

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**СТАБІЗОЛ<sup>□</sup>**  
**(STABISOL<sup>®</sup>)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1000 мл розчину для інфузій містить 60 г гідроксіетилкрохмалю (ГЕК) із середньою молекулярною масою 450000 і ступенем молярного заміщення 0,7;

*допоміжні речовини:* натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для інфузій.

**Фармакотерапевтична група.** Кровозамінники та перфузійні розчини. Препарати гідроксіетильованого крохмалю. Код АТХ В05А А07.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Лікування гіповолемії, що спричинена гострою втратою крові, у випадках, коли застосування тільки кристалоїдів вважається недостатнім.

**Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента препарату;
- сепсис;
- опіки;
- ниркова недостатність або ниркова замісна терапія
- внутрішньочерепна або церебральна кровотеча;
- критичний стан пацієнтів;
- гіперволемія;
- тяжка коагулопатія;
- гіпокаліємія, тяжка гіперхлоремія, тяжка гіпернатріємія;
- застійна серцева недостатність;
- тяжкі порушення функції печінки;
- протипоказано пацієнтам із трансплантованими органами;
- гіпергідратацію тому числі набряк легень;
- стани дегідратації;

**Спосіб застосування та дози.**

Застосування ГЕК слід обмежувати початковою фазою відновлення об'єму, в максимальному інтервалі часу 24 години.

Перші 10-20 мл потрібно вводити повільно і при суворому контролі стану пацієнта (через можливі анафілактичні реакції).

ГЕК потрібно призначати у найнижчих ефективних дозах на найкоротший період часу. Лікування повинно супроводжуватися безперервним моніторингом гемодинаміки і повинно бути припинено одразу після досягнення відповідних показників гемодинаміки. Не слід перевищувати максимальну рекомендовану дозу.

*Дорослі.*

Максимальна добова доза

Максимальна добова доза становить 20 мл/кг, що еквівалентно 1,2 г гідроксіетиленкрохмалю (ГЕК)/кг маси тіла.

Це дорівнює 1500 мл Стабізол<sup>®</sup> для пацієнта з масою тіла 75 кг.

Максимальна швидкість інфузії до 20 мл розчину для інфузій на кілограм маси тіла за годину.

*Педіатрична популяція.*

Дані щодо застосування дітям обмежені, тому не рекомендується застосовувати продукти ГЕК у цій групі пацієнтів.

Лікарський засіб застосовують для внутрішньовенного введення.

**Побічні реакції.** Частоту побічних реакцій визначено таким чином: дуже часто:  $\geq 1/10$ ; часто: від  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ; іноді: від  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ; рідко: від  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ; дуже рідко:  $< 1/10000$ ; невідомо: за наявними даними оцінка неможлива.

*З боку крові та лімфатичної системи.* Дуже часто: зниження гематокриту та рівня білка крові через гемодилуцію. Часто (залежно від введеної дози): відносно високі дози гідроксіетилкрохмалю призводять до розрідження концентрації факторів зсідання, що може вплинути на зсідання крові. Може збільшуватися час кровотечі.

*З боку гепатобілярної системи.* Частота невідома: ураження печінки.

*З боку шкіри та підшкірно-жирової клітковини.* Іноді: тривале застосування гідроксіетилкрохмалю може спричинити настирливий свербіж, який може виникнути після закінчення лікування, тривати протягом кількох місяців та спричинювати дуже неприємні відчуття.

*Результати додаткових методів дослідження.* Рідко: після інфузії препарату значно підвищується рівень амілази у крові, що не треба розглядати як ознаку патології підшлункової залози.

*З боку нирок та сечовивідних шляхів.* Дуже часто: були повідомлення про випадки виникнення болю у ділянці нирок. У таких випадках треба припинити інфузію, забезпечити достатнє надходження рідини в організм хворого та ретельно контролювати рівень креатиніну у крові. У випадку дегідратації введення препарату може призвести до анурії. Частота невідома: ураження нирок.

*З боку імунної системи.* Дуже рідко: анафілактичні реакції різної інтенсивності.

**Анафілактичні реакції** Були повідомлення про окремі випадки анафілактичних реакцій на гідроксіетилкрохмаль (частота у перерахуванні на одиниці інфузії – приблизно 0,085 %). У більшості випадків такі реакції проявляються блюванням, незначним підвищенням температури тіла, відчуттям холоду, свербіжем та кропив'янкою. Спостерігається збільшення підщелепних та навколотовушних слинних залоз, легкі грипоподібні симптоми (головний біль, біль у м'язах), набряки нижніх кінцівок. Тяжкі реакції непереносимості, що супроводжуються шоком та життєво небезпечними симптомами (зупинка серцевої діяльності та дихання), винятково рідкісні (частота у перерахуванні на одиниці інфузії – приблизно 0,006 %). При виникненні реакції непереносимості інфузію слід негайно припинити та одночасно розпочати проведення загальноприйнятих заходів екстреної допомоги.

