

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ГЕЛАСПАН 4 %
(GELASPAN 4 %)

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить желатину сукцинільованого (модифікованого рідкого желатину; молекулярна маса, усереднена: 26500 Дальтон) 40 мг; натрію хлориду 5,55 мг; натрію ацетату тригідрату 3,27 мг; калію хлориду 0,3 мг; кальцію хлориду дигідрату 0,15 мг; магнію хлориду гексагідрату 0,2 мг;

концентрація електролітів:

натрій	151 ммоль/л;
хлорид	103 ммоль/л;
калій	4 ммоль/л;
кальцій	1 ммоль/л;
магній	1 ммоль/л;
ацетат	24 ммоль/л;

допоміжні речовини: натрію гідроксид, кислота хлористоводнева розведена, 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 проявів або загрози відносної або абсолютної гіповолемії та шоку.

Профілактика і лікування артеріальної гіпотензії (наприклад, у зв'язку з проведенням епідуральної або спінальної анестезії).

Процедури, що включають екстракорпоральний кровообіг (наприклад запуск апарату «серце і легені»).

Гостра нормоволемічна гемодилуція.

Противоказання.

Гіперчутливість до розчинів желатину

Гіперволемія.

Гіпергідратація.

Гіперкаліємія.

Тяжка серцева недостатність.

Недавно перенесений інфаркт міокарда.

Тяжкі порушення згортання крові.

Тяжка ниркова недостатність.

Спосіб застосування та дози.

Розчин вводять внутрішньовенно.

Дозування і швидкість інфузії підбирають відповідно до об'єму втраченої крові та індивідуальних потреб у відновленні і підтриманні стабільної гемодинамічної ситуації. Початково вводять дозу у середньому від 500 до 1000 мл, у випадку тяжкої крововтрати необхідно застосувати вищі дози.

Дорослим і дітям з масою тіла більше 25 кг застосовують 500 мл з відповідною швидкістю, що залежить від гемодинамічного статусу пацієнта. У випадку більше ніж 20% втрати крові зазвичай слід додатково до Геласпану вводити кров або компоненти крові.

Діти

Оскільки задокументований досвід недостатній, дозу слід підбирати індивідуально відповідно до основного клінічного стану пацієнта. Терапію слід контролювати з особливою обережністю.

Максимальна доза

У зв'язку з тим, що препарат не впливає специфічно на фактор коагуляції VIII, максимальну добову дозу визначають за ступенем гемодилуції. Слід дотримуватись обережності, щоб уникнути падіння гематокриту нижче критичних значень.

У разі необхідності слід додатково ввести кров або еритроцитарну масу

Також необхідно звернути увагу на дилуцію протеїнів плазми (наприклад альбуміну або факторів коагуляції), які за необхідності треба замінювати достатньою мірою

Швидкість інфузії

Швидкість інфузії залежить від наявної гемодинамічної ситуації

Зазвичай 500 мл вводять протягом 30 хвилин. Однак перші 20-30 мл розчину слід вводити повільно, щоб виявити анафілактоїдні реакції якомога раніше

У шоківих ситуаціях 500 мл Геласпану можна вводити швидко, протягом 5-10 хвилин, шляхом інфузії під тиском.

Слід постійно перевіряти гемодинамічну і гематологічну системи, а також систему згортання.

Спосіб введення

Внутрішньовенне введення.

При швидкому введенні Геласпан за можливості слід підігріти до температури не вище 37 °С.

У випадку інфузії під тиском, що може знадобитись у разі життєвої необхідності, перед введенням розчину необхідно видалити все повітря з контейнера і системи для введення.

Побічні реакції.

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

З боку імунної системи: рідко – анафілактоїдні реакції всіх ступенів*; дуже рідко – анафілактоїдні реакції III і IV ступеня*.

З боку серця: дуже рідко – тахікардія.

З боку судин: дуже рідко – артеріальна гіпотензія.

З боку респіраторної системи: дуже рідко – утруднене дихання.

З боку шкіри: рідко – алергічні шкірні реакції*.

Загальні розлади: нечасто – легке транзиторне підвищення температури тіла; дуже рідко – гарячка, озноб.

