

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування препарату

**ГЕК 200/0,5**  
**(HES 200/0,5)**

### **Склад:**

*діюча речовина:* гідроксиетилкрохмаль (ГЕК);

100 мл розчину для інфузій містить 6 г гідроксиетилкрохмалю із середньомасовим значенням молекулярної маси 200000 і молекулярним заміщенням 0,5;

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

**Лікарська форма.** Розчин для інфузій.

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

### **Клінічні характеристики.**

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

**Противоказання.** Ниркова недостатність чи замісна ниркова терапія; тяжка коагулопатія; підвищена чутливість до діючої речовини (алергія на крохмаль), стан дегідратації, стан гіпергідратації, гіперволемія, гіпокаліємія, гіперхлоремія, гіпернатріємія, декомпенсована серцева недостатність, ниркова недостатність, що супроводжується олігурією або анурією (креатинін  $\geq 177$  мкмоль/л, або  $\geq 2$  мг/дл), набряк легень, внутрішньочерепний крововилив, внутрішньочерепна гіпертензія, коагулопатія, тяжка гіпокоагуляція, гіпофібриногенемія, виражена тромбоцитопенія, період проведення сеансів гемодіалізу. ГЕК не слід застосовувати пацієнтам із сепсисом, опіками та критично хворим пацієнтам через ризик ураження нирок та летального наслідку.

**Спосіб застосування та дози.** Препарат вводять внутрішньовенно у вигляді краплинної інфузії в кількості, необхідній для заміщення об'єму крові. Через можливі анафілактичні реакції перші 10-20 мл потрібно вводити повільно, уважно спостерігаючи за станом хворого. Необхідно враховувати ризик перевантаження системи кровообігу при занадто швидкому введенні і занадто великій дозі. Добова доза і швидкість інфузії залежать від масштабів крововтрати і згущення крові. Тривалість і об'єм терапії залежать від обсягу крововтрати та показника гематокриту. Молодим хворим, у яких немає ризику виникнення кардіоваскулярних або пульмональних ускладнень, необхідно застосовувати колоїдний плазмозамінник при гематокриті 30 %.

ГЕК призначають у найнижчих ефективних дозах протягом найкоротшого періоду.

Лікування супроводжують безперервним моніторингом гемодинаміки і відразу припиняють після досягнення відповідних показників гемодинаміки.

Рекомендації щодо дозування при заміщенні об'єму крові.

*Максимальна швидкість інфузії* – до 20 мл/кг маси тіла на годину (залежно від відповідної кардіоциркуляторної ситуації).

*Максимальна добова доза* – до 2 г ГЕК/кг, що відповідає 33 мл/кг маси тіла на добу. Зазвичай вливають від 500 мл до 1000 мл на добу.

Рекомендації щодо дозування при розрідженні крові з лікувальною метою (гемодилуція).

Гемодилуцію можна здійснювати в умовах ізоволемії (супроводжуючи кровопусканням) або гіперволемії (без кровопускання).

*Добова доза і тривалість інфузії.*

Низька доза –  $1 \times 250$  мл/добу протягом 0,5-2 годин.

Середня доза –  $1 \times 500$  мл/добу протягом 4-6 годин.

Висока доза –  $2 \times 500$  мл/добу протягом 8-24 годин.

Тривалість лікування залежить від ділянки застосування і величини зменшення об'єму крові.

При отоневрологічних захворюваннях для зменшення частоти появи свербіжів рекомендується обмежити дозу до 500 мл/добу, що відповідає 30 г ГЕК/добу.

### **Побічні реакції.**

*Алергічні реакції.* Анафілактичні реакції, які можуть проявлятися у вигляді раптових припливів крові до обличчя і шиї, блювання, підвищення або зниження температури, свербіжів тіла і кропив'янки. Можливі збільшення підщелепної та навколівушної слинних залоз, поява грипоподібних симптомів, головного та м'язового болю.

Анафілактичні реакції можуть призводити до падіння артеріального тиску, шоку, зупинки серця та дихання. При виникненні реакції непереносимості інфузію негайно припиняють.

*З боку шкіри.* Свербіж шкіри, що погано піддається лікуванню і може тривати місяцями.

*З боку сечовидільної системи.* Можливе виникнення болю в області нирок. В такому випадку потрібно припинити інфузію, забезпечити достатнє надходження рідини в організм і ретельно контролювати показники креатиніну в сироватці.

*З боку обміну речовин.* Значне зростання рівня амілази в крові, що повертається до норми протягом 3-5 діб.

*Інші реакції.* При швидкому введенні або при введенні значного об'єму препарату можливе різке підвищення ОЦК. При введенні великих доз ГЕК можлива поява симптомів підвищеної кровотечі (ефект розрідження) та збільшення часу згортання крові.

**Передозування.** Перевантаження системи кровообігу об'ємом рідини призводить до порушення гемодинаміки та можливості розвитку кровотечі. Лікування: негайно припинити інфузію та призначити діуретики.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Препарат протипоказаний у I триместрі вагітності. У II і III триместрах препарат призначають тільки за життєвими показаннями. При застосуванні препарату під час вагітності потрібно ретельно зважити можливий ризик анафілактичних реакцій і, як наслідок, ризик ураження головного мозку плода. Досвіду застосування препарату під час годування груддю немає. На період лікування припинити годування груддю.

**Діти.** Протипоказано.

**Особливі заходи безпеки.** Застосовувати тільки прозорі розчини від слабко опалесцентних безбарвних до забарвлених не інтенсивніше, ніж у жовтуватий колір, з неушкоджених флаконів.

