

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

НЕОГЕК® 6% (НЕОНЕК 6%)

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить гідроксиетилкрохмалю 130/0,42 – 60,0 мг, натрію хлориду - 6,25 мг, калію хлориду - 0,30 мг, кальцію хлориду дигідрату - 0,37 мг, магнію хлориду гексагідрату - 0,20 мг, натрію ацетату тригідрату - 3,27 мг, L-яблучної кислоти - 0,67 мг;
допоміжні речовини: натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група.

Кровозамінники та перфузійні розчини. Препарати гідроксиетильованого крохмалю.
Код АТС В05А А07.

Клінічні характеристики.

Показання.

Загроза або прояви гіповолемії і шоку.

Протипоказання.

Стан гіпергідратації, включаючи набряк легень.

Ниркова недостатність з олігурією або анурією.

Внутрішньочерепний крововилив.

Гіперкаліємія.

Тяжка гіпернатріємія або тяжка гіперхлоремія.

Гіперчутливість до гідроксиетилкрохмалю (ГЕК) або до будь-якої допоміжної речовини препарату.

Тяжкі порушення функції печінки.

Застійна серцева недостатність.

Спосіб застосування та дози. Для внутрішньовенного введення. Добова доза і швидкість інфузії залежать від ступеня втрати крові і кількості рідини, необхідної для підтримання або відновлення гемодинамічних параметрів.

Перші 10-20 мл необхідно вводити повільно і при ретельному моніторингу стану пацієнта, щоб помітити будь-яку анафілактоїдну реакцію якомога раніше.

Максимальна швидкість інфузії. Максимальна швидкість інфузії залежить від клінічної ситуації. Пацієнтам у стані тяжкого шоку можна вводити до 20 мл/кг маси тіла на годину (що еквівалентно 0,33 мл/кг/хв або 2 г гідроксиетилкрохмалю/кг маси тіла на годину).

Максимальна добова доза

До 50 мл/кг маси тіла препарату НЕОГЕК® (що еквівалентно 3 г гідроксиетилкрохмалю /кг маси тіла). Це відповідає 3500 мл препарату НЕОГЕК® 6% для пацієнта з масою тіла 70 кг.

Лікування дітей

Клінічні дані щодо застосування дітям низькомолекулярного і низькозаміщеного ГЕК 130/0,42 обмежені.

Спосіб введення і тривалість терапії

Тривалість терапії залежить від тривалості і ступеня гіповолемії, гемодинамічного впливу препаратів, що вводяться, і рівня гемодилуції.

Побічні реакції. Побічні ефекти класифіковано ядуже часті ($\geq 1/10$), часті ($\geq 1/100 - <1/10$), нечасті ($\geq 1/1000 - <1/100$) і рідкісні ($\geq 1/10000 - <1/1000$).

Найчастіше можуть відзначатись ефекти, прямо пов'язані з терапевтичним ефектом розчинів крохмалю і введеними дозами, тобто гемодилуція внаслідок розширення внутрішньосудинного простору без одночасного введення компонентів крові. Також може виникнути дилуція факторів коагуляції. Реакції гіперчутливості спостерігаються дуже рідко і є додозалежними.

З боку крові і лімфатичної системи

Дуже часто: знижений гематокрит і знижена концентрація протеїнів у плазмі внаслідок гемодилуції. Часто (залежно від введеної дози): відносно високі дози гідроксіетилкрохмалю спричиняють зниження концентрації факторів згортання крові і тому можуть впливати на показники коагуляції крові. Час кровотечі і час часткової тромбопластинової активізації може подовжитись, а активність FVIII/vWF фактора (фактора Віллебранда) може знижуватись після введення високих доз. Також див. розділ «Особливості застосування».

Загальні розлади і стан ділянки введення

Нечасто: повторні інфузії ГЕК протягом кількох днів особливо коли досягаються високі кумулятивні дози зазвичай спричиняють свербіж, що погано відповідає на будь-яке лікування. Цей свербіж може виникнути через декілька тижнів після відміни інфузій крохмалю і тривати протягом місяців. Можливість появи цього небажаного ефекту недостатньо досліджена для препарату НЕОГЕК®.

З боку лабораторних показників

Дуже часто: інфузія гідроксіетилкрохмалю спричиняє підвищення сироваткових рівнів альфа-амілази. Цей ефект є результатом формування амілазного комплексу гідроксіетилкрохмалю зі сповільненою нирковою або позанирковою елімінацією. Це явище не слід інтерпретувати як доказ наявності захворювання підшлункової залози.

