



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КВИНТАСОЛЬ, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав на одну бутылку: Натрия хлорида – 2104 мг, калия хлорида – 148 мг, кальция хлорида (в пересчете на безводный) – 112 мг, магния хлористого 6-водного (в пересчете на безводный) – 56 мг, натрия ацетата тригидрата (в пересчете на безводный) – 1640 мг, воды для инъекций - до 400 мл.

Теоретическая осмоляльность – 303 мОсм/кг.

рН. От 6,0 до 7,5.

Ионный состав

В 1 л лекарственного средства содержится:

Натрия-иона - 140,0 ммоль/л

Калия-иона - 5,0 ммоль/л

Кальция-иона - 2,5 ммоль/л

Магния-иона - 1,5 ммоль/л

Хлорид-иона - 102,8 ммоль/л

Ацетат-ион - 50,0 ммоль/л

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению:

- гипотоническая дегидратация;
- изотоническая дегидратация;
- кратковременное восполнение объема циркулирующей крови;
- коррекция водно-электролитного баланса при метаболическом ацидозе легкой степени;
- для разведения концентрированных растворов электролитов и лекарственных средств.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Для внутривенного капельного введения.

Перед введением врач обязан провести визуальный осмотр бутылки с предназначенным для переливания лекарственным средством. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка. Лекарственное средство считается пригодным для использования при наличии этикетки, сохранении герметичности упаковки. Результаты визуального осмотра и данные этикетки (наименование лекарственного средства, организация-изготовитель, номер серии и срок годности) должны быть зарегистрированы в истории болезни больного.

Скорость инфузии и объем вводимого раствора зависит от клинического состояния пациента, массы тела, возраста, вида и степени дегидратации/гиповолемии,

проводимой сопутствующей терапии.

Максимальная суточная доза для взрослых, пожилых пациентов (старше 65 лет) и подростков (12-18 лет) составляет 40 мл/кг/сутки. Максимальная скорость инфузии обычно составляет 4-5 мл/кг/час.

При одновременном применении с другими лекарственными средствами, вводимыми внутривенно, необходимо учитывать их совместимость. Скорость инфузии и общий объем могут быть выше во время хирургических операций или при другой необходимости

Особые группы пациентов

Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с почечной недостаточностью с гиперкалиемией.

4.3. Противопоказания

Гипергидратация.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов:

- с гиперкалиемией;
- с гипернатриемией;
- при почечной недостаточности с предрасположенностью к гиперкалиемии;
- при состояниях, требующих ограниченного потребления натрия (сердечная недостаточность, периферические отеки, отек легких, гипертония, эклампсия, тяжелая почечная недостаточность).

Необходим тщательный мониторинг показателей водно-солевого обмена и кислотно-щелочного баланса. В случае гипертонической дегидратации следует избегать слишком высокой скорости инфузии.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Неизвестно о каких-либо взаимодействиях с другими лекарственными средствами. Информация о несовместимости представлена в разделе 6.2.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Безопасность и эффективность применения препарата во время беременности и в период лактации не установлены.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения рекомендуется воздерживаться от вождения автомобиля и работы с потенциально опасными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

При использовании по назначению нежелательные реакции обычно не встречаются.

В отдельных случаях при введении препарата возможны аллергические реакции и ощущение жара при введении больших объемов раствора.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных

реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

4.9. Передозировка

В случае передозировки существует риск:

- гипергидратации;
- нарушения электролитного баланса;
- гиперосмолярных нарушений;
- индукции метаболического алкалоза.

Лечение:

- прекращение инфузии;
- проведение форсированного диуреза (под контролем электролитного баланса);
- коррекция электролитных нарушений;
- коррекция кислотно-основного состояния;

В случаях олигурии или анурии, для выведения жидкости может потребоваться проведение гемодиализа или перитонеального диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Плазмозамещающие и перфузионные растворы. Растворы, влияющие на электролитный баланс.

Код АТС: B05BB01.

Международное непатентованное название: нет.

Квинтасоль является осмотически сбалансированным комбинированным препаратом. Раствор предназначен для коррекции водно-электролитного состава крови, устранения метаболического ацидоза и нормализации кислотно-основного состояния.

5.2. Фармакокинетические свойства

Биодоступность раствора для инфузий Квинтасоль составляет 100%. Выведение натрия, калия, кальция и магния осуществляется преимущественно почками.

Ацетат метаболизируется в бикарбонат и CO_2 . Плазменная концентрация бикарбонатов и ацетатов регулируется почками, а плазменная концентрация CO_2 , в свою очередь, регулируется легкими.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Присутствие кальция в растворе для инфузий Квинтасоль обуславливает его несовместимость с фосфат- и карбонатсодержащими растворами.

6.3. Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C .

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 400 мл в бутылках стеклянных. Каждую бутылку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: 24 бутылки вместе с листком-вкладышем помещают в ящики из гофрированного картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 18 октября 1995 г.

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА