

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ГЕК-ІНФУЗІЯ 6%
ГЕК-ІНФУЗІЯ 10%

(HES-INFUZIA 6%
HES-INFUZIA 10%)

Склад:

діюча речовина: гідроксиетилкрохмаль;

100 мл розчину містять: гідроксиетилкрохмалю 200/0,5 (середня молекулярна маса 200000, ступінь молярного заміщення 0,5) – 6,0 г або 10,0 г, натрію хлориду – 0,9 г;

допоміжні речовини: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники і перфузійні розчини. Препарати гідроксиетильованого крохмалю. Код АТС В05А А07.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гіповолемія, спричинена гострою крововтратою, у випадках, коли застосування тільки кристалоїдів вважається недостатнім.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гіперволемія, гіпергідратація, перхлоремія, виражена гіпернатріємія, стан дегідратації, коли потрібна корекція водно-електролітного балансу. Хронічна серцева недостатність; період проведення сеансів гемодіалізу, ниркова недостатність, що супроводжується олігурією або анурією (рівень сироваткового креатиніну ≥ 177 мкмоль/л або ≥ 2 мг/дл), виражена печінкова недостатність. набряк легень, внутрішньочерепні крововиливи, тяжкі порушення системи згортання крові, сепсис, опіки, критично хворі пацієнти через ризик ураження нирок та смерті.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для внутрішньовенного краплинного введення дорослим і дітям старше 12 років. ГЕК потрібно призначати у найнижчих ефективних дозах протягом найкоротшого періоду часу. Доза та швидкість введення встановлювати індивідуально залежно від стану пацієнта, об'єму крововтрати та параметрів гемодинаміки.

Перші 10-20 мл препарату потрібно вводити повільно, уважно спостерігаючи за станом пацієнта, оскільки можливий розвиток анафілактоїдних реакцій.

При лікуванні та профілактиці дефіциту об'єму для дорослих та дітей старше 12 років максимальна добова доза 6 % розчину становить 33 мл/кг маси тіла, 10 % розчину – 20 мл/кг маси тіла. Максимальна швидкість інфузії становить до 20 мл/кг/год, що відповідає 0,33 мл/кг маси тіла в хвилину.

Лікування повинно супроводжуватися безперервним моніторингом гемодинаміки, і повинно бути припинено відразу після досягнення відповідних показників гемодинаміки.

Побічні реакції.

Можуть спостерігатися реакції підвищеної чутливості різного ступеня тяжкості, зокрема анафілактоїдні реакції (брадикардія, тахікардія, бронхоспазм, некардіальний набряк легень, кропив'янка, гіпотензія, нудота, блювання). Підвищення температури тіла, озноб, набряк нижніх кінцівок, анафілактичний шок, збільшення підщелепної та навколочушної слинних залоз, легкі грипозні симптоми (головний біль, біль у м'язах, біль у попереку). Можливе зниження факторів коагуляції внаслідок гемодилуції у результаті введення розчинів ГЕК без паралельного введення компонентів крові. Свербіж шкіри, що погано піддається лікуванню і може тривати місяцями.

Вплив на біохімічні показники. Після інфузії препарату рівень амілази у сироватці значно зростає та нормалізується через 3-5 днів.

Вплив на кровоносну та лімфатичну системи. Часто внаслідок гемодилуції відбувається зниження гематокриту і концентрації білків у плазмі крові. Залежно від введеної дози розчини ГЕК можуть викликати зниження концентрації факторів коагуляції і, таким чином, впливати на згортання крові.

Час кровотечі та індекс АПТЧ (Активованій парціальний тромбoplastиновий час) можуть збільшуватись, а активність FVIII/vWFF(фактора VIII Віллебранда) може зменшуватись.

Всі пацієнти, яким вводять розчини ГЕК, повинні знаходитися під постійним наглядом медичного персоналу. У випадку розвитку анафілактичної реакції потрібно терміново припинити інфузію та розпочати невідкладну терапію. Ефективність профілактичного застосування кортикостероїдів не доведена.

Передозування.

Передозування або занадто швидке введення препарату може привести до об'ємного перевантаження або гіпернатріємії, що супроводжується периферичним, інтерстиціальним або легенеvim набряком і гострою серцевою недостатністю. Надлишкове введення хлориду може призвести до гіперхлоремічного метаболічного ацидозу.

Лікування: негайне припинення інфузії, застосування діуретиків.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат застосовують під час вагітності тільки у випадках, коли очікувана користь від лікування переважає можливий ризик для плода.

Відсутні клінічні дані щодо застосування препарату в період годування груддю.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком старше 12 років.

Особливості застосування.

З особливою обережністю препарат застосовувати для лікування пацієнтів з нирковою патологією, при порушеннях згортання крові, особливо при гемофілії і виявленій або підозрюваній хворобі Віллебранда. Потрібно запобігати об'ємному навантаженню, яке може виникнути при передозуванні препаратом, що особливо небезпечно для пацієнтів з супутньою серцевою та/або нирковою патологією, для пацієнтів літнього віку.

Потрібно обов'язково здійснювати частий контроль водно-електролітного балансу, показників функції нирок, а також забезпечити адекватне введення рідини.

У випадку вираженої дегідратації водно-електролітний баланс нормалізувати першочергово.

Надійні дані щодо безпеки довгострокового застосування ГЕК у пацієнтів після хірургічних втручань і у пацієнтів з травмами на сьогодні відсутні. Таким хворим перед призначенням ГЕК необхідно ретельно зважити очікувану користь та невизначеність щодо довгострокової безпеки, а також розглянути можливість альтернативного лікування. При появі перших ознак ураження нирок, застосування ГЕК необхідно негайно припинити. Про випадки необхідності проведення замісної ниркової терапії повідомлялося у період до 90 днів після інфузії ГЕК. Тому після застосування ГЕК у пацієнтів необхідно контролювати функцію нирок.

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

Наявність в крові препаратів ГЕК може спричинити помилку у визначенні групової належності крові пацієнта. Щоб правильно визначити групу крові, проба має бути взята до проведення інфузій.

Для максимально раннього виявлення загрози анафілактоїдних реакцій, перші 10-20 мл препарату потрібно вводити повільно під постійним контролем медичного персоналу.

Забороняється застосовувати препарат, якщо розчин непрозорий або містить видимі частки, якщо пляшка пошкоджена або попередньо розкрита.

При тривалому щоденному застосуванні середніх (500 мл/добу) або високих (1 000 мл/добу) доз може виникати шкірний свербіж, що важко піддається лікуванню. Свербіж може розпочатися через кілька тижнів після закінчення лікування і продовжуватися місяцями.

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

Дані стосовно впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами відсутні, оскільки препарат застосовують лише в умовах стаціонару.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з антибіотиками групи аміноглікозидів препарат може посилювати їх нефротоксичну дію. Для запобігання несумісності не рекомендується змішувати препарат з іншими лікарськими засобами. Уведення гідроксietилкрохмалю може спричинити підвищення рівня сироваткової амilази. Цей ефект повинен розглядатися не як порушення функції підшлункової залози, а як результат утворення комплексу гідроксietилкрохмалю з амilазою з наступною затримкою його виведення нирками і ненирковими шляхами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. 6% або 10% ізотонічний розчин гідроксietильованого крохмалю (гідроксильне похідне продукту кислотного гідролізу кукурудзяного крохмалю) з середньою молекулярною масою 200000 дальтон та ступенем молярного заміщення 0,45-0,55. 6 % розчин забезпечує волемічний ефект у межах 85-100 % введеного об'єму, який зберігається протягом 3-4 годин; 10 % розчин – у межах 130 % введеного об'єму. Дія препарату зумовлена здатністю зв'язувати та утримувати воду у внутрішньосудинному просторі, при цьому зменшується набряк тканин.

Препарат покращує реологічні властивості крові та мікроциркуляцію, а також церебральний кровотік (в т.ч. за рахунок зниження показників гематокриту), що призводить до поліпшення кровопостачання тканин, зменшення в'язкості плазми, агрегації тромбоцитів та запобігає агрегації еритроцитів. Ефективний при станах, пов'язаних з підвищеною проникністю стінок капілярів. У судинному руслі введений препарат знаходиться 24 години.

Фармакокінетика. Препарат не має місцевопозражнявальної та імунотоксичної дії. Накопичення у клітинах ретикулоендотеліальної системи (РЕС) не призводить до токсичного впливу на печінку, легені, селезінку, лімфатичні вузли, не призводить до блокади клітин РЕС.

Гідроксietилкрохмаль швидко метаболізується у печінці та 40 % виводиться нирками через 24 години після інфузії.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або ледь жовтуватого кольору рідина, теоретична осмолярність 309 мОсм/л, рН 4,0-7,0.

Несумісність.

Не можна змішувати препарат з іншими інфузійними розчинами, оскільки можлива фармацевтична несумісність.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25°C у захищеному від світла та недоступному для дітей місці. При зберіганні не допускається заморожування препарату.

Упаковка. По 200, 250, 400, 500 мл у пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Закрите акціонерне товариство «Інфузія», Україна.

Місцезнаходження. Україна, м. Вінниця, вулиця А. Іванова, будинок 55.

Заявник. Закрите акціонерне товариство «Інфузія».

