

# Пуроліт, порошок для оральних/ректальних суспензій (15 г - 1000 г)

## Склад

- Пуроліт (Полістеренсульфонат натрію)

## Лікарська форма

Порошок для приготування суспензії для перорального і ректального застосування.

## Інформація щодо застосування

(Відповідає Інструкції для медичного застосування Kayexalate® (SANOFI)).

## Фармакокінетика

Полістиролсульфонат натрію не всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Під час проходження через шлунково-кишковий тракт смола виводить іони калію, обмінюючи їх на іони натрію. Більша частина цієї дії відбувається в товстому кишечнику, який виводить іони калію в більшій мірі, ніж тонкий кишечник. Обмін калію також відбувається в товстому кишечнику після утримання смоли, коли її вводять у вигляді клізми. Ефективність цього процесу обмежена і непередбачувана. Зазвичай вона становить близько 33%, але діапазон настільки великий, що необхідно чітко контролювати певні показники електролітного балансу. Метаболічні дані недоступні.

## Показання

Лікування гіперкаліємії.

## Спосіб застосування та дози

Пуроліт призначений лише для перорального або ректального застосування. Наведені нижче рекомендації щодо застосування є приблизними. Точні потреби для кожного окремого пацієнта слід визначати на основі регулярних клінічних та біохімічних досліджень.

Суспензії Пуроліту слід готувати свіжоприготованими і не зберігати довше 24 годин.

Порошок Пуроліту не слід нагрівати, оскільки нагрівання може змінити обмінні властивості смоли.

## Дорослі, включаючи людей похилого віку:

### **Орально:**

Середня добова доза Пуроліту для дорослих становить від 15 до 60 грамів. Це забезпечується прийомом 15 грамів (приблизно 4 чайні ложки) Пуроліту від одного до чотирьох разів на день.

1 грам порошку Пуроліту містить 4,1 ммоль натрію; одна мірна чайна ложка містить приблизно 3,5 грама порошку Пуроліту і 15 ммоль натрію. Велика чайна ложка може містити до 10-12 грамів порошку Пуроліту. Оскільки ефективність натрієво-калієвих обмінних смол *in vivo* становить приблизно 33 відсотки, в організм надходить приблизно третина фактичного вмісту натрію в смолі. Кожну дозу слід давати у вигляді суспензії в невеликій кількості води або, для більшої смакової привабливості, в сиропі, але не в апельсиновому соку або інших фруктових соках, які, як відомо, містять калій. Кількість рідини зазвичай становить від 20 до 100 мл, залежно від дози. Її можна просто визначити, якщо врахувати, що на грам смоли припадає від 3 до 4 мл.

Застосовувати Пуроліт щонайменше за 3 години до або через 3 години після прийому інших пероральних лікарських засобів. Для пацієнтів з гастропарезом слід враховувати 6-годинний інтервал між прийомами (див, розділ "ЗАСТЕРЕЖЕННЯ" та "ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ").

Смолу можна вводити в шлунок через пластикову трубку. За бажанням її можна змішувати з дієтою, що підходить для пацієнта з нирковою недостатністю.

### **Ректально:**

Дорослим Пуроліт також можна вводити, хоча і з менш ефективними результатами, у вигляді щоденної клізми. Від 30 до 50 г смоли вводять один або два рази на добу (з інтервалом у шість годин). Кожна доза вводиться у вигляді теплої емульсії (при температурі тіла) у 150-200 мл водного розчину (наприклад, звичайна вода, 10% декстроза у воді або рівні частини води та 2% суспензії метилцелюлози). Емульсію слід обережно перемішувати під час введення. Клізму слід тримати якомога довше, після чого слід зробити очисну клізму.

