

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель директора  
Департамента лекарственных  
средств и медицинских изделий  
Министерства здравоохранения  
Кыргызской Республики

Кысанов Т.А.

« 09 »

апреля

2024 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### КСИЛАТ (XYLAT)

#### Торговое название

КСИЛАТ  
(XYLAT)

#### Международное непатентованное название

Нет.

#### Состав

1 мл раствора содержит:

*действующие вещества:* ксилитола 50 мг, натрия ацетата тригидрата (в пересчете на натрия ацетат) 2,6 мг, натрия хлорида 6 мг, кальция хлорида дигидрата (в пересчете на кальция хлорид) 0,1 мг, калия хлорида 0,3 мг, магния хлорида гексагидрата (в пересчете на магния хлорид) 0,1 мг;

*вспомогательные вещества:* хлористоводородная кислота концентрированная, вода для инъекций.

#### Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

*Основные физико-химические свойства:* ионный состав:  $\text{Na}^+$  – 134,4 ммоль/л,  $\text{K}^+$  – 4 ммоль/л,  $\text{Ca}^{++}$  – 0,9 ммоль/л,  $\text{Mg}^{++}$  – 1,1 ммоль/л,  $\text{Cl}^-$  – 110,6 ммоль/л,  $\text{CH}_3\text{COO}^-$  – 31,7 ммоль/л. Энергетическая ценность 200 ккал/л. Теоретическая осмолярность: 611 мОсмоль/л; pH 6,0–7,6.

#### Описание

Прозрачная, бесцветная жидкость.

#### Фармакотерапевтическая группа

Плазмозамещающие и перфузионные растворы. Добавки к растворам для в/в введения. Электролитные растворы. Электролиты в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ В05ХА31.

#### Фармакологические свойства

##### Фармакодинамика

Основными действующими веществами препарата являются ксилитол и натрия ацетат.

Ксилитол – пятиатомный спирт, который при внутривенном введении быстро включается в общий метаболизм, 80 % усваивается в печени и накапливается в виде гликогена.

Оказывает выраженное антикетогенное действие, является источником энергии с независимым от инсулина метаболизмом.

Ксилитол – это естественный промежуточный продукт углеводного обмена у людей, поэтому он имеет низкую токсичность и хорошую переносимость. В отличие от фруктозы, не вызывает снижения в печени нуклеотидов (аденозинтрифосфата, аденозиндифосфата, аденозинмонофосфата), а также безопасен для введения больным с дефицитом фермента фруктозо-1,6-дифосфатазы или больным, которые не переносят фруктозу.

Натрия ацетат относится к ошелачивающим средствам замедленного действия. Он вызывает накопление оснований за счет метаболизации забуференного препарата и показан при видах метаболического ацидоза, при которых накопление избытка  $H^+$  идет медленно (например, при почечном и дефицитном негазовом ацидозе). При применении натрия ацетата, в отличие от раствора натрия гидрокарбоната, коррекция метаболического ацидоза происходит медленнее, поэтому не вызывает резких колебаний рН.

#### *Фармакокинетика*

Натрия ацетат в течение 1,5–2 часов полностью метаболизируется в эквивалентное количество натрия гидрокарбоната, не вызывает внутриклеточного интерстициального отека головного мозга и повышения агрегации тромбоцитов и эритроцитов. Важно, что потребление кислорода при метаболизме ацетата значительно меньше, чем при метаболизме лактата, что имеет большое значение при лечении тяжелого шока различного происхождения.

Ксилат относится к группе многокомпонентных полифункциональных гиперосмолярных растворов и оказывает антикетогенное, гемодинамическое, дезинтоксикационное, реологическое, энергетическое, ошелачивающее и осмодиуретическое действие.

#### **Показания**

Для уменьшения интоксикации, улучшения микроциркуляции, для частичного покрытия потребности в углеводах, возникающей при сахарном диабете и при других нарушениях утилизации глюкозы, при травматическом, операционном, гемолитическом и ожоговом шоках (с учетом осмолярности крови и мочи), при предоперационной подготовке и в послеоперационный период, при острой кровопотере, а также при ожоговой болезни, при затяжных гнойных процессах, при различных инфекционных заболеваниях и хронических токсических гепатитах.

#### **Противопоказания**

Гиперосмолярная кома, анурия. Ксилат не следует вводить в случаях, когда противопоказано вливание жидкости (отеки, кровоизлияние в мозг, тромбоэмболия, сердечно-сосудистая декомпенсация, артериальная гипертензия III степени). Не рекомендуется применение препарата при общем обезвоживании и нарушениях водно-электролитного обмена.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Препарат нельзя смешивать с фосфато- и карбонатосодержащими растворами. Ксилат не может быть раствором-носителем для других препаратов. Добавление препаратов может привести к физико-химическим изменениям.