З боку імунної системи

Анафілактичні реакції. Після введення гідроксіетилкрохмалю можуть виникнути анафілактичні реакції різної інтенсивності. У зв'язку з цим всі пацієнти, які отримують інфузії крохмалю, потребують ретельного моніторингу щодо анафілактичних реакцій. У випадку анафілактичної реакції інфузію слід негайно припинити і розпочати відповідне невідкладне лікування. Немає тестів, що дали б змогу визначити пацієнтів, схильних до анафілактичних реакцій, або прогнозувати результат і тяжкість таких реакцій даного пацієнта. Жодного профілактичного ефекту кортикостероїдів не було виявлено.

Передозування.

Передозування препарату НЕОГЕК® 6% може призвести до гіперволемії. У цьому випадку введення препарату необхідно негайно припинити і при необхідності ввести діуретики.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

На даний час достовірних клінічних даних про застосування препарату НЕОГЕК® 6% у період вагітності немає, тому його застосування вагітним можливе тільки у випадках, коли очікувана користь від лікування для жінки перевищує можливий ризик для плода (особливо в першому триместрі).

Оскільки невідомо, чи виводиться НЕОГЕК® 6% з грудним молоком, необхідно передбачити можливість припинення грудного вигодовування при призначенні препарату жінкам, що годують

Діти. Досвід лікування дітей обмежений. Якщо НЕОГЕК® 6% застосовують дітям, дозу слід підбирати індивідуально, враховуючи гемодинамічний стан і основне захворювання.

Особливі заходи безпеки.

Тільки для одноразового застосування. Застосувати негайно після відкриття первинної упаковки. Будь-який невикористаний вміст слід знищити.

Застосовувати тільки у випадку, якщо розчин прозорий і практично без сторонніх часточок, а упаковка не ушкоджена

Особливості застосування.

Слід завжди уникати об'ємного перевантаження внаслідок передозування. Дозу слід завжди ретельно підбирати, особливо пацієнтам із серцевою недостатністю.

Особливої обережності слід дотримуватись стосовно пацієнтів з нирковою недостатністю. Може бути необхідною корекція дозування.

Пацієнтам літнього віку з гіперволемією необхідно проводити ретельний моніторинг і коригувати дозу, щоб знизити ризик порушення функції нирок

Слід постійно контролювати сироваткові рівні електролітів, рідинний баланс і функцію нирок. Необхідно забезпечити достатній прийом рідини.

Слід вводити достатній об'єм рідини, щоб компенсувати зовнішньосудинну нестачу рідини, яка є результатом проникнення рідини з інтерстиціального до внутрішньосудинного простору.

Пацієнти з тяжкою дегідратацією повинні спочатку отримати розчини електролітів внутрішньовенно.

Особливої обережності слід дотримуватись стосовно пацієнтів з печінковою недостатністю або пацієнтів з розладами коагуляції крові, особливо з гемофілією або діагностованою/підозрюваною хворобою фон Віллебранда.

Для правильного визначення групи крові пробу крові слід брати перед введенням препарату НЕОГЕК® 6%.

Через ризик алергічних (анафілактичних/анафілактоїдних) реакцій слід проводити ретельний моніторинг стану пацієнта і розпочинати інфузію з низькою швидкістю

Після введення розчинів ГЕК може виникнути тимчасове підвищення рівня альфа-амілази, яке не слід інтерпретувати як ознаку захворювання підшлункової залози

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

Дані відсутні через виключне застосування препарату в умовах стаціонару.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії між препаратом НЕОГЕК® 6% та іншими лікарськими засобами і нутрієнтами не відзначалось.

Слід звернути увагу на одночасне введення лікарських засобів, що можуть спричинити затримку калію або натрію. Підвищення рівня кальцію може збільшити ризик токсичних ефектів глікозидів дигіталісу.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. НЕОГЕК® 6% - колоїдний плазмозамінний розчин, що містить 6%

гідроксіетилкрохмалю в збалансованому розчині електролітів. Середня молекулярна маса

гідроксіетилкрохмалю становить 130000 дальтон, ступінь молекулярного заміщення дорівнює 0,4. НЕОГЕК® 6% є ізотонічним розчином, волемічний ефект якого становить 100 %. Тривалість волемічного ефекту головним чином залежить від ступеня молекулярного заміщення гідроксіетилкрохмалю і меншою мірою – від середньої молекулярної маси гідроксіетилкрохмалю. Продукти гідролізу гідроксіетилкрохмалю є онкотично активними молекулами, що виводяться нирками.