Після початкової очисної клізми введіть м'яку гумову трубку великого розміру у пряму кишку на відстань близько 20 см, так, щоб її кінчик добре входив у сигмовидну кишку. Потім закріпіть трубку на місці скотчем. Розведіть смолу у відповідній кількості води або 10-відсотковому розчині декстрази у воді з температурою тіла. Постійно перемішуючи, щоб утримувати частинки в суспензії, введіть суспензію в товсту кишку гравітаційним потоком. Суспензію слід промити 50 або 100 мл фізіологічного розчину, після чого затиснути трубку і залишити її на місці. Якщо виникає підтікання назад, стегна можна підняти на подушках або прийняти тимчасове колінно-грудне положення. Можна використовувати дещо гущішу суспензію, але слід стежити за тим, щоб не утворилася паста.

Пастоподібна суспензія має значно зменшену поверхню обміну і є особливо неефективною, якщо вона потрапляє в ампулу прямої кишки. Якщо можливо, тримайте суспензію в сигмовидній кишці протягом декількох годин. Для того, щоб видалити смолу, промийте товсту кишку розчином, що не містить натрію, при температурі тіла. Може знадобитися дві літри промивного розчину. Залишки розчину слід постійно зливати через Y-подібне з'єднання. Хоча використання сорбіту не рекомендується, особливу увагу слід приділяти очисній клізмі після застосування сорбіту.

Слід зазначити, що ректальний шлях введення слід зарезервувати для пацієнтів, у яких спостерігається блювання або які мають проблеми з верхніми відділами шлунково-кишкового тракту, включаючи паралітичний ілеус. Ректальний шлях також можна застосовувати одночасно з пероральним прийомом у випадках, коли бажані швидші початкові результати. Якщо спочатку застосовуються обидва шляхи, ймовірно, немає необхідності продовжувати ректальне застосування після того, як смола для перорального застосування досягне прямої кишки.

Інтенсивність і тривалість терапії залежить від тяжкості та резистентності гіперкаліємії.

#### **Діти:**

##### **Оральню:**

Для маленьких дітей та немовлят слід застосовувати відповідно нижчі дози. Розрахунок дози може ґрунтуватися на обмінному курсі 1 ммоль калію на г Пуrolіту. При гострій гіперкаліємії початкова доза становить 1 г/кг маси тіла на добу у розділених дозах. Для підтримуючої терапії дозу можна зменшити до 0,5 г/кг маси тіла на добу.

##### **Ректально:**

У разі відмови від перорального застосування Пуrolіт можна вводити ректально у дозі, щонайменше, не меншій за ту, яка була б застосована перорально. Пуrolіт слід суспендувати у пропорційній кількості 10% декстрази у воді. Після утримання клізми слід промити товсту кишку, щоб забезпечити адекватне видалення смол. (див. розділ "ЗАСТЕРЕЖЕННЯ").

##### **Новонароджені:**

##### **Ректально:**

Оскільки рекомендується не застосовувати пероральний шлях, слід розглядати лише ректальне введення. При ректальному застосуванні мінімальна ефективна доза в діапазоні.

Слід застосовувати від 0,5 до 1 г/кг Пуrolіт. Отриману суспензію слід розводити як для дорослих. Після введення Пуrolіту слід адекватно промити товсту кишку, щоб забезпечити виведення смоли (див. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ).

#### **Передозування**

Біохімічні порушення внаслідок передозування можуть спричинити клінічні ознаки та симптоми гіпокаліємії, включаючи дратівливість, сплутаність свідомості, уповільнення процесів мислення, м'язову слабкість, гіпорекфлексію і, врешті-решт, повний параліч. Серйозним наслідком прогресування може бути апное. Електрокардіографічні зміни можуть відповідати гіпокаліємії; може виникнути серцева аритмія. Може виникнути гіпокальціємічна тетанія.

Слід вжити відповідних заходів для корекції рівня електролітів в сироватці крові (калій, кальцій). Смола слід вивести з шлунково-кишкового тракту за допомогою проносних засобів або клізм.

#### **Побічна дія та ускладнення при застосуванні**

##### **Шлунково-кишкові розлади**

Пуrolіт (полістиролсульфонат натрію) може викликати певний ступінь подразнення шлунка. Анорексія, нудота, блювання та запор можуть виникати, особливо при застосуванні високих доз. Іноді розвивається діарея.

