

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДИАНИЛ ПД4 Глюкоза 1.36% w/v /13.6mg/ml
ДИАНИЛ ПД4 Глюкоза 2.27% w/v /22.7mg/ml
ДИАНИЛ ПД4 Глюкоза 3.86% w/v /38.6mg/ml
Разтвор за перитонеална диализа

DIANEAL PD4 Glucose 1.36% w/v /13.6mg/ml
DIANEAL PD4 Glucose 2.27% w/v /22.7mg/ml
DIANEAL PD4 Glucose 3.86% w/v /38.6mg/ml
Solution for Peritoneal Dialysis

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ДИАНИЛ ПД4 и за какво се използва
2. Преди да използвате ДИАНИЛ ПД4
3. Как да използвате ДИАНИЛ ПД4
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДИАНИЛ ПД4
6. Допълнителна информация

№ 11-5320-5322/02.07.09
36/28.04.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДИАНИЛ ПД4 И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ДИАНИЛ ПД4 е разтвор за перитонеално приложение.

С него се отстраняват водата и отпадните продукти от кръвта и също се прави корекция на различните анормални компоненти на кръвта. Колкото е по-висока концентрация на глюкоза в разтвора, толкова по-голямо количество вода може да бъде отстранено от кръвта.

ДИАНИЛ ПД4 може да Ви бъде предписан:

- При остра или хронична бъбречна недостатъчност
- Тежка водна задръжка
- Тежки нарушения на електролитното равновесие
- Медикаментозни отравяния, когато не се разполага с по-подходяща терапевтична алтернатива.

ДИАНИЛ ПД4 е особено подходящ за контролиране на серумните нива на калций, ако Вие приемате калций съдържащи свързващи фосфати.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДИАНИЛ ПД4

Не използвайте ДИАНИЛ ПД4

- Ако Вашият лекар не е предписал лечение с перитонеална диализа. Вашия лекар ще вземе под внимание всеки фактор от Вашата минала анамнеза.

Обърнете специално внимание при лечението с ДИАНИЛ ПД4

- Ако имате сериозни проблеми засягащи целостта на коремната стена и кухи органи
- Ако стойностите на Вашия кръвен калий са твърде ниски.
- Ако имате вторичен хиперпаратиреоидизъм.
- Ако имате диабет, може да се наложи коригиране на дозата инсулин.



Вашият лекар ще измери нивото на киселинност (pH), електролитния баланс и отпадните продукти в кръвта. Той ще се увери, че тези нива са нормални и ще ги следи по време на терапията.

По възможност Вие, заедно с Вашия лекар трябва да си водите писмени бележки за баланса на течности и телесното Ви тегло.

Прием на други лекарства

- Моля уведомете Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.
- Ако приемате други лекарства, може да е необходимо Вашият лекар да увеличи дозата. Това е защото лечението с перитонеална диализа увеличава отстраняването на някои медикаменти.
- Ако приемате лекарства за сърце известни като сърдечни глюкозиди може да се нуждаете от добавянето на калий. Вашият лекар ще следи отблизо състоянието Ви по време на лечението.

Бременност и кърмене

Моля информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или ако кърмите. Той ще Ви посъветва дали това лечение е подходящо или не за Вас.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

ДИАНИЛ ПД4 не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДИАНИЛ ПД4

ДИАНИЛ ПД4 се прилага във Вашата перитонеална кухня, чрез катетъра във Вашия корем. Винаги използвайте ДИАНИЛ ПД4 точно както Ви е инструктирал медицинският специалист по перитонеална диализа. Посъветвайте се с него ако не сте сигурни. Изхвърлете сака, ако е повреден.

Честота на прилагане и продължителност

Вашият лекар ще Ви предпише подходящото количество глюкоза и броя сакове, които трябва да употребявате всеки ден.

Ако прекратите прилагането на ДИАНИЛ ПД4

Не преустановявайте перитонеалната диализа без съгласието на Вашия лекар. Ако Вие преустановите лечението може да има животозастрашаващи последици.

Начин на прилагане

Използвайте асептична техника по време на приложение на разтвора както са Ви обучавали.