НЕОГЕК® 6% може знижувати показники гематокриту й в'язкості плазми. При ізоволемічному введенні об'ємозамінний ефект зберігається не менше 6 годин. Концентрація катіонів у препараті НЕОГЕК® 6% ідентична фізіологічній концентрації електролітів у плазмі крові. Аніони представлені хлоридами, ацетатами і малатами, метою введення яких є мінімізація ризику гіперхлоремії і ацидозу. Додавання ацетатів і малатів замість лактатів обумовлено зменшенням ризику виникнення молочнокислого ацидозу.

Фармакокінетика. Гідроксіетилкрохмаль – субстанція, що складається з молекул з різною молекулярною масою і ступенем молярного заміщення. Обидва ці значення впливають на швидкість виведення. Невеликі молекули виводяться в процесі клубочкової фільтрації, а великі молекули підлягають ферментативному гідролізу альфа-амілазою і потім виводяться нирками. Швидкість гідролізу тим нижча, чим вища ступінь заміщення. Приблизно 50 % введеної дози гідроксіетилкрохмалю виводиться з сечею протягом 24 годин. Після одноразового введення 1000 мл ГЕК плазмівий кліренс становить 19 мл/хв, а площа під кривою залежності концентрації від часу – 58 мг×год/мл. Період напіввиведення із сироватки відповідає 12 годинам.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: розчин з легкою опалесценцією, практично вільний від часток.

Несумісність.

За відсутності досліджень сумісності цей лікарський засіб не можна змішувати з іншими лікарськими засобами.

Термін придатності. 3 роки.

Після першого відкриття пляшки препарат слід ввести негайно після приєднання до інфузійної системи. Частково використаний із пляшки препарат не можна зберігати для подальшого застосування.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Упаковка.

По 500 мл у пляшках

Категорія відпуску. За рецептом.**Заявник.**

ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження.

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

Виробник.

ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез».

Місцезнаходження.

Україна, 11700, м. Новоград-Волинський, вул. Житомирська, 38.

ИНСТРУКЦИЯ**по медицинскому применению препарата****НЕОГЭК 6%
(НЕОНЕК 6%)****Состав:**

действующие вещества: 1 мл раствора содержит гидроксиэтилкрахмала 130/0,42 – 60,0 мг, натрия хлорида - 6,25 мг, калия хлорида - 0,3 мг, кальция хлорида дигидрата - 0,37 мг, магния хлорида гексагидрата - 0,2 мг, натрия ацетата тригидрата - 3,27 мг, L-яблочной кислоты - 0,67 мг;
вспомогательные вещества: натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Фармакотерапевтическая группа.

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

Клинические характеристики.**Показания.**

Угроза или проявления гиповолемии и шока.

Противопоказания.

Состояние гипергидратации, включая отек легких.

Почечная недостаточность с олигурией или анурией.

Внутричерепное кровоизлияние.

Гиперкалиемия.

Тяжелая гипернатриемия или тяжелая гиперхлоремия.

Гиперчувствительность к гидроксипроксиэтилкрахмалу (ГЭК) или к какому-либо вспомогательному веществу препарата.

Тяжелые нарушения функции печени.

Застойная сердечная недостаточность.

Способ применения и дозы. Для внутривенного введения. Суточная доза и скорость инфузии зависят от степени кровопотери и количества жидкости, необходимой для поддержания или восстановления гемодинамических параметров.

Первые 10-20 мл необходимо вводить медленно и при тщательном мониторинге состояния пациента, для того чтобы заметить какую-либо анафилактическую реакцию как можно раньше.

Максимальная скорость инфузии. Максимальная скорость инфузии зависит от клинической ситуации.

Пациентам в состоянии тяжелого шока можно вводить до 20 мл/кг массы тела в час (что эквивалентно 0,33 мл/кг/мин или 1,2 г гидроксипроксиэтилкрахмала/кг массы тела в час).

Максимальная суточная доза

До 50 мл/кг массы тела препарата НЕОГЭК 6% (что эквивалентно 3 г гидроксипроксиэтилкрахмала/кг массы тела). Это соответствует 3500 мл препарата НЕОГЭК 6% для пациента с массой тела 70 кг.