**Симптоми анафілаксії.** Симптоми анафілаксії можуть проявлятися протягом кілька хвилин. Симптомами, що мають спричинити тривожність, є сильний свербіж і почервоніння шкіри (раптовий приплив). Іноді хворий відчуває ядуху, і у нього виникає відчуття клубка у горлі. Для наступної стадії характерні нудота та спазми у животі, тахікардія та різке зниження артеріального тиску, що може призвести до втрати свідомості, зупинки серцевої діяльності та дихання.

**Терапія анафілактичного шоку** При появі перших ознак (шкірні реакції, нудота) рекомендується припинити інфузію, але канюлю залишити у вені або забезпечити відповідний доступ до вени, перевести хворого у положення з опущеною головою та звільнити дихальні шляхи. Негайно внутрішньовенно ввести адреналін (1 мл розчину адреналіну 1:1000 розвести до 10 мл). Спочатку ввести 1 мл отриманого розчину, що дорівнює 0,1 мг адреналіну, контролюючи пульс та артеріальний тиск. Для збільшення об'єму внутрішньовенно рекомендується введення 5 % людського альбуміну. Також внутрішньовенно рекомендується введення 250-1000 мг преднізолону або еквівалентної кількості іншого глюкокортикоїдного засобу. Введення преднізолону можна проводити кілька разів. Для дітей дози адреналіну та преднізолону слід зменшувати відповідно до віку і маси тіла. Рекомендуються інші заходи, такі як штучна вентиляція легень, застосування кисню, призначення антигістамінних засобів. Лікування таких хворих слід проводити в умовах відділення інтенсивної терапії.

**Передозування.** Гостре передозування може призвести до гіперволемії. У таких випадках треба негайно припинити інфузію і, на розсуд лікаря, застосувати діуретичний засіб.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Дані про безпеку застосування гідроксіетилкрохмалю у період вагітності відсутні. Були проведені дослідження на тваринах стосовно

впливу гідроксіетилкрохмалю на репродуктивність. Хоча в процесі досліджень фактів, які б свідчили про негативний вплив на плід, встановлено не було, отриманих даних недостатньо, щоб зробити висновок про безпеку препарату стосовно розвитку ембріона або плода, перебігу вагітності, а також перинатального та постнатального розвитку. Застосування гідроксіетилкрохмалю протипоказано у I триместрі вагітності, в II та III триместрах препарат можна застосовувати лише за життєвими показаннями. При застосуванні препарату у період вагітності треба з усією серйозністю враховувати ризик анафілактоїдних реакцій, які можуть призвести до ураження головного мозку плода. Досвід застосування препарату у період годування груддю відсутній, тому його треба застосовувати з обережністю.

**Діти.** Препарат не застосовують дітям.

**Особливі заходи безпеки.** Лікарський засіб можна використовувати тільки у тому випадку, коли флакон не пошкоджений. Використовувати тільки прозорі та злегка опалесцентні розчини. Лікарський засіб треба негайно використати після відкриття флакона. Ні за яких умов відкритий флакон з препаратом не можна зберігати з метою проведення подальшої інфузії. Невикористані залишки розчину препарату та інші відходи треба утилізувати відповідно до законодавства.

### **Особливості застосування.**

Через ризик алергічних (анафілактичних) реакцій необхідний суворий контроль стану пацієнта, а інфузію слід проводити з низькою швидкістю.

#### Хірургічна операція та травма.

На даний час відсутні дані щодо безпеки довгострокового застосування ГЕК пацієнтам після хірургічних втручань і пацієнтам з травмами. Перед призначенням ГЕК таким хворим необхідно ретельно зважити очікувану користь та невизначеність щодо довгострокової безпеки, а також розглянути можливість альтернативного лікування.

Необхідно ретельно розглянути показання для заміщення об'єму при застосуванні ГЕК, необхідний гемодинамічний моніторинг об'єму та контроль дозування.

Слід завжди уникати перевантаження об'ємом через передозування чи надто швидку інфузію. Необхідно ретельно коригувати дозу, особливо для пацієнтів із проблемами з легенями та серцевим кровообігом. Слід проводити ретельний моніторинг електролітів сироватки крові, балансу рідини та ниркової функції. Необхідно забезпечити адекватне надходження рідини.

#### Пацієнти з нирковою недостатністю або нирковою замісною терапією.

Продукти ГЕК протипоказані пацієнтам із нирковою недостатністю або нирковою замісною терапією. При появі перших ознаках ураження нирок застосування ГЕК необхідно негайно припинити. Про випадки необхідності проведення замісної ниркової терапії повідомлялося до 90 днів після інфузії ГЕК. Тому після застосування ГЕК у пацієнтів необхідно моніторувати функцію нирок.