#### **Особенности применения**

Для достижения гемодинамического эффекта Ксилат вводить взрослым внутривенно капельно со скоростью 40–60 капель/мин.

В случае необходимости допускается струйное введение препарата после проведения пробы путем капельного введения со скоростью 30 капель/мин. Сначала ввести 15 капель, а через 3 минуты, при отсутствии реакции, препарат вводить струйно. Антикетогенные свойства препарата проявляются при скорости введения, равной скорости утилизации ксилитола.

При болезнях печени препарат следует применять, контролируя показатели функции печени. Препарат применяют с осторожностью при хронической почечной недостаточности; при введении препарата следует контролировать функцию почек. Поскольку Ксилат обладает желчегонными свойствами, его введение при желчнокаменной болезни следует осуществлять под тщательным контролем врача. Введение препарата Ксилат больным сахарным диабетом необходимо осуществлять, контролируя содержание сахара в крови.

Не рекомендуется применение препарата при общем обезвоживании и нарушениях водно-электролитного обмена.

#### *Применение в период беременности или кормления грудью*

Исследования по применению препарата Ксилат беременным и женщинам в период кормления грудью не проводились.

#### *Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами*

Препарат применять исключительно в условиях стационара.

#### **Способ применения и дозы**

Взрослым вводить внутривенно капельно, со скоростью 50–70 капель в минуту, то есть 2,1–3 мл/кг/час или 150–210 мл/час.

Максимальная доза для взрослых – 2100 мл в сутки или 1,5 г ксилитола/кг массы тела/сутки. Максимальная скорость инфузии – 210 мл/час (70 капель в минуту) = 0,15 г ксилитола/кг массы тела/час.

При хронических и токсических гепатитах – взрослым вводить по 400 мл (5–6 мл/кг) в сутки, капельно (необходим контроль показателей функции печени) однократно или дважды в сутки (суточная доза может быть разделена на 2 введения).

Для парентерального питания больных, в том числе больных сахарным диабетом – взрослым вводить по 600–1000 мл (10–15 мл на 1 кг массы тела больного) в сутки, однократно или дважды в сутки (суточная доза может быть разделена на 2 введения).

При травматическом, ожоговом, послеоперационном и гемолитическом шоке – взрослым вводить по 600–1000 мл (10–15 мл на 1 кг массы тела больного) в сутки, однократно или дважды в сутки (суточная доза может быть разделена на 2 введения).

В предоперационный период и после различных хирургических вмешательств взрослым вводить капельно в дозе 400–600 мл (6–10 мл/кг) в сутки, однократно или дважды в сутки (суточная доза может быть разделена на 2 введения), ежедневно, в течение 3–5 дней.

При острой кровопотере – взрослым вводить по 1000–1400 мл (до 20 мл/кг). В этом случае инфузии препарата Ксилат рекомендуется также проводить на догоспитальном этапе в специализированной машине скорой помощи.

#### *Дети*

Не проводились исследования относительно возможности применения у детей.

#### **Передозировка**

При передозировке препаратом может наблюдаться тошнота, вздутие кишечника, диарея, боль в животе, нарушение водно-электролитного баланса (в виде гипертонической реакции);

в этом случае следует вводить гипотензивные средства, контролируя артериальное давление).

### **Побочные реакции**

Аллергические реакции, включая сыпь, зуд, крапивницу, редко – тахикардия, повышение температуры тела, раздражение периферических вен в месте введения. Может возникать гипертоническая реакция (в этом случае следует вводить гипотензивные средства, контролируя артериальное давление); тошнота, озноб.

Нарушение обмена электролитов, лактоацидоз, гипергидратация, отеки, гипероксалурия, гиперурикемия, изменения печеночных функциональных проб, ацидоз (в том числе молочнокислый ацидоз).

### **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 Кыргызской Республики:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве  
Здравоохранения Кыргызской Республики

<http://www.pharm.kg>

Также можно отправить сообщение электронной почтой на [asia.kprv@uf.ua](mailto:asia.kprv@uf.ua) или обратиться по телефону: +996 550 740402.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Несовместимость**

Препарат нельзя смешивать с фосфато- и карбонатосодержащими растворами. Добавление препаратов может привести к физико-химическим изменениям. Если добавление необходимо, следует контролировать соблюдение стерильности, тщательность перемешивания и совместимость препаратов.

### **Упаковка**

По 200 мл или 400 мл во флаконах стеклянных, закупоренных пробками резиновыми и обжатых крышками алюминиево-полимерными.

### **Условия отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ООО «Юрия-Фарм».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 18030, Черкасская обл., г. Черкассы, ул. Кобзарская, 108.

Тел.: +38 (044) 281-01-01.