеціалізованій машині "Швидкої допомоги";

- у передопераційний період та після різних хірургічних втручань дорослим у дозі 400 - 600 мл (6 - 10 мл/кг) краплинно, одноразово або повторно, щоденно, протягом 3 - 5 днів.

Побічні реакції.

Алергічні реакції (свербіж, кропив'янка), рідко – тахікардія, підвищення температури тіла, подразнення периферійних вен у місці введення. Не рекомендується застосування препарату при загальному зневодненні та порушеннях водно-електролітного обміну. Може виникати гіпертонічна реакція, у цьому випадку вводять гіпотензивні засоби під контролем артеріального тиску.

Передозування.

При передозуванні препарату може спостерігатися нудота, здуття кишечника, пронос, біль у животі, порушення водно-електролітного балансу (у вигляді гіпертонічної реакції; у цьому випадку вводять гіпотензивні засоби під контролем артеріального тиску).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вивчення можливості застосування Ксилату® у вагітних, жінок в період годування груддю не проводилося, дані відсутні.

Діти.

Вивчення можливості застосування у дітей не проводилося, дані відсутні.

Особливості застосування.

Для досягнення гемодинамічного ефекту Ксилат® вводять дорослим внутрішньовенно краплинно зі швидкістю 40 - 60 крапель/хв. За необхідності допускається струминне введення препарату після проведення проби шляхом краплинного введення зі швидкістю 30 крапель/хв. Після введення 15 крапель введення препарату припиняють, а через 3 хв, за відсутності реакції, вводять струминно.

Антикетогенні властивості препарату проявляються при швидкості введення, рівній швидкості утилізації ксилітолу.

При хворобах печінки препарат застосовують під контролем показників функції печінки. Оскільки Ксилат® має жовчогінні властивості, його введення при жовчнокам'яній хворобі слід здійснювати під ретельним контролем лікаря. Введення препарату Ксилат® хворим на цукровий діабет необхідно здійснювати під контролем вмісту цукру в крові.

З обережністю слід призначати при захворюваннях, що супроводжуються зневодненням організму, оскільки Ксилат® як гіперосмолярний розчин може посилювати його за рахунок переходу рідини із тканин у судинне русло.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Препарат застосовують виключно в умовах стаціонару.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат не можна змішувати з фосфат- та карбонатвмісними розчинами. Ксилат® не повинен бути розчином-носієм для інших препаратів. Додавання препаратів може призвести до фізико-хімічних змін.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Основними діючими речовинами в препараті є ксилітол і натрію ацетат.

Ксилітол – п'ятиатомний спирт, який при внутрішньовенному введенні швидко включається в загальний метаболізм, 80 % засвоюється в печінці і накопичується у вигляді глікогену.

Чинить виражену антикетогенну дію, є джерелом енергії з незалежним від інсуліну метаболізмом.

Ксилітол – це природний проміжний продукт вуглеводного обміну у людей, тому має низьку токсичність і добру переносимість. На відміну від фруктози, не спричиняє зниження в печінці нуклеотидів (АТФ, АДФ, АМФ), а також безпечний для введення хворим, які не переносять фруктозу або мають дефіцит ферменту фруктозо-1,6-дифосфатази.

Натрію ацетат належить до залужнюючих засобів сповільненої дії. Він спричиняє накопичення осно

за рахунок метаболізації забуферованого препарату і показаний при тих видах метаболічного ацидозу при яких накопичення надлишку H^+ іде повільно (наприклад, при нирковому та дефіцитному недихальному ацидозі). При застосуванні натрію ацетату, на відміну від розчину натрію гідрокарбонату, корекція метаболічного ацидозу відбувається повільніше, тому не спричиняє різких коливань рН.

Фармакокінетика. Натрію ацетат протягом 1,5 - 2 годин повністю метаболізується в еквівалентну кількість натрію гідрокарбонату, не спричиняє внутрішньоклітинного інтерстиціального набряку головного мозку і підвищення агрегації тромбоцитів та еритроцитів. Важливо, що споживання кисню при метаболізмі ацетату значно менше, ніж при метаболізмі лактату, що має важливе значення для лікування тяжкого шоку різного походження.

Завдяки складу Ксилат належить до групи багатоконпонентних поліфункціональних гіперосмолярних розчинів і, таким чином, чинить антикетогенну, гемодинамічну, дезінтоксикаційну, реологічну енергетичну, залужнюючу та осмодіуретичну дію.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

прозора, безбарвна рідина; теоретична осмолярність біля 610 мОсм/л, рН 6,0 - 7,6.

Несумісність.

Препарат не можна змішувати з фосфат- та карбонатвмісними розчинами. Додавання препаратів може призвести до фізико-хімічних змін. Якщо таке додавання необхідне, то слід контролювати дотримання стерильності, ретельного перемішування та взаємодії препаратів.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі від 2 °С до 25 °С.

Заморожування препарату не допускається.

Упаковка.

По 200 або 400 мл у пляшках.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження.

Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10.