Великі дози у людей похилого віку можуть спричинити запор. Цих ефектів можна уникнути, застосовуючи смолу у клізмах, як описано в розділі «Спосіб застосування та дози»

Повідомлялося про запор після ректального застосування, особливо у дітей, та шлунково-кишкові конкременти (безоари) після перорального застосування. Також повідомлялося про шлунково-кишковий стеноз та кишкову непрохідність, можливо, через супутню патологію або недостатнє розведення смоли. Повідомлялося про кишкову непрохідність, спричинену конкрементами гідроксиду алюмінію, коли гідроксид алюмінію застосовували в комбінації з Пуролітом.

Повідомлялося про шлунково-кишкову ішемію, ішемічний коліт, перитоніт, шлунково-кишковий стеноз, ректальну кровотечу, виразку або некроз шлунково-кишкового тракту, які можуть призвести до перфорації кишечника, що іноді є летальним наслідком.

#### **Порушення метаболізму та харчування**

Відповідно до своєї фармакологічної дії, смола може спричинити затримку натрію, гіпокаліємію та гіпокальціємію та пов'язані з ними клінічні прояви (див. розділ "ЗАСТЕРЕЖЕННЯ" та "ПЕРЕДОЗУВАННЯ"). Повідомлялося про випадки гіпомагніємії.

#### **Розлади дихання, грудної клітки та середостіння**

Описані окремі випадки гострого бронхіту та/або бронхопневмонії, пов'язані з вдиханням частинок полістиролсульфонату натрію.

#### **Протипоказання**

Пуроліт не слід призначати пацієнтам із зазначеними нижче станами:

- калій сироватки крові <5 ммоль/л
- підвищена чутливість до полістиролсульфонатних смол в анамнезі
- обструктивні захворювання кишечника

Пуроліт не слід застосовувати перорально новонародженим або новонародженим зі зниженою моторикою кишечника (після операції або медикаментозної індукції).

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами**

**Пероральні препарати:** При пероральному застосуванні Пуроліт може зв'язуватися з іншими лікарськими засобами, що застосовуються перорально. Зв'язування Пуроліту з іншими пероральними лікарськими засобами може зменшити їх шлунково-кишкову абсорбцію та ефективність. Рекомендується відокремлювати дозування Пуроліту від інших пероральних препаратів (див. "Спосіб застосування та дози" та "ЗАСТЕРЕЖЕННЯ").

**Сорбіт (пероральний або ректальний):** Одночасне застосування сорбіту з Пуролітом не рекомендується через випадки некрозу кишечника, перфорації та інших серйозних шлунково-кишкових побічних реакцій, які можуть мати летальний наслідок (див. розділ "ЗАСТЕРЕЖЕННЯ" та "ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ").

#### **Застосовувати з обережністю:**

**Катіонодонори:** можуть знижувати ефективність смоли у зв'язуванні калію.

**Гідроксид алюмінію:** повідомлялося про кишкову непрохідність через утворення конкрементів гідроксиду алюмінію, коли гідроксид алюмінію поєднувався зі смолою.

**Препарати наперстянки:** токсичний вплив наперстянки на серце, особливо різні шлуночкові аритмії та A-V вузлова дисоціація, може бути перебільшеним, якщо допустити розвиток гіпокаліємії (див. розділ "ЗАСТЕРЕЖЕННЯ"),

**Неабсорбуючі катіонодонорні антациди та проносні засоби:** повідомлялося про системний алкалоз після перорального застосування катіонообмінних смол у поєднанні з неабсорбуючими катіонодонорними антацидами та проносними засобами, такими як гідроксид магнію та карбонат алюмінію.

**Літій:** можливе зниження абсорбції літію.

**Тироксин:** можливе зниження абсорбції тироксину.

#### **ВАГІТНІСТЬ:**

Пуроліт не всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Немає даних щодо застосування полістиролсульфонатних смол у людини під час вагітності.

