



- biokompatibel
- pH-neutral
- niedrige Glucose-abbauprodukte (GDP)

Physioneal:

Eine physiologische PD-Lösung

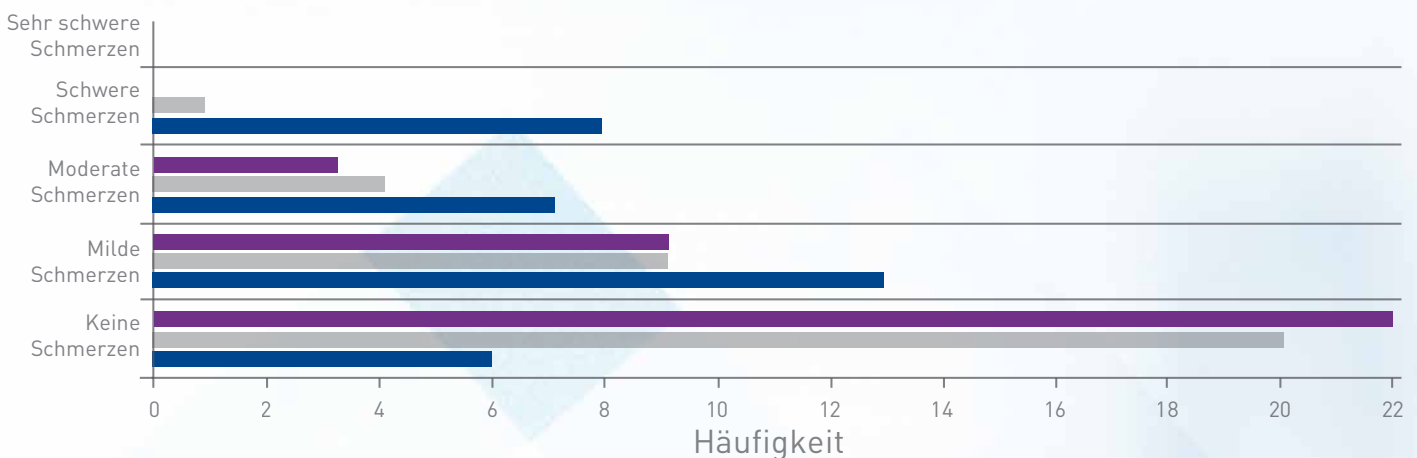
Physioneal ist eine mit Bicarbonat/Lactat gepufferte PD-Lösung. Ihre Verwendung verringert Einlaufschmerzen und bietet eine bessere Biokompatibilität als konventionelle, saure, Lactat-gepufferte Lösungen.

Lösungen mit physiologischem pH-Wert, wie **Physioneal**, können helfen, die Nierenrestfunktion (RRF) zu erhalten.¹

- Einer Metaanalyse von publizierten RCTs/Crossover-Studien ab dem Jahr 1995 zufolge werden pH-neutrale Lösungen mit niedrigem GDP-Gehalt, wie **Physioneal**, im Vergleich zu konventionellen PD-Lösungen **mit einem signifikant besseren Erhalt der Nierenrestfunktion in Verbindung gebracht**.¹ Standardisierte Mittelwertdifferenz (MD = 0,17 ml/min; 95%-CI = 0,01–0,32) und größere Urinvolumina (MD = 128 ml/Tag; 95%-CI = 58–198).

Physiologische, niedrig GDP Lösungen verringern Einlaufschmerzen im Vergleich zu rein Lactat-basierten Lösungen.²

- In einer prospektiven, randomisierten, doppelblinden Crossover-Studie mit 17 Patienten in mehreren Zentren führte die Anwendung einer mit Bicarbonat/Lactat gepufferten Lösung zu **geringeren Einlaufschmerzen** als eine herkömmliche Lactatlösung mit niedrigem pH-Wert (P < 0,001). Ermittelt wurde dies anhand einer verbalen 5-Punkte-Bewertungsskala.²



Häufigkeit der Einlaufschmerzen nach verbaler 5-Punkte-Bewertungsskala für ■ Bicarbonat, ■ Bicarbonat/Lactat und ■ Lactat. Bei den 17 Patienten wurden mit jeder Lösung zwei separate Behandlungssitzungen durchgeführt.

Physioneal Peritonealdialyselösung³

Physioneal 35 Glucose 1.36% w/v / 13.6 mg/ml, Peritonealdialyselösung
Physioneal 35 Glucose 2.27% w/v / 22.7 mg/ml, Peritonealdialyselösung
Physioneal 35 Glucose 3.86% w/v / 38.6 mg/ml, Peritonealdialyselösung
Physioneal 35 Glucose 1.36% w/v / 13.6 mg/ml Clear-Flex, Peritonealdialyselösung
Physioneal 35 Glucose 2.27% w/v / 22.7 mg/ml Clear-Flex, Peritonealdialyselösung
Physioneal 35 Glucose 3.86% w/v / 38.6 mg/ml Clear-Flex, Peritonealdialyselösung
Physioneal 40 Glucose 1.36% w/v / 13.6 mg/ml, Peritonealdialyselösung
Physioneal 40 Glucose 2.27% w/v / 22.7 mg/ml, Peritonealdialyselösung
Physioneal 40 Glucose 3.86% w/v / 38.6 mg/ml, Peritonealdialyselösung
Physioneal 40 Glucose 1.36% w/v / 13.6 mg/ml Clear-Flex, Peritonealdialyselösung
Physioneal 40 Glucose 2.27% w/v / 22.7 mg/ml Clear-Flex, Peritonealdialyselösung
Physioneal 40 Glucose 3.86% w/v / 38.6 mg/ml Clear-Flex, Peritonealdialyselösung