Особлива обережність необхідна при лікуванні пацієнтів із порушеннями функції печінки та пацієнтів із порушеннями коагуляції крові. При лікуванні пацієнтів із гіповолемією необхідно також уникати тяжкої гемодилуції, що може виникати при високих дозах розчинів ГЕК.

Застосування ГЕК слід негайно припинити при перших ознаках коагулопатії. У випадку повторного застосування слід ретельно контролювати показники згортання крові.

Для пацієнтів, яким проводять операції на відкритому серці у поєднанні зі штучним екстракорпоральним кровообігом, використання продуктів ГЕК не рекомендується через ризик надмірної кровотечі.

#### Пацієнти літнього віку.

Для пацієнтів літнього віку, у яких більша імовірність серцевої недостатності та ниркових порушень, протягом лікування необхідний ретельний моніторинг стану, а дозування слід ретельно регулювати, щоб уникнути ускладнень з боку серцевого кровообігу та нирок через гіперволемію.

#### Вплив на результати лабораторних аналізів.

Тимчасово збільшений рівень альфа-амілази може виникнути після введення розчинів ГЕК. Це не повинно бути трактуватись як ознака травми підшлункової залози. Препарат може чинити вплив на результати таких клінічних та біохімічних аналізів як рівень глюкози у крові; рівень білка у крові; ШОЕ; біуретова проба; рівень жирних кислот, холестерину та сорбіт-дегідрогенази у крові; питома вага сечі.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Препарат призначений для застосування в умовах стаціонару.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** При змішуванні з розчинами для інфузій, концентратами для приготування розчинів для інфузій, розчинами для ін'єкцій та порошками або сухими речовинами для приготування розчинів для ін'єкцій треба кожного разу ретельно, хоча б візуально, перевіряти сумісність/змішуваність препаратів, але, тим не менше, можлива хімічна або терапевтична несумісність, невидима оком.

При одночасному застосуванні з антибіотиками аміноглікозидної групи гідроксіетилкрохмаль може посилювати їх нефротоксичність.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Стабізол<sup>®</sup> є плазмозамінником з 6 % гідроксіетилкрохмалю в ізотонічному (стосовно до крові) розчині натрію хлориду. Гідроксіетилкрохмаль – чужорідний штучний колоїд, який отримують з воскоподібного кукурудзяного крохмалю шляхом часткового гідролізу амілопектину з наступним гідроксіетилюванням. Стабізол<sup>®</sup> – майже ізотонічний розчин, при вливанні якого досягається об'єм, що відповідає в середньому 100 % від введеного об'єму рідини. Значних відхилень об'єму не відбувається, тому Стабізол<sup>®</sup> можна застосовувати у клінічній практиці як ізоволемічний інфузійний розчин. Колоїдно-осмотичний тиск та центральний венозний тиск помітно підвищуються, залежно від введеного об'єму, при знижених значеннях відбувається їх підвищення до норми.

#### *Фармакокінетика.*

Елімінація Стабізол<sup>®</sup> відбувається у результаті його розпаду і виведення нирками. Період його напіввиведення становить у 2-компаратиментній моделі для альфа-фази 7,9 години, для бета-фази – 126 годин. Завдяки відносно довготривалому ефекту досягнення об'єму (гемодинамічна стабілізація протягом щонайменше 6 годин), а також сприятливим реологічними властивостями (пониження в'язкості крові і гематокриту, нормалізація підвищеної здатності тромбоцитів до агрегації), Стабізол<sup>®</sup> придатний до поповнення об'єму. Застосування ГЕК обмежується початковою фазою відновлення об'єму при максимальному інтервалі часу 24 години. ГЕК, порівнюваний з іншими плазмозамінниками, відкладається на короткий час у тканинах, головним чином в ретикулоєстиоцитарній системі (РГС). Хоча й через кілька місяців після його інфузії депонуючі вакуолі визначалися у клітинах РГС, даних про те, що завдається шкода функції РГС, немає. Застосування Стабізол<sup>®</sup> не впливає на визначення групи крові.

### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** розчин прозорий або злегка опалесцентний.

Осмолярність: приблизно 300 мосмоль/л; колоїдно-осмотичний тиск: приблизно 24 мбар = приблизно 18 мм рт. ст.; рН 4,0 – 7,0.

**Несумісність.** Якщо існує необхідність змішувати препарат з іншими ліками, то слід звернути увагу на те, щоб препарати були сумісними, додавання препарату відбувалось у гігієнічно бездоганних умовах і при цьому досягалося добре перемішування.

**Термін придатності.** 5 років. Лікарський засіб не застосовувати після закінчення терміну придатності.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** 500 мл у флаконі з прозорого скла; по 10 флаконів у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

### **Виробник.**

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

**Місцезнаходження.**

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.