

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ХАЕС-СТЕРИЛ 10 %
(HAES-STERIL 10 %)

Склад:

діючі речовини: 1 л розчину містить:

полі (0-2-гідроксіетил) крохмалю.....100 г;

натрію хлориду 9 г;

допоміжні речовини: натрію гідроксид, кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група.

Кровозамінники та перфузійні розчини. Препарати крохмалю. Код АТХ B05A A07.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування і профілактика гіповолемії і шоку при хірургічних втручаннях (геморагічний шок), травматичних ураженнях (травматичний шок), інфекціях (септичний шок), опіках (опіковий шок). Терапевтичне розведення крові (гемоділюція).

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату. Набряки, гіпергідратація, тяжка серцева недостатність, тяжка ниркова недостатність, тяжкі порушення коагуляції крові (крім загрозливих для життя станів), внутрішньочерепна кровотеча, алергічна реакція на крохмаль. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для внутрішньовенних інфузій. Через можливі анафілактичні реакції перші 10 - 20 мл розчину вводять повільно, контролюючи загальний стан хворого. Добова доза та швидкість інфузії залежать від ступеня крововтрати та гемоконцентрації.

Терапевтичні межі визначаються ступенем розведення. Для хворих без загострень з боку дихальної чи серцево-судинної системи значення гематокриту 30 % служить межею для введення колідних об'ємозамісних засобів. Тривалість застосування та об'єм розчину залежать від тривалості та вираження гіповолемії. Слід уникати переважання системи кровообігу при надто швидкому введенні і при надто високих дозах препарату.

Рекомендовані дози для лікування і профілактики дефіциту об'єму (гіповолемії) і шоку. Максимальна добова доза для дорослих – 20 мл/кг маси тіла на добу (дорівнює 1500 мл на 75 кг маси тіла на добу або 2 г гідроксіетилкрохмалю на 1 кг маси тіла на добу).

Максимальна швидкість інфузії – 20 мл/кг маси тіла за годину (= 1500 мл на 75 кг маси тіла за годину) (= 2 г гідроксіетилкрохмалю на 1 кг маси тіла за годину).

Гіперчутливість до компонентів препарату. Набряки, гіпергідратація, тяжка серцева недостатність, тяжка ниркова недостатність, тяжкі порушення коагуляції крові (крім загрозливих для життя станів), внутрішньочерепна кровотеча, алергічна реакція на крохмаль. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік.

Рекомендовані дози для гемоділюційної терапії. Критерієм є індивідуальне зниження показників гематокриту. Введення може здійснюватись ізоволемічно (з відбором власної крові) або гіперволемічно (без відбору власної крові) при малих (250 мл), середніх (500 мл) і високих дозах

(2 рази по 500 мл).

За відсутності інших вказівок застосовують такі добові дози для дорослих і швидкість введення: 250 мл на добу (низька доза); 500 мл на добу (середня доза); 2 рази по 500 мл на добу (висока доза).

Швидкість інфузії: 250 мл за 0,5 - 2 години; 500 мл за 4 - 6 годин; 2 рази по 500 мл за 8 - 24 години.

Гостру нормоволемічну гемоділюцію застосовують одноразово при хірургічних втручаннях. Повторне застосування Хаес-стерилу 10 % можливо при нормальних шифрах гематокриту (не нижче 30 %).

Застосування Хаес-стерилу 10 % для гемоділюційної терапії рекомендується протягом 10 днів.

Побічні реакції.

Анафілактичні та анафілактичні реакції рівного ступеня тяжкості виникають досить рідко і не залежать від дози. Проявами цих ефектів можуть бути швіри і реакції, зниження артеріального тиску, грипозподібний стан, бронхоспазм (астматичний стан) аж до зупинки дихання і серцевої діяльності. Тривале щоденне застосування препарату у середніх та високих дозах часто спричиняє відчуття свербіж, яке тяжко піддається лікуванню. У такому разі рекомендується знизити максимальну добову дозу до 250 мл.

При перших ознаках анафілактичної реакції слід негайно припинити інфузію і розпочати симптоматичну терапію, застосування антигістамінних препаратів, кортикостероїдів тощо.

