МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ВОЛЕКАМ

Регистрационный номер:

МНН или группировочное наименование: гидроксиэтилкрахмал

Торговое наименование препарата: Волекам

Лекарственная форма: раствор для инфузий

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002724-221119
СОГЛАСОВАНО

Состав

Состав на 1 л:

Действующее вещество:

Гидроксиэтилкрахмал
со средней молекулярной массой
175000-225000 и степенью замещения 0,45-0,55 - 60,0 г

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид - 9,0 г

Вода для инъекций до 1 л

Теоретическая осмолярность 309 мОсмоль/л

Описание

Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: плазмозамещающее средство

Код АТХ: B05AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Волекам, раствор для инфузий 6 % является коллоидным плазмозамещающим препаратом гемодинамического действия на основе гидроксиэтилированного крахмала (ГЭК) - высокомолекулярного соединения, состоящего из полимеризованных остатков декстрозы. Источником получения ГЭК служит нативный крахмал (амилопектин), который подвергается расщеплению с целью получения молекул с определенной молекулярной массой, а также гидроксиэтилированию, при котором свободные гидроксильные группы остатков декстрозы замещаются гидроксиэтиловыми группами по связям С2/С6. ГЭК подвергается продолжительному гидролизу сывороточной амилазой с образованием онкотически активных олиго- и полисахаридов различной молекулярной массы.

Волекам за счет способности связывать и удерживать воду обладает волемическим действием - способностью увеличивать объем циркулирующей крови (ОЦК) на 85-100 % от введенного объема, которое устойчиво сохраняется в течение 4-6 ч.

Оказывает плазмозамещающее действие, восстанавливает нарушенную гемодинамику, улучшает микроциркуляцию, реологические свойства крови за счет снижения показателей гематокрита, уменьшает вязкость плазмы, снижает агрегацию тромбоцитов и препятствует агрегации эритроцитов.

Сходство структуры ГЭК со структурой гликогена объясняет высокий уровень переносимости и практическое отсутствие побочных эффектов.

Фармакокинетика

Волекам выводится из организма почками (за первые сутки с мочой выделяется 40-50 % введенной дозы) и с желчью. Период полувыведения составляет 3-6 ч.

Небольшое количество препарата задерживается ретикулоэндотелиальной системой (не оказывая токсического действия на печень, легкие, селезенку и лимфоузлы), где он постепенно расщепляется амилазой и в дальнейшем выводится почками и через кишечник. Препарат не метаболизируется до глюкозы или CO_2; концентрация сахара в крови после введения Волекама не изменяется.

Показания к применению

Лечение гиповолемии при острой кровопотере, если применение растворов кристаллоидов является недостаточным.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- сепсис;
- ожоги;
- почечная недостаточность любой степени тяжести или проведение заместительной почечной терапии;
- продолжающееся внутричерепное или внутримозговое кровотечение;
- пациенты реанимационного профиля (обычно находящиеся в отделении реанимации и интенсивной терапии);
- гипергидратация;
- отек легких;
- дегидратация;
- тяжелая гипернатриемия или тяжелая гиперхлоремия;
- тяжелая печеночная недостаточность;

- хроническая сердечная недостаточность;
- тяжелая коагулопатия;
- пациенты, перенесшие трансплантацию органов;
- беременность (первый триместр);
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Второй и третий триместр беременности, хронические заболевания печени, болезнь Виллебранда, геморрагический диатез, гипофибриногенемия, пациенты, подвергшиеся хирургическому вмешательству или перенесшие травму, внутричерепная гипертензия, пожилой возраст (старше 65 лет). При появлении первых признаков поражения почек применение препарата необходимо прекратить.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В настоящее время достаточных клинических данных о применении препарата Волекам в период беременности нет. Применение препарата Волекам в первый триместр беременности противопоказано. Возможно его применение у беременных женщин во второй и третий триместры беременности только в случаях, когда ожидаемая польза от лечения препаратом превышает возможный риск развития осложнений. Поскольку неизвестно, выводится ли ГЭК, содержащийся в препарате Волекам, с грудным молоком, необходимо предусмотреть возможность прекращения грудного вскармливания при назначении препарата кормящим женщинам.

Способ применения и дозы

Препарат Волекам назначают в виде внутривенных инфузий.

При отсутствии других предписаний препарат вводят внутривенно капельно в соответствии с потребностью замещения объема циркулирующей плазмы.

Суточная доза и скорость внутривенного введения рассчитываются в зависимости от кровопотери, концентрации гемоглобина и показателя гематокрита. По возможности следует назначать наименьшую эффективную дозу.

Применение препарата Волекам следует ограничивать начальным этапом восстановления ОЦК. Продолжительность введения не должна превышать 24 ч.

Учитывая возможные анафилактические реакции, первые 10-20 мл следует вводить медленно и при тщательном наблюдении за состоянием пациента. Следует также учитывать риск перегрузки системы кровообращения при слишком быстром введении или слишком высокой дозе препарата. Терапия должна проводиться на фоне постоянного контроля ге-

модинамики – для того, чтобы прервать инфузию по достижению соответствующего целевого уровня гемодинамических параметров.

