

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ВОЛЮТЕНЗ®
(VOLUTENZ)

Склад:

діючі речовини: 1000 мл розчину містять желатину полісукцинату 40,0 г, натрію ацетату тригідрату 3,675 г, натрію хлориду 4,590 г, калію хлориду 0,403 г, кальцію хлориду дигідрату 0,133 г, магнію хлориду гексагідрату 0,203 г; натрію гідроксиду 0,980 г.

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники і перфузійні розчини. Препарати желатину.

Код АТС В05А А06.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика і лікування відносної або абсолютної гіповолемії або шоку.

Профілактика артеріальної гіпотензії (у тому числі при індукції епідуральної або спінальної анестезії).

Процедури, що включають екстракорпоральний кровообіг (у тому числі на апараті «серце та легені»)

Гостра нормоволемічна гемодилуція

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

Гіпергідратація.

Гіперволемія.

Тяжка серцева недостатність.

Тяжка ниркова недостатність.

Нещодавно перенесений інфаркт міокарда.

Тяжкі порушення згортання крові.

Гіпернатріємія.

Гіперкаліємія.

Дегідратація.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі

Дозування і швидкість інфузії коригують відповідно до об'єму втраченої крові та індивідуальної потреби у відновленні та підтриманні стабільного гемодинамічного стану. Ефект заміщення об'єму контролюють шляхом моніторингу артеріального тиску, центрального венозного тиску, частоти серцевих скорочень, швидкості діурезу, концентрації гемоглобіну, гематокриту.

Середні рекомендовані дози Волютензу® наведені у таблиці.

Таблиця 1

Показання	Середня рекомендована доза
Профілактика гіповолемії та артеріальної гіпотензії. Лікування легкої гіповолемії, наприклад, при невеликих втратах крові і плазми	500-1000 мл протягом 1-3 годин

Лікування тяжкої гіповолемії	1000-2000 мл
Екстрені ситуації, коли існує загроза життю	500 мл шляхом швидкої інфузії (під тиском), потім, після покращення параметрів серцево-судинної системи, інфузію проводять відповідно до дефіциту об'єму
Гемодилуція (ізоволемічна)	Об'єм Волютензу®, що вводиться, еквівалентний втраті плазми крові, але зазвичай не перевищує 20 мл/кг маси тіла на добу
Екстракорпоральний кровообіг	Доза залежить від методу, що застосовується, але зазвичай становить близько 500-1500 мл

Максимальна доза

З токсикологічної точки зору обмежень дози немає. Максимальна добова доза визначається ступенем гемодилуції. Слід дотримуватись обережності, щоб уникнути зниження гематокриту нижче критичних значень.

Значення, що вважаються критичними для пацієнта, варіюються індивідуально залежно від капілярної екстракції кисню, віку пацієнта, циркуляторного резерву і клінічного стану. Для пацієнтів з нормальною потребою у кисні і неушкодженим компенсаторним механізмом може бути прийнятною гемодилуція аж до рівня гемоглобіну 8 г/100 мл або гематокриту 25 %; у пацієнтів відділень інтенсивної терапії гемоглобін не повинен падати нижче 10 г/100 мл або гематокрит – нижче 30 %. У разі потреби проводять додаткове переливання крові або еритроцитарної маси.

Слід звернути увагу на розведення протеїнів плазми крові (у тому числі альбуміну і факторів коагуляції), що необхідно замінювати у разі необхідності.

Швидкість інфузії

Швидкість інфузії залежить від актуальної гемодинамічної ситуації. Зазвичай 500 мл вводять протягом 30 хвилин. Однак перші 20-30 мл розчину слід вводити повільно, щоб якомога раніше визначити появу анафілактоїдної реакції.

У випадку шоку можна вводити до 20 мл Волютензу® на 1 кг маси тіла на годину (що відповідає 0,33 мл/кг маси тіла/хв). У разі загрози для життя Волютенз® можна швидко вводити під тиском у дозі 500 мл за 5-10 хвилин.

Надто швидка інфузія може призвести до циркуляторного перевантаження.

Діти віком від 6 років

Оскільки задокументований досвід застосування Волютензу® дітям недостатній, дозу слід підбирати дуже обережно, відповідно до індивідуальної потреби у відновленні та підтриманні нормального гемодинамічного стану і циркулюючого об'єму рідини.

Спосіб введення

Внутрішньовенне введення.

Перед введенням розчин слід підігріти до температури тіла.

При введенні Волютензу® шляхом інфузії під тиском (у тому числі за допомогою манжети або інфузійного насоса) перед введенням розчину необхідно видалити все повітря з контейнера і системи для введення, оскільки існує небезпека розвитку повітряної емболії під час інфузії.

Побічні реакції.

Єдиними потенційно серйозними побічними реакціями є анафілактоїдні реакції, описані нижче. Однак тяжкі реакції дуже рідкісні.

З боку імунної системи

Рідко ($\geq 1/10000$ – $< 1/1000$): анафілактоїдні реакції (всіх ступенів).

Дуже рідко ($< 1/10000$): тяжкі анафілактоїдні реакції (I-IV ступеня).