#### **ЛАКТАЦІЯ:**

Пуроліт не всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Відсутні дані щодо застосування полістиролсульфонатних смол у людей під час лактації.

## **Попередження та застереження**

**Альтернативна терапія при тяжкій гіперкаліємії:** Оскільки ефективне зниження калію в сироватці крові за допомогою Пуrolіту може тривати від кількох годин до кількох днів, лікування лише цим препаратом може бути недостатнім для швидкої корекції тяжкої гіперкаліємії, пов'язаної зі станами швидкого розпаду тканин (напр. опіки та ниркова недостатність). У таких випадках може знадобитися діаліз (перитонеальний або гемо-).

Якщо гіперкаліємія настільки виражена, що потребує невідкладної медичної допомоги (наприклад, калій сироватки вище 7,5 ммоль/л), може знадобитися негайне лікування внутрішньовенним введенням глюкози та інсуліну або внутрішньовенним введенням бікарбонату натрію як тимчасовий захід для зниження рівня калію в сироватці крові, доки не буде розпочато іншу довготривалу терапію, спрямовану на зниження рівня калію.

### **Зв'язування з іншими лікарськими засобами, що застосовуються перорально:**

При пероральному застосуванні Пуrolіт може зв'язуватися з іншими пероральними препаратами, що може зменшити їх шлунково-кишкову абсорбцію та ефективність.

Уникайте одночасного застосування Пуrolіту з іншими пероральними препаратами. Застосовувати Пуrolіт щонайменше за 3 години до або через 3 години після прийому інших пероральних препаратів. Для пацієнтів з гастропарезом слід враховувати 6-годинний інтервал між прийомами (див. "Взаємодія з іншими лікарськими засобами" та "Спосіб застосування та дози", "Дорослі, у тому числі пацієнти літнього віку").

**Травми шлунково-кишкового тракту:** Повідомлялося про випадки шлунково-кишкового стенозу, ішемії кишечника, ішемічного коліту, перитоніту, виразки шлунково-кишкового тракту, ректальної кровотечі, шлунково-кишкового некрозу та перфорації кишечника з летальним наслідком у пацієнтів, які отримували Пуrolіт окремо або в комбінації з сорбітолом. Хоча всі пацієнти є потенційно сприйнятливими, фактори ризику шлунково-кишкових побічних явищ були присутні у багатьох випадках, включаючи недоношеність, кишкові захворювання або хірургічні втручання в анамнезі, гіповолемію, терапію імунодепресантами, тяжкі опіки, а також ниркову недостатність і відмову. Пацієнтам слід рекомендувати негайно звернутися за медичною допомогою у разі появи сильного болю в животі, нудоти та блювання, здуття живота та ректальної кровотечі. Одночасний прийом сорбіту з Пуrolітом не рекомендується (див. розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та побічні реакції").

**Гіпокаліємія:** Терапія Пуrolітом може спричинити серйозний дефіцит калію, тому слід враховувати можливість тяжкого виснаження калію. Тому необхідно визначати рівень калію в сироватці крові щонайменше щодня, а за наявності показань частіше. Адекватний клінічний та біохімічний контроль є важливим під час лікування, особливо у пацієнтів, які приймають наперстянку. Терапію слід припинити, як тільки рівень калію в сироватці крові знизиться нижче 5 ммоль/л (див. розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами"). Оскільки дефіцит внутрішньоклітинного калію не завжди відображається рівнем калію в сироватці крові, рівень, при якому лікування препаратом Пуrolіт слід припинити, необхідно визначати індивідуально для кожного пацієнта. Важливе значення при цьому має клінічний стан пацієнта та електрокардіограма. Ранні клінічні ознаки тяжкої гіпокаліємії включають дратівливість, сплутаність свідомості та уповільнення процесів мислення. Тяжка гіпокаліємія часто асоціюється з подовженням інтервалу Q-T, розширенням, сплюсненням або інверсією зубця T та появою зубців I на ЕКГ. Також можуть виникати серцеві аритмії, такі як передчасні передсердні, вузлові та шлуночкові скорочення, надшлуночкові та шлуночкові тахікардії. Виражена гіпокаліємія може також проявлятися сильною м'язовою слабкістю, що іноді переходить у відвертий параліч. Токсичний вплив наперстянки на серце, особливо різні шлуночкові аритмії та A-V вузлова дисоціація можуть бути перебільшені гіпокаліємією. Ці ефекти можуть виникати. Навіть якщо концентрація дигоксину в сироватці крові знаходиться в межах «нормального діапазону».