Максимальная скорость инфузии зависит от исходных показателей гемодинамики и составляет примерно 20 мл/кг массы тела в час.

Максимальная суточная доза для 6 % ГЭК 200/0,5 – **30 мл/кг массы тела**. Данный объем соответствует 1,8 г гидроксиэтилкрахмала/кг массы тела (например, для пациента массой тела 75 кг – 2250 мл препарата Волекам).

Применение в педиатрии

Опыт медицинского применения у детей ограничен, в связи с чем применение препаратов ГЭК у данной возрастной группы не рекомендуется.

Побочное действие

Используется следующая классификация частоты возникновения побочных эффектов:

Очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 - <1/10), нечасто (≥1/1000 - <1/100), редко (≥1/10000 - <1/1000), очень редко (≤1/10000), частота развития неизвестна (сведения о частоте развития в имеющихся данных отсутствуют).

Общие

Наиболее часто (≥1/10) возникающие побочные эффекты напрямую связаны с основными эффектами растворов ГЭК и дозой препарата. Возможно снижение факторов коагуляции, в том числе фибриногена, вследствие гемодилюции в результате введения растворов ГЭК без одновременного использования компонентов крови по показаниям. Возникающие изменения факторов коагуляции подлежат коррекции в соответствии с рекомендациями по организации трансфузиологической помощи в лечебно-профилактических учреждениях.

Аллергические реакции возникают достаточно редко и не зависят от дозы вводимого препарата.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень часто: снижение гематокрита и концентрации белков в плазме крови вследствие гемодилюции.

Часто: разбавление факторов коагуляции, увеличение периода свертывания крови и индекса АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время), уменьшение активности FVIIIvWF (фактора VIII Виллебранда) (проявляются после введения относительно больших объемов растворов ГЭК и, таким образом, могут влиять на свертываемость крови).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Неизвестная частота: нарушение функции печени.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: анафилактические/анафилактоидные реакции разной степени тяжести.

После введения растворов ГЭК могут развиваться анафилактические/анафилактоидные реакции различной тяжести вне зависимости от дозы. Поэтому все пациенты, получающие препарат, должны находиться под постоянным наблюдением медицинского персонала. В случае начала развития анафилактической/анафилактоидной реакции инфузия должна быть немедленно прекращена и начата соответствующая неспецифическая неотложная терапия. Никакие тесты не позволяют прогнозировать развитие у пациентов анафилактических/анафилактоидных реакций, а также течение и серьезность таких реакций. Эффективность профилактического применения кортикостероидов не доказана.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Неизвестная частота: нарушение функции почек.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Нечасто: зуд, слабо поддающийся любым способам лечения.

Такой зуд может начаться спустя несколько недель после прекращения применения ГЭК и может сохраняться на протяжении нескольких месяцев. Вероятность этого нежелательного эффекта препарата на данный момент изучена недостаточно.

Лабораторные и инструментальные данные

Часто: увеличение концентрации α-амилазы в сыворотке крови, что связано с формированием комплекса α-амилазы с ГЭК, который, в свою очередь, медленно выводится почечным и внепочечным путем. Не следует рассматривать это проявление как признак панкреатита.

Передозировка

Основной риск острой передозировки связан с возможностью гиперволемической перегрузки. В этом случае введение препарата Волекам следует немедленно прекратить и назначить, при необходимости, диуретики.

Особые указания

Лечение следует проводить под контролем за обеспечением адекватной регидратации пациентов (не менее 2-3 л жидкости в сутки), ОЦК, концентрации электролитов, лейкоцитов, тромбоцитов, гемоглобина, показателей свертывания крови, функции почек.

Следует иметь в виду, что ГЭК может оказывать влияние на лабораторные показатели (глюкозу, белок, скорость оседания эритроцитов (СОЭ), жирные кислоты, холестерин, сорбитдегидрогеназу, удельный вес мочи).

После внутривенного введения препарата возрастает активность амилазы в крови, которая возвращается к норме через 3-5 дней (может помешать лабораторной диагностике панкреатита, не влияя на клиническую картину).

Волекам не оказывает влияния на определение группы крови.

Введение высоких доз препарата приводит к снижению гематокрита, концентрации гемоглобина и белка плазмы. Значение гемоглобина ниже 10 г % и гематокрита ниже 30 % считаются критическими. Начиная с показателей общего белка менее 5 г/дл, показано введение альбумина. При кровопотере выше 20-25 % ОЦК показано дополнительное введение эритроцитарной массы.

При недостатке фибриногена препарат можно применять только при оказании помощи в экстренных случаях, когда жизнь пациента находится в опасности при отсутствии компонентов донорской крови.