З боку травної системи

Нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$): транзиторна легка нудота або абдомінальний біль.

Загальні розлади

Нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$): транзиторне легке підвищення температури тіла.

Анафілактоїдні реакції

Після введення Волютензу® , як і будь-яких колоїдних замісників об'єму, можуть розвинути анафілактоїдні реакції різного ступеня тяжкості. Ці реакції проявляються у вигляді гарячки, шкірних висипів (кропив'янки), різкого почервоніння обличчя і шиї та зниження артеріального тиску. У дуже рідкісних випадках вони можуть розвиватися далі аж до шоку, зупинки серця і дихання.

Тяжкі анафілактоїдні реакції (III або IV ступеня) дуже рідкісні (частота $< 1/10000$). Пацієнти, які отримують Волютенз®, потребують постійного нагляду щодо появи анафілактоїдних реакцій.

Передозування.

Передозування або надто швидке введення Волютензу® може призвести до ненавмисної гіперволемії і циркуляторного перевантаження, пов'язаного з подальшим порушенням функції серця і легенів. Симптоми циркуляторного перевантаження включають, зокрема, головний біль, диспное і конгестію яремної вени. При появі перших симптомів циркуляторного перевантаження інфузію слід негайно припинити. Лікування симптоматичне. Може бути необхідним введення діуретиків.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Контрольовані дослідження на тваринах чи за участю вагітних жінок не проводилися. Через можливі анафілактоїдні реакції лікарський засіб слід застосовувати у період вагітності лише за строгими показаннями і тільки коли потенційна користь для матері переважає потенційний ризик для плода. Невідомо, чи проникає Волютенз® у грудне молоко. Достатнього досвіду застосування у період годування груддю немає.

Діти.

Препарат рекомендовано застосовувати дітям віком від 6 років.

Досвід застосування Волютензу® дітям обмежений, тому препарат їм слід застосовувати лише після ретельної оцінки лікарем користі-ризиків і при ретельному моніторингу.

Особливості застосування.

Волютенз® слід з обережністю застосовувати пацієнтам з алергічними захворюваннями, у тому числі хворим на бронхіальну астму.

Препарати желатину для заміщення об'єму рідко можуть спричинити анафілактоїдні реакції різного ступеня тяжкості. Для того щоб якомога раніше визначити розвиток анафілактоїдної реакції, перші 20-30 мл слід вводити повільно і при уважному нагляді за пацієнтом.

Волютенз® слід застосовувати з обережністю і лише при ретельному моніторингу гемодинамічного стану пацієнта у таких випадках:

- пацієнтам літнього віку;
- пацієнтам, які мають ризик циркуляторного перевантаження, у тому числі пацієнтам із застійною серцевою недостатністю, недостатністю правого або лівого шлуночка, артеріальною гіпертензією, набряком легенів або нирковою недостатністю з оліго- або анурією.

Необхідно перевіряти сироваткові концентрації електролітів і водний баланс, особливо у пацієнтів з гіпокаліємією, порушеннями функції нирок.

Особливу увагу слід звернути на появу симптомів гіпокальціємії (у тому числі ознак тетанії, парестезії); слід вжити відповідних заходів.

У стані дегідратації спершу необхідно відкоригувати дефіцит рідини

При компенсації тяжких втрат крові шляхом інфузії великих об'ємів Волютензу® необхідно за будь-яких обставин перевіряти гематокрит. Гематокрит не повинен падати нижче критичних значень, наведених у розділі «Спосіб застосування та дози».

Аналогічно у таких ситуаціях слід контролювати вплив дилуції на фактори коагуляції, особливо у пацієнтів з існуючими розладами гемостазу.

Оскільки препарат не заміщає втрат протейнів плазми крові, рекомендується перевіряти концентрації останніх.

Загальні настанови з профілактики побічних реакцій

Достатнє інформування лікарів і середнього медичного персоналу про типи і тяжкість можливих побічних реакцій, що можуть розвинути після введення колоїдних замісників об'єму.

Ретельний нагляд за пацієнтом упродовж інфузії, особливо під час введення перших 20-30 мл розчину.

Швидкий доступ до всього обладнання і медикаментів для серцево-легеневої реанімації негайно припинення інфузії при появі будь-яких ознак побічної реакції.

Невідкладне лікування анафілактоїдних реакцій проводиться за загальноприйнятими схемами залежно від тяжкості реакції

Жодна процедура не дає можливості передбачити, які пацієнти схильні до розвитку анафілактоїдних реакцій, як неможливо передбачити також перебіг і тяжкість жодної такої реакції. Анафілактоїдні реакції, спричинені розчинами желатину, можуть бути гістамін-опосередкованими або гістамін-незалежними. Вивільнення гістаміну можна попередити за допомогою застосування комбінації блокаторів H_1 - і H_2 -рецепторів. Профілактичне введення кортикостероїдів не було визнано ефективним.

Побічні реакції можуть розвиватися як у свідомих, так і у анестезованих пацієнтів. До цього часу не повідомлялося про анафілактоїдні реакції у гострій фазі дефіциту об'єму і шоку.