**Порушення інших електролітів:** Як і всі катіонообмінні смоли, Пуrolіт не є повністю селективним (щодо калію) у своїй дії, і невеликі кількості інших катіонів, таких як магній і кальцій, також можуть бути втрачені під час лікування. Пацієнти, які отримують Пуrolіт, повинні перебувати під наглядом для виявлення всіх відповідних електролітних порушень.

**Інші ризики:** У разі клінічно значущого запору лікування смолою слід припинити до відновлення нормального випорожнення кишечника. Не слід застосовувати проносні засоби, що містять магній (див. розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами").

При ковтанні смоли пацієнт повинен знаходитися в обережному положенні, щоб уникнути аспірації, яка може призвести до бронхолегеневих ускладнень.

Через ризик виникнення тяжких шлунково-кишкових розладів застосування полістиролу сульфонату не рекомендується пацієнтам з порушеною моторикою шлунково-кишкового тракту (у тому числі одразу після операції або прийому препаратів, що знижують моторику шлунково-кишкового тракту, таких як антихолінергічні засоби або наркотичні анальгетики).

#### **Особливі групи населення**

**Діти та новонароджені:** Новонародженим Пуrolіт не слід застосовувати перорально. Як у дітей, так і у новонароджених слід дотримуватися особливої обережності при ректальному введенні.

Надмірне дозування або недостатнє розведення може призвести до розшарування смоли.

Через ризик кровотечі в шлунково-кишковому тракті, некрозу товстої кишки або перенасичення натрієм слід дотримуватися особливої обережності у недоношених дітей або дітей з низькою вагою при народженні.

**Пацієнти в групі ризику через збільшення натрієвого навантаження:** Під час дії смоли в кишковому тракті натрій вивільняється потроху з поглинанням калію. Разова доза Пуrolіту (15 грамів) містить приблизно 60 ммоль ммоль натрію. Оскільки смола є джерелом натрію, рекомендується з обережністю призначати Пуrolіт пацієнтам, які не можуть переносити навіть невелике збільшення натрієвого навантаження і для яких збільшення натрієвого навантаження може бути шкідливим (наприклад, тяжка застійна серцева недостатність, тяжка гіпертензія, виражені набряки або ураження нирок). У таких випадках може бути показане компенсаторне обмеження споживання натрію з інших джерел і необхідний адекватний клінічний та біохімічний контроль. Кальцієва форма смоли може мати переваги в цій ситуації.

#### **Умови та термін зберігання**

Зберігати у захищеному від світла місці. При температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Термін придатності 5 років, але не більше терміну придатності АФІ.

#### **Категорія відпуску**

За рецептом лікаря (паперовим) або на вимогу лікувально-профілактичного закладу.

#### **Систематизація повідомлень про побічні реакції та побічні дії лікарських засобів від замовників (СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 п. 5.5.24)**

У разі виявлення/отримання інформації про непередбачену побічну реакцію або відсутність ефективності лікарського засобу необхідно протягом 24 годин повідомити про це уповноважену особу ЦПФ «ХЕМОТЕКА» за телефоном +380504540690, завантажити/заповнити карту повідомлення і надіслати її на [office@chemoteka.com.ua](mailto:office@chemoteka.com.ua):

<https://docs.google.com/document/d/1da2Afm9Q3syJv-j1kQq7eHYq7KocpIqV/>