* Анафілактоїдні реакції I – II ступеня включають свербіж, місцеву еритему, парестезію, головний біль, припливи, утрикарію, набряк слизових оболонок, тахікардію, артеріальну гіпотензію, диспное, кашель, нудоту, блювання.

Анафілактоїдні реакції III – IV ступеня включають тяжке диспное, бронхоспазм, тяжку артеріальну гіпотензію, шок, зупинку дихання і серця.

У випадку анафілактоїдної реакції необхідно негайно припинити інфузію і надати невідкладну допомогу.

Передозування.

Передозування Геласпану може спричинити гіперволемію і циркуляторне перевантаження, пов'язане з подальшим порушенням функції серця та легень. Симптоми циркуляторного перевантаження – головний біль, диспное і конгестія яремної вени

У випадку циркуляторного перевантаження необхідно припинити інфузію і дати швидкодіючі діуретики

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Контрольованих досліджень за участю вагітних чи жінок, які годують груддю, не проводили. Через можливість анафілактоїдних реакцій з подальшим дистресом плода або новонародженого внаслідок артеріальної гіпотензії у матері цей лікарський засіб слід застосовувати у період вагітності лише тоді, коли очікувана користь для матері переважає ризик для плода.
Невідомо, чи проникає Геласпан у грудне молоко. Достатнього досвіду застосування у період годування груддю немає.

Діти.

Оскільки задокументований досвід недостатній, дозу слід підбирати індивідуально відповідно до основного клінічного стану пацієнта. Терапію слід контролювати з особливою обережністю і застосовувати препарат дітям лише тоді, коли очікувана користь явно переважає потенційний ризик.

Особливості застосування.

Геласпан слід з обережністю вводити пацієнтам з алергічними захворюваннями, наприклад бронхіальною астмою, в анамнезі.

Препарати желатину для заміщення об'єму крові у рідкісних випадках можуть спричинити анафілактоїдні реакції різного ступеня тяжкості. Щоб виявити появу анафілактоїдної реакції якомога раніше, перші 20-30 мл розчину слід вводити повільно, ретельно спостерігаючи за пацієнтом.

Геласпан необхідно лише з обережністю вводити пацієнтам:

- при ризику внаслідок циркуляторного перевантаження, наприклад, із застійною серцевою недостатністю, недостатністю правого або лівого шлуночка, артеріальною гіпертензією, набряком легенів або нирковою недостатністю з оліго- чи анурією;
- з тяжким порушенням функції нирок;
- які мають набряк із затримкою водисолей;
- із серйозними розладами коагуляції крові.

Геласпан не можна вводити разом із кров'ю або препаратами крові (форменими елементами крові, плазмою і фракціями плазми) через ту саму систему для інфузій

Необхідно контролювати сироваткову концентрацію електролітів і водний баланс, особливо у пацієнтів з гіпернатріємією гіперкаліємією або порушеннями функції нирок.

При компенсації тяжких втрат крові шляхом введення великих об'ємів Геласпану необхідно проводити моніторинг гематокриту і електролітів. Гематокрит не повинен падати нижче 25 %. У літніх пацієнтів або тих, що перебувають у критичному стані, гематокрит не повинен падати нижче 30 %.

Аналогічно у таких ситуаціях слід спостерігати за впливом дилуції на фактори коагуляції крові особливо у пацієнтів з існуючими розладами гемостазу

Оскільки препарат не заміщує втрачені протеїни плазми рекомендується перевіряти плазмові концентрації протеїнів.

Препарат містить 4 ммоль/л калію. Це слід взяти до уваги пацієнтам з нирковою недостатністю або пацієнтам, які перебувають на дієті з контрольованим вмістом калію.

Препарат містить 151 ммоль/л натрію. Це слід взяти до уваги пацієнтам, які перебувають на дієті з контрольованим вмістом натрію.

