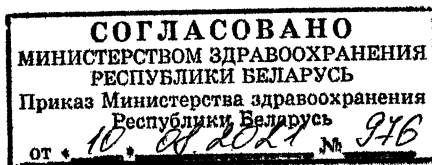


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
Глицин, раствор для орошения 15 мг/мл
(в полимерных контейнерах)

Название лекарственного средства: Глицин

Международное непатентованное название: Glycine

Описание: прозрачный бесцветный раствор

Состав лекарственного средства

Действующее вещество:

Глицин 75 г

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций до 5000 мл

рН раствора: от 4,5 до 6,5

Теоретическая осмоляльность: 202 мОсмоль/кг

Форма выпуска: раствор для орошения 15 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа: прочие растворы для орошения

Код АТХ: B05CX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Глицин, раствор для орошения, не оказывает гемолитического действия и имеет сходный с водой рефрактивный индекс. Указанные свойства позволяют его применять в качестве урологического ирригационного раствора, особенно во время трансуретрального хирургического вмешательства, когда может происходить абсорбция ирригационного раствора через поврежденные венозные синусы.

Фармакокинетика

Глицин, подвергшийся системной абсорбции, в основном, метаболизируется трансаминацией до серина и дезаминированием до аммиака, который обычно удаляется путем его преобразования в мочевины. Часть абсорбированного глицина выводится через почки.

Показания к применению

Раствор используется исключительно в урологической практике для трансуретральной инстиляции при проведении трансуретральной резекции предстательной железы.

Способ применения и дозы

Вводится только путем трансуретральной инстилляции с использованием соответствующих урологических инструментов. Должен использоваться одноразовый ирригационный набор. Общий объем раствора определяется на усмотрение хирурга.

Рекомендуемое гидростатическое давление (то есть высота контейнера с жидкостью от уровня резектоскопа) должно составлять от 60 см до 90 см. Абсорбция значительно увеличивается, если контейнер с раствором располагается выше 60 см.

Раствор для орошения должен осматриваться перед применением для исключения наличия частиц или изменения цвета или нарушения целостности упаковки.

Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Побочное действие

Возможны водно-электролитные нарушения, такие как ацидоз, потеря электролитов, усиленный диурез, задержка мочи, отеки и дегидратация; сердечно-сосудистые/легочные расстройства, такие как, отек легких, гипотензия, тахикардия, боли в сердце как при стенокардии, тромбозы; другие возможные реакции включают зрительные расстройства, судороги, тошноту, рвоту, диарею, головокружение и крапивницу.

Имеются данные о случаях развития гипонатриемии, гипераммониемии, преходящей слепоты, комы (немедленной или отсроченной) и признаков дигиталисной токсичности у пациентов, получавших сердечные гликозиды.

Возможны аллергические реакции.

В случае развития побочных реакций необходимо прекратить применение раствора для орошения и осуществлять мониторинг за клиническим состоянием пациента.

Противопоказания

Лекарственное средство не может быть использовано для инъекций. Не применять у пациентов с анурией.

Использовать с осторожностью у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, респираторными расстройствами, нарушениями функций почек и/или печени.

Передозировка

Передозировка обусловлена избыточной абсорбцией в системный кровоток, например, при длительном оперативном вмешательстве или при выраженном нарушении функции печени и/или почек.

Симптомы передозировки:

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: гипертензия, брадикардия, аритмия, цианоз, гипотензия, шок.

Гематологические и почечные нарушения: гипераммониемия, гипонатриемия, гемолиз, анемия, острая почечная недостаточность.

Нарушения со стороны нервной системы: тошнота, рвота, раздражительность, головная боль, судороги, сонливость, ухудшение зрения, параличи, кома.

Лечение передозировки: коррекция водно-электролитных нарушений, симптоматическая терапия.

Меры предосторожности

Использовать с осторожностью у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, респираторными расстройствами, нарушением функции почек и/или печени.

Количество абсорбированного во время трансуретральной резекции жидкости зависит от объема и гидростатического давления раствора, количества и размеров открытых венных синусов, продолжительности процедуры. Поскольку ирригационные растворы, используемые во время трансуретральной простатэктомии, абсорбируются в системный кровоток в относительно больших объемах, раствор глицина для орошения может рассматриваться как системный препарат.

Абсорбция больших количеств лекарственного средства и осмотический диурез может привести к значительным кардиопульмональным нарушениям и нарушению функции почек. Абсорбция больших количеств раствора для орошения может также привести к выраженной гипонатриемии и водной интоксикации.

Перед проведением трансуретральной резекции простаты с использованием раствора глицина необходимо тщательно исследовать, а во время ее проведения контролировать состояние сердечно-сосудистой системы пациента. Абсорбируемый через поврежденные вены простаты в системный кровоток раствор может привести к значительному увеличению количества внеклеточной жидкости и развитию фульминантной застойной сердечной недостаточности.

Проникновение не содержащей натрия внутриклеточной жидкости во внеклеточное пространство после системной абсорбции раствора для орошения может снизить концентрацию сывороточного натрия и вызвать усугубление существующей гипонатриемии. Выраженная потеря воды и электролитов может привести к развитию серьезного дисбаланса. При применении раствора для трансуретральной инстиляции возможны нераспознанные нарушения мочеиспускания, что усугубляет неадекватную гидратацию или гиповолемию.

Следует соблюдать осторожность в случае известного или предполагаемого нарушения функции печени. У пациентов с указанными нарушениями возможна аккумуляция в крови аммиака, выделяемого при метаболизме глицина.

После открытия контейнера содержимое следует использовать немедленно, чтобы свести к минимуму возможность роста бактерий или образования пирогенов. Во время применения раствора соблюдать правила асептики.

Не использовать в случае изменения цвета раствора или нарушения целостности контейнера. Раствор для орошения после открытия контейнера хранению не подлежит. Лекарственное средство должно быть использовано за один раз, а любая неиспользованная часть уничтожена.

Применение во время беременности и лактации

Лекарственное средство не предназначено для применения у женщин.

Применение у детей

Лекарственное средство не предназначено для применения у детей до 18 лет.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с механизмами

С учетом возможных побочных реакций со стороны нервной системы и зрительных расстройств возможно ухудшение локомоторных функций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными средствами на данный момент не выявлено.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

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

Условия отпуска. По рецепту врача.

Упаковка. По 5000 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов.

Каждый полимерный контейнер вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет.

Для стационаров: каждый полимерный контейнер помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет и укладывают вместе с инструкциями по медицинскому применению в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного по 3 упаковки.

Информация о производителе

Белорусско-голландское совместное предприятие «Фармлэнд» (СП ООО «Фармлэнд»), Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3, тел/факс (+37517) 373-31-90.