**Особливості застосування.** На сьогодні відсутні надійні дані щодо безпеки довгострокового застосування ГЕК пацієнтам після хірургічних втручань і пацієнтам із травмами. Перед призначенням ГЕК таким хворим необхідно ретельно зважити очікувану користь та невизначеність щодо довгострокової безпеки, а також розглянути можливість альтернативного лікування. При появі перших ознак ураження нирок застосування ГЕК негайно припиняють.

Повідомлялося про випадки необхідності проведення замісної ниркової терапії у період до 90 днів після інфузії ГЕК. Тому після застосування ГЕК у пацієнтів необхідно ретельно контролювати функції нирок. При перших ознаках коагулопатії застосування ГЕК негайно припиняють. У випадку повторного застосування слід ретельно контролювати показники згортання крові.

Межі терапії встановлюють, орієнтуючись на ефект розрідження. Показники гематокриту, які вважають критичними, встановлюються в індивідуальному порядку залежно від клінічної картини. Необхідно звертати увагу на зниження концентрації білків плазми і їх поповнення відповідно до потреб. Потрібно бути особливо обережним, призначаючи препарат хворим з хронічною нирковою недостатністю, хворобою Віллебранда, геморагічними діатезами, із компенсованою серцевою недостатністю, хронічними захворюваннями печінки, дегідратацією зі зменшенням міжклітинного простору; в такому випадку спочатку необхідно провести поповнення організму рідиною, застосовуючи кристалоїдні розчини.

Рекомендується регулярно проводити контроль електролітів сироватки, зокрема натрію, калію, хлору; рівня глюкози крові, білка та ШОЕ.

З огляду на результати проведених на сьогодні досліджень, при нестачі в організмі фібриногену препарат рекомендується застосовувати тільки за життєвими показаннями.

На початку терапії слід провести контроль креатиніну в сироватці. При граничних показниках (1,2-2 мг/дл, або 106-177 мкмоль/л – компенсована ниркова недостатність) необхідно ретельно зважити необхідність проведення терапії і здійснювати частий контроль балансу рідини, а також показників затримки азотистих шлаків нирками.

Під час лікування ГЕК рівень амілази в сироватці помітно підвищується. При електрофорезі сечі із застосуванням ацетилцелюлози ГЕК спричинює появу парапротеїноподібного артефакту, тому потрібно використовувати альтернативні методи виявлення парапротеїнурії.

Описано взаємозв'язок між величиною дози і частотою появи свербіжів при отоневрологічних захворюваннях, таких як різке пониження слуху, шум у вухах і звукова травма (при прострілоподібних шумах). Тому в таких випадках рекомендується зниження дози максимум до 250 мл на добу. Таким чином, можна зменшити частоту появи свербіжів.

*При порушенні техніки безпеки, правил введення чи зберігання може виникнути подразнення вен, що може стати причиною флебіту, венозного тромбозу судин у місці введення.*

Вміст флакона може бути використаний лише для одного пацієнта. Після порушення герметичності флакона невикористану частину його вмісту слід викинути.

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

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.*** При одночасному застосуванні з антибіотиками групи аміноглікозидів можливе підвищення їх нефротоксичності. При змішуванні з іншими лікарськими засобами можлива фармацевтична несумісність.

#### **Фармакологічні властивості.**

***Фармакодинаміка.*** ГЕК є плазмозамінником з 6 % гідроксиетилкрохмалю в ізотонічному розчині натрію хлориду. ГЕК – чужорідний штучний колоїд, який отримують з воскоподібного кукурудзяного крохмалю шляхом часткового гідролізу амілопектину з подальшим гідроксиетилюванням. ГЕК – це майже ізоонкотичний розчин, при вливанні якого досягається об'єм, що відповідає в середньому 100 % або дещо вище 100 % введеного об'єму рідини. Значних відхилень об'єму не відбувається, тому ГЕК може застосовуватися 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.*** Залежно від швидкості введення і виду інфузії (з метою досягнення нормо- або гіперволемії) початковий час напіввиведення із сироватки становить приблизно 5-7 годин. Завдяки добре керованому ефекту короточасного досягнення об'єму (приблизно 3 години), а також сприятливим реологічним властивостям (зниження в'язкості крові та гематокриту, нормалізації підвищеної здатності тромбоцитів до агрегації) ГЕК придатний як для поповнення об'єму протягом короткого та середнього періоду часу, так і для гемоділюції. ГЕК, на відміну від інших плазмозамінників, на короткий час накопичується у тканинах (головним чином, у ретикулогестіоцитарній системі (РГС)). Хоча й через декілька місяців депонуючі вакуолі визначалися у клітинах РГС, даних про те, що завдається шкода функції РГС, немає. ГЕК постійно розщеплюється амілазою сироватки і виводиться нирками. Після 24 годин із сечею виводиться близько 70 % введеного ГЕК і близько 10 % ще визначається у сироватці. При діалізі ГЕК достатньо не виводиться, і значимість його гемофільтрації достовірно не визначена.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

***Основні фізико-хімічні властивості:*** прозора або злегка опалесцююча, безбарвна або слабко жовтувата рідина.

***Несумісність.*** Не змішувати з іншими лікарськими засобами у зв'язку з можливою фармацевтичною несумісністю.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморозувати.

**Упаковка.** По 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у флаконах

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ТОВ «НІКО».

**Місцезнаходження.** 86123, Україна, Донецька обл., м. Макіївка, вул. Тайожна, 1-1.