Лечение детей

Клинические данные о применении детям низкомолекулярного и низкозамещенного ГЭК 130/0,42 ограничены.

Способ введения и длительность терапии

Длительность терапии зависит от длительности и степени гиповолемии, гемодинамического влияния вводимых препаратов и уровня гемодилюции.

Побочные реакции.

Побочные эффекты классифицируются как очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100 - <1/10$), нечастые ($\geq 1/1000 - <1/100$) и редкие ($\geq 1/10000 - <1/1000$).

Наиболее часто могут отмечаться эффекты, прямо связанные с терапевтическим эффектом растворов крахмала и введенными дозами, то есть гемодилюция вследствие расширения внутрисосудистого пространства без одновременного введения компонентов крови. Также может возникнуть дилюция факторов коагуляции. Реакции гиперчувствительности наблюдаются очень редко и являются дозозависимыми.

Со стороны крови и лимфатической системы

Очень часто: пониженный гематокрит и пониженная концентрация протеинов в плазме вследствие гемодилюции.

Часто (в зависимости от введенной дозы): относительно высокие дозы гидроксипроксиэтилкрахмала вызывают снижение концентрации факторов свертывания крови и поэтому могут влиять на показатели коагуляции крови. Время кровотечения и время частичной тромбопластиновой активизации может удлиниться, а активность FVIII/vWF фактора (фактора Виллебранда) может снижаться после введения высоких доз.

Также см. раздел «Особенности применения».

Общие расстройства и состояние участка введения

Нечасто: повторные инфузии ГЭК на протяжении нескольких дней, особенно когда достигаются высокие кумулятивные дозы, обычно вызывают зуд, плохо поддающийся какому-либо лечению. Этот зуд может возникнуть через несколько недель после отмены инфузий крахмала и длиться на протяжении месяцев.

Возможность появления этого нежелательного эффекта недостаточно исследована для препарата НЕОГЭК 6%.

Со стороны лабораторных показателей

Очень часто: инфузия гидроксиэтилкрахмала вызывает повышение сывороточных уровней альфа-амилазы. Этот эффект является результатом формирования амилазного комплекса гидроксиэтилкрахмала с замедленной почечной или внепочечной элиминацией. Это явление не следует интерпретировать как доказательство наличия заболевания поджелудочной железы.

Со стороны иммунной системы

Анафилактические реакции. После введения гидроксиэтилкрахмала могут возникать анафилактические реакции различной интенсивности. В связи с этим все пациенты, получающие инфузии крахмала, требуют тщательного мониторинга на предмет анафилактических реакций. В случае анафилактической реакции инфузию следует немедленно прекратить и начать соответствующее неотложное лечение. Нет тестов, дающих возможность выявить пациентов, склонных к анафилактическим реакциям, или прогнозировать исход и тяжесть таких реакций у данного пациента. Никакого профилактического эффекта кортикостероидов не было выявлено.

Передозировка.

Передозировка препаратом НЕОГЭК 6% может привести к гиперволемии. В таком случае введение препарата необходимо немедленно прекратить и при необходимости ввести диуретики.

Применение в период беременности или кормления грудью.

На данный момент достоверных клинических данных о применении препарата НЕОГЭК 6% в период беременности нет, поэтому его применение беременным возможно только в случаях, когда ожидаемая польза от лечения для женщины превышает возможный риск для плода (особенно в первом триместре). Поскольку неизвестно, выделяется ли НЕОГЭК 6% с грудным молоком, необходимо предусмотреть возможность прекращения грудного вскармливания при назначении препарата кормящим женщинам.

Дети.

Опыт лечения детей ограничен. Если НЕОГЭК 6% применяется для детей, дозу следует подбирать индивидуально, учитывая гемодинамическое состояние и основное заболевание.

Особые меры безопасности.

Только для одноразового применения. Применять немедленно после открытия первичной упаковки. Любое неиспользованное содержимое следует уничтожить.

Применять только в случае, если раствор прозрачный и практически без посторонних частиц, а упаковка не повреждена.

Особенности применения.

Следует всегда избегать объемной перегрузки вследствие передозировки. Дозу следует всегда тщательно подбирать, особенно пациентам с сердечной недостаточностью.

Особой осторожности следует придерживаться относительно пациентов с почечной недостаточностью. Может понадобиться коррекция дозирования.

