ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Волекам® ГЭК-200

Регистрационный номер:

Торговое название: Волекам® ГЭК-200

Международное непатентованное или группировочное название:
Гидроксиэтилкрахмал

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:
1 литр раствора содержит:
активное вещество: гидроксиэтилкрахмал (ГЭК 200/0.5) - 60,0 г или 100,0 г;
натрия хлорид – 9,0 г;
вспомогательные вещества: воды для инъекций – до 1 л.
Теоретическая осмолярность – 308 мОсм/л.

Описание: прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: плазмозамещающее средство
Код АТХ: [B05AA07]

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Волекам® ГЭК-200 – гипертонический коллоидный раствор на основе гидроксиэтилированного крахмала (далее 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® ГЭК-200, раствор для инфузий 6 % и 10 % - препарат ГЭК (пентакрахмал) со средней молекулярной массой 200 тыс. дальтон и степенью замещения около 0,5.
За счет способности связывать и удерживать воду обладает волемическим действием – способностью увеличивать объем циркулирующей крови (далее

ОЦК) на 85-100 % от введенного объема, которое устойчиво сохраняется в течение 4-6 часов.

Оказывает плазмозамещающее действие, восстанавливает нарушенную гемодинамику, улучшает микроциркуляцию, реологические свойства крови (за счет снижения показателя 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 реакций.

Фармакокинетика

После внутривенного введения выводится почками (за 24 ч – около 70 % введенной дозы пентакрахмала) и с желчью.

Небольшое количество накапливается в ретикуло-эндотелиальной системе (не оказывая токсического действия на печень, легкие, селезенку и лимфатические узлы), где расщепляется амилазой и в дальнейшем выводится почками и через кишечник.

Показания к применению

Профилактика и лечение гиповолемии (шок вследствии острой кровопотери, в том числе интраоперационной, травмы, ожогов, сепсиса);

Нарушение микроциркуляции и терапевтическая гемодилюция, в том числе изоволемическая.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в том числе к крахмалу), внутричерепная гипертензия, внутричерепное кровотечение, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, острая почечная недостаточность (олиго-, анурия), кардиогенный отек легких, гипергидратация, гиперволемия, дегидратация (при необходимости коррекции электролитного обмена), выраженные нарушения свертывающей системы крови (в том числе тяжелый геморрагический диатез, гипокоагуляция), гиперхлоремия, гипернатриемия, гипокалиемия, детский возраст.

С осторожностью

Беременность, период лактации; компенсированная хроническая сердечная недостаточность и хроническая почечная недостаточность, хронические заболевания печени, болезнь Виллебранда, геморрагический диатез, гипофибриногенемия.

Способ применения и дозы

Вводят внутривенно капельно или струйно.

Доза и скорость введения устанавливаются индивидуально в зависимости от выраженности нарушений гемодинамики и тяжести состояния пациента.

В критической ситуации возможно быстрое введение 500 мл раствора (под давлением). При введении препарата под давлением весь воздух из флакона должен быть предварительно удален (риск развития эмболии).

Первые 10-20 мл следует вводить медленно (возможно развитие анафилактоидных реакций).

Суточная доза и скорость введения рассчитываются в зависимости от величины кровопотери, показателя гемоглобина и гематокрита. У пациентов

без риска возникновения сердечно-сосудистых и легочных осложнений продолжительность терапии устанавливается по уровню гематокрита (должен быть не ниже 30 %).

Максимальная скорость инфузии зависит от исходных показателей гемодинамики и составляет 20 мл/кг/ч. Скорость при интраоперационном введении, а также у пациентов с ожоговым и септическим шоком должна быть снижена.

Профилактика гиповолемии и шока: максимальная суточная доза для 6 % раствора – 33 мл/кг, 10 % раствора – 20 мл/кг. Продолжительность применения определяется продолжительностью и уровнем гиповолемии.

При развившемся шоке средняя суточная доза составляет 0,5-1,5 л, максимальная суточная доза – 20 мл/кг 10 % раствора (1,5 л на 75 кг) или 33 мл/кг 6 % раствора. При геморрагическом шоке вводят со скоростью до 20 мл/кг/ч. При септическом и ожоговом шоке скорость инфузии несколько меньше.