ZUSAMMENSETZUNG DER ARZNEIMITTEL

Arzneilich wirksame Bestandteile: Gebrauchsfertige Lösung nach dem Mischen: Glucose-Monohydrat 15,0/25,0/42,4 g/l (entspr. wasserfreier Glucose 13,6/22,7/38,6 g/l) Natriumchlorid für **Physioneal 35** und **Physioneal 35 Clear-Flex** 5,67 g/l für **Physioneal 40** und **Physioneal 40 Clear-Flex** 5,38 g/l, Calciumchlorid 2 H₂O für **Physioneal 35** und **Physioneal 35 Clear-Flex** 0,257 g/l für **Physioneal 40** und **Physioneal 40 Clear-Flex** 0,184 g/l, Magnesiumchlorid 6 H₂O 0,051 g/l, Natriumhydrogencarbonat 2,10 g/l, Natrium-(S)-lactat für **Physioneal 35** und **Physioneal 35 Clear-Flex** 1,12 g/l für **Physioneal 40** und **Physioneal 40 Clear-Flex** 1,68 g/l.

Sonstige Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke.

Zusätzlich für **Physioneal 35** und **Physioneal 40**: Kohlendioxid (zur pH-Einstellung), für **Physioneal 35 Clear-Flex** und **Physioneal 40 Clear-Flex** verdünnte Salzsäure und Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

ANWENDUNGSGEBIETE

Physioneal ist immer dann indiziert, wenn eine Peritonealdialyse erforderlich ist, wie bei akuter oder chronischer Niereninsuffizienz, schwerer Wasserretention, schweren Störungen des Elektrolythaushalts, Arzneimittelvergiftung mit dialysierbaren Stoffen, wenn keine effektivere Therapie zur Verfügung steht. Physioneal-Peritonealdialyselösungen auf Hydrogencarbonat /Lactat-Basis mit physiologischem pH-Wert sind vor allem bei Patienten indiziert, bei denen Lösungen auf reiner Lactatpuffer-Basis mit einem niedrigen pH beim Einlaufen Bauchschmerzen oder Unwohlsein verursachen.

GEGENANZEIGEN

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, nicht behebbare mechanische Defekte, durch die eine effektive PD nicht möglich oder das Infektionsrisiko erhöht ist; nachweislicher Verlust der Peritonealfunktion oder ausgeprägte Adhäsionen, die die Peritonealfunktion beeinträchtigen.

NEBENWIRKUNGEN

Häufig: Hypokaliämie, Flüssigkeitsretention, Hyperkalziämie, Hypertonie, Peritonitis, Ödeme, Asthenie, Gewichtszunahme. Gelegentlich: Hypervolämie, Anorexie, Dehydratation, Hyperglykämie, Laktatazidose, Schlaflosigkeit, Benommenheit, Kopfschmerzen, Hypotonie, Dyspnoe, Husten, Versagen der Peritonealmembran, Bauchschmerzen, Dyspepsie, Flatulenz, Übelkeit, Schüttelfrost, Gesichtssödem, Hernien, Unwohlsein, Durst, erhöhter PCO₂. Ferner Eosinophilie, enkapsulierende Sklerose, trübes Dialysat, Angioödem, Hautausschlag, Fieber.

Zusätzlich für **Physioneal 40** und **Physioneal 40 Clear-Flex**: Häufig: Alkalose. Zu den verfahrensspezifischen Nebenwirkungen gehören bakterielle Peritonitis, Infektionen an der Katheterraustretsstelle, Katheter-assoziierte Komplikationen.

Stand der Information: Mai 2018

Pharmazeutischer Unternehmer:

Baxter Deutschland GmbH, Edisonstraße 4, 85716 Unterschleißheim

Weitere Angaben zu „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“, „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“, „Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit“ und „Nebenwirkungen“ sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

Referenzen:

1. Yohanna S, Alkatheeri AM, Brimble SK, et al. Effect of Neutral-pH, Low-Glucose Degradation Product Peritoneal Dialysis Solutions on Residual Renal Function, Urine Volume, and Ultrafiltration: A Systematic Review and Meta-Analysis. Clin J Am Soc Nephrol. 2015;10(8):1380-1388.
2. Mactier RA, Sprosen TS, Gokal R, et al. Bicarbonate and bicarbonate/lactate peritoneal dialysis solutions for the treatment of infusion pain. Kidney Int. 1998;53(4):1061-1067.
3. Fachinformation PHYSIONEAL 35/40 Glucose, Stand: August 2017

Baxter, Clear-Flex und Physioneal sind Marken der Baxter International Inc. oder seiner Tochtergesellschaften.

DE-RC00-220011 // RENB0013ALL0220

Deutschland

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Tel +49 89 317 010
info_de@baxter.com
www.baxter.de