Місцезнаходження. м. Київ, Московський проспект, будинок 21-А.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ГЕК-ИНФУЗИЯ 6%
ГЕК-ИНФУЗИЯ 10%

(HES-INFUZIA 6%
HES-INFUZIA 10%)

Состав:

действующее вещество: гидроксиэтилкрахмал;

100 мл раствора содержат: гидроксиэтилкрахмала 200/0,5 (средняя молекулярная масса 200000, степень молярного замещения 0,5) – 6,0 г или 10,0 г, натрия хлорида – 0,9 г;

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Фармакотерапевтическая группа. Кровезаменители и перфузионные растворы. Препараты гидроксиэтилированного крахмала. Код АТС В05А А07.

Клинические характеристики.

Показания.

Гиповолемия, вызванная острой кровопотерей, в случаях, когда применение только кристаллоидов считается недостаточным.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Гиперволемиа, гипергидратация, гиперхлоремия, выраженная гипернатриемия, состояние дегидратации, когда нужна коррекция водно-электролитного баланса. Хроническая сердечная недостаточность; период проведения сеансов гемодиализа, почечная недостаточность, которая сопровождается олигурией или анурией (уровень сывороточного креатинина ≥ 177 мкмоль/л или ≥ 2 мг/дл), выраженная печеночная недостаточность. Отек легких, внутричерепные кровоизлияния, тяжелые нарушения системы свертывания крови, сепсис, ожоги, критически больные пациенты из-за риска поражения почек и смерти.

Способ применения и дозы.

Препарат предназначен для внутривенного капельного введения взрослым и детям старше 12 лет. ГЕК необходимо назначать в низких эффективных дозах в течение короткого периода времени. Дозу и скорость введения устанавливать индивидуально в зависимости от состояния пациента, объема кровопотери и параметров гемодинамики.

Первые 10-20 мл препарата следует вводить медленно, внимательно наблюдая за состоянием пациента, так как возможно развитие анафилактикоидных реакций.

При лечении и профилактике дефицита объема для взрослых и детей старше 12 лет максимальная суточная доза 6 % раствора составляет 33 мл/кг массы тела, 10 % раствора – 20 мл/кг массы тела.

Максимальная скорость инфузии составляет до 20 мл/кг/час, что соответствует 0,33 мл/кг массы тела в минуту.

Лечение должно сопровождаться непрерывным мониторингом гемодинамики, и должно быть прекращено сразу после достижения соответствующих показателей гемодинамики.

Побочные реакции.

Могут наблюдаться реакции повышенной чувствительности различной степени тяжести, в частности анафилактикоидные реакции (брадикардия, тахикардия, бронхоспазм, некардиальный отек легких, крапивница, гипотензия, тошнота, рвота). Повышение температуры тела, озноб, отек нижних конечностей, анафилактический шок, увеличение подчелюстной и околоушной слюнных желез, легкие гриппозные симптомы (головная боль, боль в мышцах, боль в пояснице).

Возможно снижение факторов коагуляции вследствие гемодилюции в результате введения растворов ГЭК без параллельного введения компонентов крови. Зуд кожи, что плохо поддается лечению и может продолжаться месяцами.

Влияние на биохимические показатели. После инфузии препарата уровень амилазы в сыворотке значительно повышается и нормализуется через 3-5 дней.

Влияние на кровеносную и лимфатическую систему. Часто вследствие гемодилюции происходит снижение гематокрита и концентрации белков в плазме крови. В зависимости от введенной дозы растворы ГЭК могут вызвать снижение концентрации факторов коагуляции и, таким образом, влиять на свертываемость крови.

Время кровотечения и индекс АПТВ (Активное парциальное тромбопластиновое время) может увеличиваться, а активность FVIII/vWFF (фактора VIII Виллебранда) может уменьшаться.

Все пациенты, которым вводят растворы ГЭК, должны быть под постоянным присмотром медицинского персонала. В случае развития анафилактической реакции необходимо немедленно остановить инфузию и начать неотложную терапию. Эффективность профилактического применения кортикостероидов не доведена.

Передозировка.

Передозировка или очень быстрое введение препарата может привести к объемной перенагрузке или гипернатриемии, что сопровождается периферическим, интерстициальным или легочным отеком и острой сердечной недостаточностью. Избыточное введение хлорида может привести к гиперхлоремическому метаболическому ацидозу.

Лечение: немедленное прекращение инфузии, применение диуретиков.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат применяют во время беременности только в случаях, когда ожидаемая польза от лечения превосходит возможный риск для плода.

Отсутствуют клинические данные относительно применения препарата в период кормления грудью.

Дети.

Препарат применяют детям старше 12 лет.

Особенности применения.

С особой осторожностью препарат применять для лечения пациентов с почечной патологией, при нарушениях свертываемости крови, особенно при гемофилии и обнаруженной или подозреваемой болезни Виллебранда.