Після інфузії Геласпану можна проводити лабораторні аналізи крові (визначення групи крові або резус-фактора). Проте проби крові рекомендується брати перед інфузією Геласпану, щоб уникнути труднощів при інтерпретації результатів

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

Препарат призначений для застосування в умовах відділення інтенсивної терапії

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід дотримуватись обережності пацієнтам, які одночасно застосовують лікарські засоби, що можуть спричинити затримку калію або натрію.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Геласпан – це 4 % (м/об) розчин сукцинільованого желатину (також відомого як модифікований рідкий желатин) із середньою молекулярною масою 30 000 Дальтон (усередненою) у плазмаадаптованому, збалансованому ізотонічному розчині електролітів. Негативний заряд, введений до молекули шляхом сукцинілювання, спричиняє розширення молекули. Тому її молекулярний об'єм більший за об'єм молекули несукцинільованого желатину з тією самою молекулярною масою.

Вимірюваний початковий об'ємний ефект Геласпану становить приблизно 100 % від введеного об'єму з достатнім об'ємним ефектом протягом 4-5 годин.

Геласпан не впливає на визначення групи крові і є нейтральним відносно механізмів згортання.

Геласпан заміщує дефіцит внутрішньо- і зовнішньосудинного об'єму, спричинений втратами крові, плазми та інтерстиціальної рідни. Отже, середній артеріальний тиск, лівошлуночковий і кінцеводіастолічний тиск, ударний об'єм серця, серцевий індекс, забезпечення киснем, мікроциркуляція і діурез зростають без дегідратації зовнішньосудинного простору.

Колоїдно-осмотичний тиск розчину визначає його початковий об'ємний ефект. Тривалість ефекту залежить від кліренсу колоїду, головним чином при виведенні нирками. Оскільки об'ємний ефект Геласпану еквівалентний введеним кількості розчину, Геласпан є замісником плазми, а не плазмоекспандером. Розчин також відновлює зовнішньосудинний простір, не порушуючи електролітний баланс зовнішньоклітинного простору. Геласпан ізотонічний, тому він не спричиняє такого переміщення рідини у внутрішньоклітинному просторі, який спричиняють гіпотонічні розчини.

Геласпан сприяє відновленню електролітного балансу і корекції ацидозу. Геласпан не містить лактату і його можна застосовувати пацієнтам із захворюваннями печінки. Розчин містить ацетат як прекурсор бікарбонату, що здатний метаболізуватися в усіх органах і м'язах.

Фармакокінетика. Після введення Геласпан швидко розподіляється у внутрішньосудинному просторі. Немає доказів того, що Геласпан зберігається у ретикулоендотеліальній системі або деінде в організмі. Більшість введеного Геласпану виводиться нирками. Лише незначна кількість виводиться з калом і не більше 1 % метаболізується. Менші молекули виводяться шляхом гломерулярної фільтрації, в той час як більші молекули спершу протеолітично розщеплюються, а потім виводяться нирками. Протеолітичний метаболізм є настільки адаптивним, що навіть за умов ниркової недостатності акумуляції Геласпану не спостерігається.

Фармакокінетика в особливих клінічних ситуаціях

Період напіввиведення Геласпану з плазми може подовжуватись у пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі (ШКФ < 0,5 мл/хв). Геласпан мінімізує ризик ділюційного ацидозу і рикошетного алкалозу, що спостерігається при введенні лактатвмісних розчинів пацієнтам із захворюваннями печінки. Геласпан містить ацетат і не містить лактату. Тому він може також бути показаний пацієнтам з гіповолемією та захворюваннями печінки.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин солом'яного кольору, практично без сторонніх частинок.

Теоретична осмолярність 284 мОсмоль/л; рН 7,4 ± 0,3.

Несумісність.

Не змішувати з іншими лікарськими засобами.

Термін придатності.

Невідкритий контейнер

Поліетиленові флакони "Екофлак плюс": 2 роки.

Пластикові мішки "Екобеґ" (без ПВХ): 2 роки.

Після першого відкриття контейнера

Інфузію слід починати негайно після приєднання контейнеру до системи для введення.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 500 мл розчину у флаконах поліетиленових; по 10 флаконів у картонній коробці.

По 500 мл розчину у мішках пластикових по 20 мішків у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробники.

Б.Браун Медикал СА/В. Braun Medical SA.

Місцезнаходження.

Роуте де Сорге 9, 1023 Криссьє, Швейцарія / Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Switzerland