

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КСИЛАТ®
(XYLAT)

Склад:

діючі речовини:

1 мл розчину містить ксилітолу 50 мг, натрію ацетату тригідрату (у перерахуванні на натрію ацетат) 2,6 мг, натрію хлориду 6 мг, кальцію хлориду дигідрату (у перерахуванні на кальцію хлорид) 0,1 мг, калію хлориду 0,3 мг, магнію хлориду гексагідрату (у перерахуванні на магнію хлорид) 0,1 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна рідина. Іонний склад препарату:

Na⁺ + – 134,4 ммоль/л, K⁺ + – 4 ммоль/л, Ca⁺⁺ – 0,9 ммоль/л, Mg⁺⁺ – 1,1 ммоль/л, Cl⁻ – 110,6 ммоль/л, CH₃COO⁻ – 31,7 ммоль/л. Енергетична цінність – 200 ккал/л. Теоретична осмолярність 610 мОсмоль/л, pH 6,0-7,6.

Фармакотерапевтична група.

Кровозамінники та перфузійні розчини. Розчини електролітів. Електроліти у комбінації з іншими препаратами. Код АТХ B05X A31.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Основними діючими речовинами у препараті є ксилітол і натрію ацетат.

Ксилітол – п'ятиатомний спирт, який при внутрішньовенному введенні швидко включається у загальний метаболізм, 80 % засвоюється у 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 у печінці нуклеотидів (АТФ, АДФ, АМФ), а також безпечний для введення хворим з дефіцитом ферменту фруктозо-1,6-дифосфатази або які не переносять фруктозу.

Натрію ацетат належить до залужуючих засобів сповільненої дії. Він спричиняє накопичення основ за рахунок метаболізації забуферованого препарату і показаний при 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 pH.

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 чинить антикетогенну, гемодинамічну, дезінтоксикаційну, реологічну, енергетичну, залужуючу та осмодіуретичну дію.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для зменшення інтоксикації, покращення мікроциркуляції, для часткового покриття потреби у вуглеводах, що виникає при цукровому діабеті та при 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 протипоказане вливання рідини (набряки, крововилив у мозок, тромбоемболія, серцево-судинна декомпенсація, артеріальна гіпертензія III ст.). Не рекомендується застосування препарату при загальному зневодненні та порушеннях водно-електролітного обміну.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Особливості застосування.

Для досягнення гемодинамічного ефекту Ксилат® вводити дорослим внутрішньовенно краплинно зі швидкістю 40-60 крапель/хв.

У разі необхідності допускається струминне введення препарату після проведення проби шляхом краплинного введення зі швидкістю 30 крапель/хв. Спочатку ввести 15 крапель препарату, а через 3 хв, при відсутності реакції, препарат вводити струминно.

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

При хворобі печінки препарат слід застосовувати під контролем показників у функції печінки. Препарат застосовують з обережністю при хронічній нирковій недостатності, під час введення препарату слід контролювати функцію нирок.

Оскільки Ксилат® має жовчогінні властивості, його введення при жовчокам'яній хворобі слід здійснювати під ретельним контролем лікаря. Введення препарату Ксилат® хворим на цукровий діабет необхідно здійснювати під контролем вмісту цукру в крові.

Не рекомендується застосування препарату при загальному зневодненні та порушеннях водно-електролітного обміну.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження щодо застосування Ксилату® вагітним, жінкам у період годування груддю не проводилося.

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

Препарат застосовувати винятково в умовах стаціонару.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим вводити 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 (необхідний контроль показників функції печінки) одноразово або двічі на добу (добова доза може бути розділена на 2 введення);

Для парентерального харчування хворих, у тому числі хворих на цукровий діабет – дорослим по 600-1000 мл (10-15 мл на 1 кг маси тіла хворого), одноразово або двічі на добу (добова доза може бути розділена на 2 введення);

При травматичному, опіковому, післяопераційному і гемолітичному шоці – дорослим по 600-1000 мл (10-15 мл на 1 кг маси тіла хворого), одноразово або двічі на добу (добова доза може бути розділена на 2 введення);

У передопераційний період та після різних хірургічних втручань дорослим у дозі 400-600 мл (6-10 мл/кг) краплинно, одноразово або двічі на добу (добова доза може бути розділена на 2 введення), щоденно, протягом 3 - 5 днів.

При гострій крововтраті – дорослим по 1000 - 1400 мл (до 20 мл/кг). У цьому випадку інфузії препарату Ксилат® рекомендується також проводити на догоспітальному етапі у спеціалізованій машині «Швидкої допомоги».

Діти.

Дослідження щодо можливості застосування дітям не проводилося.

Передозування.

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

Побічні реакції.

Алергічні реакції, включаючи висип, свербіж, кропив'янку, рідко – тахікардія, підвищення температури тіла, подразнення периферичних вен у місці введення. Може виникати гіпертонічна реакція (у цьому випадку слід вводити гіпотензивні засоби під контролем артеріального тиску); нудота, озноб.

Порушення обміну електролітів, лактоацидоз, гіпергідратація, набряки, гіпероксалурія, гіперурикемія, зміни печінкових функціональних проб, ацидоз (у тому числі молочно-кислий ацидоз).

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Неумісність.

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

Упаковка.

По 200 або 400 мл у пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник/заявник. ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108. Тел./факс: (044) 281-01-01.