З боку системи крові: високі дози можуть спричинити зниження концентрації факторів коагуляції та збільшення часу кровотечі. Можливе зниження гематокриту і концентрації білків у плазмі крові. Введення препарату у кров'яне русло може спричинити похибку у визначенні групової приналежності крові пацієнта. Щоб правильно визначити групу крові, проба повинна бути взята до введення препарату Хаес-Стерил 10 %.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль.

З боку сечовидільної системи: іноді – біль у ділянці нирок. У цьому разі слід припинити введення препарату, забезпечити введення великої кількості рідини і частий контроль показників креатиніну сироватки.

Лабораторні показники: введення гідроксіетилкрохмалю (ГЕК) призводить до збільшення концентрації α-амілази з крохмалем, який, у свою чергу, повільно виводиться нирковим і поза- нирковим шляхом, що може бути помилково розізнено як біохімічна атака панкреатиту.

Передозування.

Високі дози препарату Хаес-стерилу 10 % можуть внаслідок ефектів розведення спричинювати пролонгацію часу кровотечі, але не спричинюють клінічно значущих кровотеч. Слід звертати увагу на можливе зниження гематокриту і розведення білка.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовують.

Діти.

Не застосовують.

Особливі заходи безпеки.

Застосовують лише прозорий розчин в неушкодженій упаковці.

Особливості застосування.

При застосуванні препарату може підвищуватися концентрація сироваткової α-амілази, що може заважати в діагностиці панкреатиту. Необхідний регулярний контроль іонного складу сироватки та балансу рідини.

Описаний зв'язок між дозою препарату і частотою виникнення свербіж при отоневрологічних захворюваннях, таких як зниження слуху, шум у вухах. Тому в цих випадках рекомендується зниження дози максимум до 250 мл на добу. Слід забезпечити введення рідини у великій кількості (2 - 3 л води на день). Особлива обережність потрібна при набряку легень і тяжких хронічних захворюваннях печінки.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат застосовується в умовах стаціонару.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з аміноглікозидними антибіотиками може посилюватись нефротоксична дія. Не слід змішувати з іншими препаратами для внутрішньовенного введення.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика. Гідроксіетилкрохмаль – штучний колоїд, який одержують з амілопектину і характеризують за молекулярною масою та за ступенем заміщення. Середня молекулярна маса становить близько 200 000 Дальтон, а ступінь заміщення – близько 0,5, це означає, що на 10 глюкозних залишків амілопектину припадає 5 гідроксильних груп переважно у позиції C2. Співвідношення заміщених C2/C6 становить близько 5:1. Гідроксіетилкрохмаль структурно споріднений з глікогеном, що пояснює його високу добру переносимість і низький ризик виникнення анафілактичних реакцій. Інфузія препарату (500 мл за 15 хв) при гіповолемії приводить до збільшення об'єму плазми за типом плато приблизно на 145 % введенного об'єму протягом 1 години і 100 % – через 2 години. Препарат забезпечує покращання гемодинаміки та мікроциркуляції протягом 3 - 4 годин.

Фармакокінетика. Через 24 години близько 54 % введенного в організм гідроксіетилкрохмалю виводиться із сечею і тільки 10 % продовжує визначатись у плазмі. Хаес-стерил 10 % постійно гідролізується сироватковою α-амілазою і виділяється нирками.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин;

загальний вміст електролітів: Na⁺154 ммоль/л, Cl⁻154ммоль/л;

полі(0-2-гідроксіетил) крохмаль із ступенем заміщення 0,4 - 0,55 та середньою молекулярною масою 200 000 Дальтон;

pH = 3,5 - 6,0; титр по NaOH - < 1 ммоль/л; теоретична осмолярність – 308 мосм/л.

Несумісність.

Не слід змішувати з іншими препаратами для внутрішньовенного введення.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 500 мл розчину у флаконах № 10.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник:

Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ.

Fresenius Kabі Deutschland GmbH.

Місцезнаходження.

Верк Фрідберг, Фрезеніусштрассе, 1, D-61169, Фрідберг, Німеччина.

Werk Friedberg, Freseniusstrasse 1, D-61169, Friedberg, Germany.