В связи с возможностью развития аллергических реакций после введения первых 5-10 и последующих 30 капель необходимо сделать перерыв на 3 минуты, чтобы определить переносимость больным препарата. Симптомы анафилаксии могут появиться в течение нескольких минут. Симптомами, вызывающими тревогу, являются сильный зуд и покраснения кожи (внезапный прилив крови к лицу, шее). Иногда пациент испытывает удушье, появляется ощущение «кома в горле». Характерными для следующей стадии являются тошнота и спазмы в животе, а также тахикардия и артериальная гипотензия, что может привести к потере сознания, вплоть до остановки дыхания и прекращения сердечной деятельности.

При возникновении реакций непереносимости следует немедленно прекратить введение препарата и провести необходимые неотложные мероприятия.

Экстренные меры помощи при возникновении реакций непереносимости

Прекратить инфузию, канюлю оставить в вене

1. Кожные реакции	Антигистаминные препараты.
2. Тахикардия, падение артериального давления, тошнота, рвота	Антигистаминные препараты и глюкокортикостероиды (100 мг преднизолона внутривенно).
3. Шок, бронхоспазм	Эпинефрин (адреналин) 0,05-0,1 мг медленно внутривенно.
4. Остановка сердца и/или дыхания	Проведение реанимационных мероприятий, принятых в таких случаях.

Пациенты должны находиться под непрерывным медицинским наблюдением, дополнительные терапевтические меры должны применяться в зависимости от состояния пациентов.

В литературе описывается взаимосвязь между дозой и частотой возникновения зуда при отоневрологических заболеваниях, таких как внезапная потеря слуха, появление шума в ушах. При этих заболеваниях для уменьшения частоты возникновения зуда рекомендуется снижение дозы препарата Волекам до 250 мл/сутки.

При появлении первых признаков нарушений со стороны почек введение препарата Волекам должно быть прекращено. Рекомендуется осуществлять контроль за состоянием функции почек в течение не менее 90 дней после применения препарата Волекам.

При лечении пациентов с гиповолемией необходимо избегать тяжелой гемодилюции. В случае повторного применения необходимо тщательно контролировать параметры свертываемости крови. При первых признаках коагулопатии применение препарата Волекам следует прекратить.

Адекватные долгосрочные данные о применении препарата Волекам у пациентов, подвергшихся хирургическому вмешательству или получивших травму, отсутствуют. Ожидаемую пользу лечения следует тщательно соотносить с неопределенной долгосрочной безопасностью. Следует рассмотреть возможность применения других доступных терапевтических мер.

При проведении операций на открытом сердце в сочетании с экстракорпоральным кровообращением, применение препаратов ГЭК не рекомендуется в связи с риском повышенной кровоточивости.

При чрезмерно быстром введении препарата Волекам или при введении его в высоких дозах возможны нарушения гемодинамики.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

При применении препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, а также при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Использование Волекама не исключает необходимости проведения других противошоковых мероприятий (обезболивание, применение сердечных, вазотонических и других симптоматических средств). Препарат может применяться также с кристалловидными лекар-

ственными препаратами. При одновременном применении с аминогликозидными антибиотиками может потенцировать их нефротоксичность.

При смешивании с другими лекарственными средствами в одном контейнере и в одной системе могут наблюдаться явления фармацевтической несовместимости.

При одновременном применении с лекарственными препаратами, способствующими задержке натрия в организме, гепарином и пероральными антикоагулянтами возможно удлинение времени кровотечения.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 6 % по 100, 250, 500 или 1000 мл в контейнеры полимерные из поливинилхлорида для инфузионных растворов однократного применения с двумя стерильными портами. Каждый контейнер помещают в мешок из полиэтиленовой или полиэтилен-полиамидной пленки (двойная стерильная вакуумная упаковка).

Один контейнер в мешке вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата и руководством по использованию полимерных контейнеров помещают в пачку из картона.

Для стационаров

Контейнеры в мешках помещают в ящик из гофрированного картона: по 50, 75, 96 штук (100 мл), по 24, 36, 48 штук (250 мл), по 12, 18, 24 штуки (500 мл), по 6, 9, 12 штук (1000 мл). В ящик с контейнерами вкладывают инструкции по медицинскому применению препарата и руководства по использованию полимерных контейнеров в количестве, равном количеству контейнеров.

Срок годности

2 года. Не применять после окончания срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Для стационаров.

Условия хранения

При температуре от 8 до 25 °С. Замораживание препарата не допускается.

Хранить в недоступном для детей месте.

По истечении срока годности препарата неиспользованные контейнеры осторожно вскрыть, содержимое слить в канализацию.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель:

ООО «Завод Медсинтез»

Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28, помещ. 205.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Завод Медсинтез»

Россия, 624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, 15.

Тел./факс (34370)2-54-95, тел. 8-800-200-8434, www.medsintez.com.

Адрес места производства лекарственного препарата:

Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, д. 15.

Генеральный директор
ООО «Завод Медсинтез» Подкорытов А.Б.