Преди употреба,

- Приложете незабавно след отстраняване на второто прозрачно защитно фолио.
- Проверете дали разтвора е бистър. Не използвайте сака, ако той не е бистър.
- Използвайте всеки сак еднократно. Унищожете неизползвания разтвор.

Съвместимост с други лекарства

Вашият лекар може да Ви предпише към сака с ДИАНИЛ ПД4 да бъдат добавени други инжекционни лекарства. При това положение, добавете лекарството през мястото за прибавяне на лекарства в долната част на сака. Използвайте продукта незабавно след добавяне на лекарството. Консултирайте се с Вашия лекар ако не сте сигурен.

Ако сте приложили повече от необходимата доза ДИАНИЛ ПД4

Свържете се незабавно с Вашия лекар. Той ще Ви посъветва какво да направите. Обърнете се към Вашия лекар ако имате други въпроси свързани с употребата на този продукт.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всички лекарства ДИАНИЛ ПД4 също може да има нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки може да ги получи.

Консултирайте се с Вашия лекар или с центъра за перитонеална диализа незабавно, ако установите някоя от нежеланите реакции описани по-долу или ако забележите други нежелани ефекти неописани в тази листовка.

Често срещани нежелани лекарствени реакции свързани с процедурата на перитонеалната диализа:

- Коремна болка
- Перитонеален кръвоизлив
- Болка, инфекция около катетъра
- Блокада по пътя на катетъра
- Перитонити

Често срещани нежелани лекарствени реакции свързани с разтвора за перитонеална диализа:

- Намаление (хиповолемиа) или увеличение (хиперволемиа) в обема на телесните течности.
- Намаление (хипотензия) или увеличение (хипертензия) на кръвното налягане
- Мускулни спазми
- Синдром на нарушено равновесие, характеризиращ се със системни и неврологични симптоми с ранни прояви на гадене, повръщане, безпокойство и главоболие, по-сериозно проявяващ се с припадъци и кома.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДИАНИЛ ПД4

- Да се съхранява на места, недостъпни за деца.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка.
- Да се съхранява на или под 25°C.
- Не използвайте ДИАНИЛ ПД4 след изтичане на срока на годност. Датата е посочена на кашона и на сака след обозначението "Годен до:" и символа "8".

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Листовката не съдържа цялата информация за това лекарство. Обърнете се към Вашия лекар, ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо.

ДИАНИЛ ПД4 е наличен с 3 различни количества глюкоза.

Съставът е:

ДИАНИЛ ПД4	1.36%	2.27%	3.86%
Формула в g/l			
Глюкоза монохидрат еквивалентна на Глюкоза безводна	13.6	22.7	38.6
Натриев хлорид	5.4	5.4	5.4
Калциев хлорид дихидрат	0.184	0.184	0.184
Магнезиев хлорид хексахидрат	0.051	0.051	0.051
Натриев лактат	4.5	4.5	4.5



mmol/l			
Натрий	132	132	132
Калций	1.25	1.25	1.25
Магnezий	0.25	0.25	0,25
Лактат	40	40	40
Хлорид	95	95	95

Другата съставка е вода за инжекции.

Как изглежда ДИАНИЛ ПД4 и съдържание на опаковката

ДИАНИЛ ПД4 е опакован в пластмасов сак и разполага с различни обеми.

Разтвора в сака е бистър и безцветен.

Всеки сак е опакован във вторично фолио и се доставя в кашони.

Обем	Форма на продукта
1.0 l	Единични и двойни сакове
1.5 l	Единични и двойни сакове
2.0 l	Единични и двойни сакове
2.5 l	Единични и двойни сакове
3.0 l	Единични и двойни сакове
5.0 l	Единичен сак

За допълнителна информация за това лекарство, се обърнете към местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Притежател на разрешението за употреба

Baxter d.o.o.,
 Zelezna cesta 14,
 1000 Ljubljana,
 Словения

Производител

Baxter Healthcare S.A.,
 Moneen Road, Castlebar,
 Country Mayo,
 Ирландия

Тази листовка последно е одобрена на

Февруари 2002