Нужно предотвращать объемную перегрузку, которая может возникнуть при передозировке препаратом, что особенно опасно для пациентов с сопутствующей сердечной и/или почечной патологией, для пожилых пациентов.

Необходимо обязательно осуществлять частый контроль водно-электролитного баланса, показателей функции почек, а также обеспечить адекватное введение жидкости.

В случае выраженной дегидратации водно-электролитный баланс нормализовать в первую очередь.

Достоверные данные касательно безопасности продолжительного применения ГЭК у пациентов после хирургических вмешательств и у пациентов с травмами на сегодня отсутствуют. Таким больным перед

назначением ГЕК необходимо тщательно взвесить ожидаемую пользу и неопределенность относительно продолжительной безопасности, а также рассмотреть возможность альтернативного лечения. При появлении первых признаков поражения почек, применение ГЕК необходимо немедленно прекратить. О случаях необходимости проведения заместительной почечной терапии сообщалось в период до 90 дней после инфузии ГЕК. Поэтому после применения ГЕК у пациентов необходимо контролировать функцию почек.

Применение ГЕК следует немедленно прекратить при первых признаках коагулопатии. В случае повторного применения следует тщательно контролировать показатели свертывания крови.

Наличие в крови препаратов ГЕК может вызвать ошибку при определении групповой принадлежности крови пациента. Чтобы правильно определить группу крови, проба должна быть взята до проведения инфузий.

Для максимально раннего выявления угрозы анафилактических реакций, первые 10-20 мл препарата нужно вводить медленно под постоянным контролем медицинского персонала.

Запрещается применять препарат, если раствор непрозрачный или содержит видимые частицы, если бутылка повреждена или предварительно открыта.

При длительном ежедневном применении средних (500 мл/сутки) или высоких (1 000 мл/сутки) доз может возникнуть кожный зуд, что очень тяжело поддается лечению. Зуд может начаться через несколько недель после окончания лечения и продолжаться месяцами.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работес другими механизмами.

Данные относительно воздействия препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами отсутствуют, поскольку препарат применяют только в условиях стационара.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении с антибиотиками группы аминогликозидов препарат может усиливать их нефротоксическое действие. Для предотвращения несовместимости не рекомендуется смешивать препарат с другими лекарственными средствами.

Введение гидроксиэтилкрахмала может вызвать повышение уровня сывороточной амилазы. Этот эффект должен рассматриваться не как нарушение функции поджелудочной железы, а как результат образования комплекса гидроксиэтилкрахмала с амилазой с последующей задержкой его выведения почками и непочечными путями.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. 6 % или 10 % изотонический раствор гидроксиэтилированного крахмала (гидроксильное производное продукта кислотного гидролиза кукурузного крахмала) со средней молекулярной массой 200000 дальтон и степенью молярного замещения 0,45-0,55. 6 % раствор обеспечивает волемиический эффект в пределах 85-100 % введенного объема, который сохраняется в течение 3-4 часов; 10 % раствор – в размере 130 % введенного объема. Действие препарата обусловлено способностью связывать и удерживать воду во внутрисосудистом пространстве, при этом уменьшается отек тканей.

Препарат улучшает реологические свойства крови и микроциркуляцию, а также церебральный кровоток (в т.ч. за счет снижения показателей гематокрита), что приводит к улучшению кровоснабжения тканей, уменьшению вязкости плазмы, агрегации тромбоцитов и предотвращает агрегацию эритроцитов. Эффективен при состояниях, связанных с повышенной проницаемостью стенок капилляров. В сосудистом русле введенный препарат находится 24 часа.

Фармакокинетика. Препарат не проявляет местнораздражающего и иммунотоксического действия. Накопление в клетках ретикулоэндотелиальной системы (РЭС) не приводит к токсическому влиянию на печень, легкие, селезенку, лимфатические узлы, не приводит к блокаде клеток РЭС. Гидроксиэтилкрахмал быстро метаболизируется в печени и 40 % выводится почками через 24 часа после инфузии.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость, теоретическая осмолярность 309 мОсм/л, рН 4,0-7,0.

Несовместимость.

Нельзя смешивать препарат с другими инфузионными растворами, так как возможна фармацевтическая несовместимость.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света и недоступном для детей месте. При хранении не допускается замораживание препарата.

Упаковка. По 200, 250, 400, 500 мл в бутылках

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Закрытое акционерное общество «Инфузия», Украина.

Местонахождение. Украина, г. Винница, улица, А. Иванова, дом 55.

Заявитель. Закрытое акционерное общество «Инфузия»

Местонахождение. Украина, г. Киев, Московский проспект, дом 21-А.