Вплив на результати лабораторних тестів

Волютенз® може впливати на результати таких клініко-хімічних тестів, призводячи до отримання помилково високих значень:

- швидкість осідання еритроцитів;
- питома вага сечі;
- визначення неспецифічних протейнів, у тому числі біуретовим методом

Невикористаний вміст відкритої пляшки знищити.

Застосовувати розчин лише якщо він прозорий і без осаду, а пляшка неушкоджена

Застосувати негайно після приєднання пляшки до системи для введення.

Інше

Якщо Волютенз® вводиться пацієнтам з позаклітинною дегідратацією чи гострою нирковою недостатністю, потрібно ввести багатоконпонентний електролітний розчин для підтримання або відновлення нормального водно-електролітного балансу. У випадку афібриногенемії колоїдні плазмозамінники можна вводити у ситуаціях, що загрожують життю, поки заміщення крові є необхідним. Потрібно контролювати водно-електролітний баланс. Залежно від введеного об'єму слід здійснювати контроль за розведенням протейнів плазми (фактори згортання крові, альбумін).

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

Достатнього досвіду впливу лікування на здатність керування автотранспортом або роботу з іншими механізмами немає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Волютенз® не можна вводити одночасно з жировими емульсіями. Несумісний з розчинами, які містять фосфати і карбонати.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Волютенз® - колоїдний плазмозамінник. Колоїдний осмотичний тиск розчину становить 34 мм.рт.ст і відповідає нормальним значенням пацієнта (27 мм.рт.ст). Збільшення об'єму плазми спочатку відповідає введеному об'єму. Волютенз® швидко розноситься у крові після внутрішньовенного введення, досягаючи об'ємного ефекту, який триває 3-4 години.

Дегідратація позасудинного простору не спостерігається. Гемостаз не порушується. Не впливає на коагуляцію крові, крім ефекту розведення. Немає впливу на аналіз групи крові чи резус-фактора.

Волютенз® стимулює діурез через підвищення постачання рідини та електролітів. Осмотичний діурез може попередити олігурію чи анурію і може значно знизити вплив шоку на нирки.

Терапевтичний ефект

Волютенз® заміщує внутрішньосудинний дефіцит об'єму, спричинений втратами крові або плазми. Унаслідок цього зростають артеріальний тиск, лівошлуночковий і кінцево-діастолічний тиск, об'єм серцевого викиду, індекс об'ємної швидкості кровотоку серця, запас кисню і діурез.

Механізм дії

Колоїдний осмотичний тиск розчину визначає величину його початкового ефекту. Тривалість ефекту залежить від кліренсу колоїду під час перерозподілу і виведення. Об'ємний ефект Волютензу® еквівалентний введеній кількості розчину. Оскільки Волютенз® є замісником плазми крові, він не має плазморозширювального ефекту. Волютенз® не заміщує втрат протеїнів плазми крові.

Фармакокінетика. Не накопичується в тканинах і органах. Більшість введеного желатину виводиться нирками, фракції з низькою молекулярною масою виводяться у першу годину. Близько 8 % введеного желатину елімінується кишечником. Близько 60 % введеного желатину екскретується з сечею протягом перших 24 годин.

Розподіл

Після введення Волютенз® швидко розподіляється у внутрішньосудинному просторі. Доказів кумуляції Волютензу® у ретикулоендотеліальній системі або будь-де в організмі немає.

Метаболізм/виведення

Більшість введеного Волютензу® виводиться нирками. Лише незначна кількість виводиться з калом і не більше 1 % метаболізується. Менші молекули виводяться шляхом гломерулярної фільтрації, подібно як більші молекули спочатку протеолітично розкладаються у печінці і потім також виводяться нирками. Протеолітичний метаболізм такий адаптивний, що кумуляція желатину не відзначається навіть у стані ниркової недостатності.

Фармакокінетика в особливих клінічних ситуаціях

Період напіввиведення Волютензу® з плазми крові може подовжуватися у пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі (швидкість гломерулярної фільтрації < 0,5 мл/хв).

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, злегка жовтий розчин, вільний від частинок і волокон, що не твердне до 5 °С.

Іонний склад препарату: Na⁺ – 130 ммоль/л, K⁺ – 5,4 ммоль/л, Ca⁺⁺ – 0,9 ммоль/л, Mg⁺⁺ – 1,0 ммоль/л, Cl⁻ – 85 ммоль/л, CH₃COO⁻ – 27 ммоль/л. Середня молекулярна маса – 30000 Дальтон, рН – 7,1 – 7,7, осмоляльність 216 – 273 мОсмоль/кг, титрована кислотність – 0,5 ммоль/л до рН 7,4.

Несумісність. Не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Використовувати негайно після відкриття.

Упаковка. По 500 мл у пляшці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Серумверк Бернбург АГ на замовлення ТОВ "Юрія-Фарм".

Місцезнаходження. 06406, Німеччина, Бернбург, Халлеше Ландштрассе 105 б
06406, Germany, Bernburg, Hallesche Landstraße 105