Пациентам пожилого возраста с гиперволемией необходимо проводить тщательный мониторинг и корректировать дозу для того, чтобы снизить риск нарушений функции почек

Следует постоянно контролировать сывороточные уровни электролитов, жидкостный баланс и функцию почек. Необходимо обеспечить достаточный прием жидкости.

Следует вводить достаточный объем жидкости, чтоб компенсировать внесосудистый недостаток жидкости, который является результатом проникновения жидкости из интерстициального во внутрисосудистое пространство.

Пациенты с тяжелой дегидратацией должны сначала получить раствор электролитов внутривенно.

Особенной осторожности следует придерживаться относительно пациентов с печеночной недостаточностью или пациентов с расстройствами коагуляции крови, особенно с гемофилией или диагностированной/подозреваемой болезнью фон Виллебранда.

Для правильного определения группы крови пробу крови следует брать перед введением препарата НЕОГЭК 6%.

Из-за риска аллергических (анафилактических/анафилактоидных) реакций следует проводить тщательный мониторинг состояния пациента и начинать инфузию с низкой скоростью.

После введения растворов ГЭК может возникнуть временное повышение уровня альфа-амилазы, которое не следует интерпретировать как признак заболевания поджелудочной железы.

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

Данные отсутствуют из-за исключительного применения препарата в условиях стационара.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Взаимодействия между препаратом НЕОГЭК 6% и другими лекарственными средствами, а также нутриентами не отмечалось.

Следует обратить внимание на одновременное введение лекарственных средств, способных вызвать задержку калия или натрия. Повышение уровня кальция может увеличить риск токсических эффектов гликозидов дигиталиса.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. НЕОГЭК 6 % – коллоидный плазмозамещающий раствор, содержащий 6 % гидроксиэтилкрахмала в сбалансированном растворе электролитов. Средняя молекулярная масса гидроксиэтилкрахмала составляет 130000 дальтон, степень молекулярного замещения составляет 0,42. НЕОГЭК 6% является изоонкотическим раствором, волемический эффект которого составляет 100 %. Длительность волемического эффекта главным образом зависит от степени молекулярного замещения гидроксиэтилкрахмала и в меньшей степени – от средней молекулярной массы гидроксиэтилкрахмала. Продукты гидролиза гидроксиэтилкрахмала являются онкотически активными молекулами, которые выводятся почками.

НЕОГЭК 6% может снижать показатели гематокрита и вязкости плазмы.

При изоволемическом введении объемозамещающий эффект сохраняется не менее 6 часов.

Концентрация катионов в препарате НЕОГЭК 6% идентична физиологической концентрации электролитов в плазме крови. Анионы представлены хлоридами, ацетатами и малатами, цель введения которых состоит в минимизации риска гиперхлоремии и ацидоза. Добавление ацетатов и малатов вместо лактатов обусловлено снижением риска возникновения молочнокислого ацидоза.

Фармакокинетика. Гидроксиэтилкрахмал – субстанция, состоящая из молекул различной молекулярной массой и степенью молекулярного замещения. Оба эти значения влияют на скорость выведения. Небольшие молекулы выводятся в процессе клубочковой фильтрации, а большие молекулы подвергаются ферментативному гидролизу альфа-амилазой и затем выводятся почками. Скорость гидролиза тем ниже, чем выше степень замещения.

Приблизительно 50 % введенной дозы гидроксиэтилкрахмала выводится с мочой на протяжении 24 часов.

После однократного введения 1000 мл ГЭК плазменный клиренс составляет 19 мл/мин, а площадь под кривой зависимости концентрации от времени – 58 мг×ч/мл. Период полувыведения из сыворотки составляет 12 часов.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: раствор с легкой опалесценцией, практически свободен от частиц.

Несовместимость.

Из-за отсутствия исследований совместимости это лекарственное средство не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

Срок годности. 3 года.

После первого открытия бутылки препарат следует вводить немедленно после присоединения к инфузионной системе. Частично использованный из бутылки препарат нельзя хранить для дальнейшего использования.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Упаковка.

По 500 мл в бутылках.

Категория отпуска. По рецепту.

Заявитель.

ПАО «Галичфарм».

Местонахождение.

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.

Производитель.

ООО фирма «Новофарм-Биосинтез».

Местонахождение.

Украина, 11700, г. Новоград-Волынский, ул. Житомирская, 38.