

СОГЛАСОВАНО

“Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна” АОЗТ МЗ РА
 Директор _____ А.В. Топчян

УТВЕРЖДЕНО

Председатель Фармакологического
 Совета МЗ РА _____ Э. Амроян
 “ _____ ” _____ 2015г

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
 "ИОНО-ТЕК"**

Регистрационный номер

Торговое (патентованное) название препарата

Ионо-Тек

Международное (непатентованное) название препарата

Комбинированный препарат: Натрия ацетат, Натрия хлорид, Калия хлорид, Кальция хлорид, Магния хлорид

Качественный и количественный состав, описание

<i>Раствор для инфузии в качестве активного ингредиента содержит</i>	1000 мл
Натрия ацетат тригидрат	5.0 г
Натрия хлорид	5.85 г
Калия хлорид	0.302 г
Кальция хлорид дигидрат	0.36 г
Магния хлорид гексагидрат	0.25 г

Вспомогательное вещество: Вода для инъекций

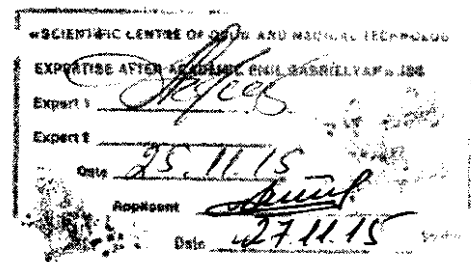
pH раствора5.0 ÷ 7.0

Osm теоретическая291 mOsm/l

Описание

Бесцветная, прозрачная жидкость.

Лекарственная форма Раствор для инфузий



Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

Регуляторы водно-солевого баланса и кислотно-основного состояния

АТХ - код: B05BB01

Фармакологическое действие

Регулирует водно - солевой баланс в организме и кислотно-основное состояние, улучшает гемодинамические показатели и нормализует артериальное давление. Оказывает дезинтоксикационное действие. Солевой раствор для инфузии, который содержит сбалансированный комплекс электролитов в концентрациях, соответствующих плазме крови. Дисбаланс данных факторов является тяжелым патофизиологическим синдромом, который вызывает нарушение процессов метаболизма и приводит к серьезным, угрожающим жизни последствиям.

Фармакокинетика

Ионы K^+ , Na^+ , Mg^{++} , Ca^{++} недолго удерживаются в сосудистом русле, быстро распределяются по всем тканям организма. Выделяются, преимущественно с мочой.

Показания

- Шок (комплексное лечение), термическая травма, острая кровопотеря; гипогидратация (изотоническая и гипотоническая формы);
- метаболический ацидоз (в т.ч. при острых кишечных инфекциях с обезвоживанием);
- острый разлитой перитонит;
- кишечная непроходимость; декомпенсация электролитных нарушений у больных с кишечными свищами; лечебный плазмаферез (диализ-фильтрационный метод).

Дозировка и способ применения

Только для внутривенного введения. Дозировка зависит от возраста, массы тела, клинического состояния пациента и сопутствующей терапии. Скорость введения определяется потребностями больного в жидкости и электролитах, массой больного, клиническим состоянием.

Назначают в виде внутривенной, продолжительной, капельной инфузии в суточной дозе для взрослых 5-20 мл/кг, при необходимости 30-40 мл/кг.

Препарат вводят со скоростью 70 капель/мин или 210 мл/ч при весе пациента 70 кг

Применение в педиатрии

Доза должна подбираться индивидуально, особенно у недоношенных и новорожденных детей. Режим дозирования корректируется в зависимости от лабораторных показателей, массы тела,

PHARMA TECH CJSC 111 RAFFI ST. YEREVAN, 0064 REPUBLIC OF ARMENIA
FACRYTSE APYER KANONIKER HIL GABRIELTAN 136
EXPIRES: 27.11.15
DATE: 27.11.15

возраста, клинических показаний. Суточная доза для детей – 5-10 мл/кг, скорость введения – 30-60 капель в мин.

Побочное действие

При соблюдении всех предосторожностей по дозам и скорости введения побочные эффекты не возникают. В случае возникновения побочных реакций, в том числе аллергической реакции (сыпь, зуд, покраснение кожи, крапивница, отек Квинке и т.д.) немедленно прекратить инфузию, провести симптоматическую терапию. При введении больших объемов раствора: гипергидратация, хлоридный ацидоз, гипернатриемия, гипокалиемия.

Противопоказания

- Гиперволемиа;
- гипертоническая дегидратация;
- гипонатриемия;
- отеки мозга, отек легких;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность с олигурией или анурией.

Особые указания и меры предосторожности при использовании

С осторожностью

Вливание большого объема пациентам с сердечной или легочной недостаточностью всегда должно проводиться при постоянном контроле водно - солевого баланса в организме и кислотно-основного состояния.

Применять “Ионо-Тек” только в случае, если раствор прозрачен и упаковка не повреждена. В случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор непригоден к употреблению.

Передозировка

Симптомы: отек сосочков зрительного нерва, отек мозга, судороги, гипертермия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При смешивании с другими лекарствами необходимо проверить их совместимость с “Ионо-Тек”. Возможно увеличение задержки натрия в организме при одновременном приеме НПВС, андрогенов, эстрогенов, анаболических гормонов, кортикотропина, минералкортикоидов, вазодилататоров или ганглиоблокаторов.

При приеме с калийсберегающими диуретиками – развитие гиперкалиемии.

Ca⁺⁺ в комбинации с сердечными гликозидами увеличивает вероятность их токсических эффектов.

RECEIVED CENTER OF DIAGNOSTIC AND MEDICAL TECHNOLOGY
RECEIVED CENTER OF DIAGNOSTIC AND MEDICAL TECHNOLOGY
Date: 23.11.15
Address: 23.11.15

Беременность и период лактации

Данные о применении препарата в период беременности и кормления грудью отсутствуют. Назначают по показаниям и под наблюдением врача.

Влияние на способность управлять движущимися механизмами и машинами

Не описаны.

Передозировка.

Симптомы: отек сосочков зрительного нерва, отек мозга, судороги, гипертермия.

Срок годности

2 года. Не использовать позднее срока годности, указанного на упаковке.

Специальные меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от детей месте.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 30°C.

Упаковка

Первичная: Пластиковые контейнеры из ПВХ.

Вторичная: Термоформируемая гибкая вакуум упаковка.

Форма выпуска

Пластиковые контейнеры из ПВХ содержащие 50, 100, 200, 250, 400, 500, 1000 мл раствора для инфузии.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец Регистрационного Удостоверения / Производитель

АОЗТ "ФармаТек"

0064, Армения, г. Ереван, ул. Раффи 111

Республика Армения

Телефон: +374 10 743620, +374 10 741410

Факс: +374 10 734643

Дата пересмотра

23.11.2015