Максимальная суточная доза составляет – 33 мл/кг 6% раствора или 20 мл/кг 10% раствора.

Острая нормоволемическая гемодилюция: для уменьшения введения донорской крови при хирургических операциях: 6% раствор вводят непосредственно перед операцией в соотношении 1:1 при показателе гематокрита по Цилю после острой нормоволемической гемодилюции не ниже 30. Забор крови – 2-3 раза по 500 мл собственной крови, дневная доза 2-3 раза по 500 мл раствора, скорость забора крови – 1 л за 15-30 мин, скорость введения препарата – 1 л за 15-30 мин. Обычно используют однократное введение препарата непосредственно перед операцией. Повторное применение возможно, если исходный показатель гематокрита находится в нормальных пределах.

Гемодилюция: введение препарата осуществляется изоволемически (с забором собственной крови) или гиперволемически (без забора собственной крови) при малых (250 мл), средних (500мл) и высоких суточных дозах (2 раза по 500 мл). Критерием эффективности служит определенное для каждого пациента снижение показателя гематокрита. Скорость инфузии: 250 мл за 0,5-2 ч, 500 мл за 4-6 ч, 2 раза по 500 мл за 8-24 ч.

Продолжительность введения раствора – 10 дней.

При терапевтической гемодилюции препарат Волекам® ГЭК-200 применяют по многодневной или многонедельной инфузионным схемам.

В большинстве случаев рекомендуется адаптация введенного препарата к гемодинамическим и/или гемореологическим показателям (центральное венозное давление – 15 мм.рт.ст., гематокрит – 38-42 % и др.).

Побочное действие

Аллергические реакции: крапивница, кожный зуд, редко – анафилактоидные реакции, тошнота, рвота, гипотония, тахикардия, повышение температуры тела, головная боль (необходимо прекратить введение препарата). Нарушения гемодинамики (при быстром введении или применении высоких

доз), упорный обратимый кожный зуд. Повышение активности сывороточной амилазы (не связанно с клиническими проявлениями панкреатита).

Передозировка

При быстром введении в больших объемах можно спровоцировать развитие острой левожелудочковой недостаточности и отека легких.

В случае появления жалоб на чувство стеснения в груди, затруднения дыхания, боли в пояснице, а также при возникновении озноба, цианоза, нарушении кровообращения и дыхания необходимо прекратить введение препарата и провести соответствующую симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При необходимости смешивания с другими лекарственными препаратами должна соблюдаться полная асептика; необходимо убедиться в совместимости и хорошем смешивании лекарственных средств.

Особые указания

В связи с возможностью развития аллергических реакций введение первых 10-20 мл раствора осуществляется медленно (капельно), внимательно контролируя состояние пациента.

Лечение следует проводить под контролем ОЦК, содержания электролитов, лейкоцитов, тромбоцитов, гемоглобина, показателей свертывания крови, функции почек. В начале терапии требуется проводить контроль содержания креатинина в сыворотке крови. При предельных значениях содержания креатинина (1,2-2 мг/дл или 106-177 мкмоль/л – компенсированная почечная недостаточность) необходимо тщательно взвешивать необходимость проведения терапии и осуществлять динамический контроль жидкостного баланса. Следует иметь в виду, что Волекам® ГЭК-200 может оказывать влияние на клинико-химические показатели (глюкозу, белок, скорость оседания эритроцитов, холестерин, жирные кислоты, сорбитдегидрогеназу, удельный вес мочи). Введение высоких доз препарата приводит к снижению гематокрита, концентрации гемоглобина и белка плазмы. Значения гемоглобина ниже 10 г% и гематокрита ниже 27 % считаются критическими. Начиная с показателей общего белка менее 5 г/дл, показано введение альбумина. При кровопотере свыше 20-25 % ОЦК показано дополнительное введение эритроцитарной массы.

При шоковых состояниях, обусловленных преимущественной потерей воды и электролитов (рвота, диарея, ожоги), после начального лечения препаратом дальнейшее лечение следует проводить с помощью сбалансированного раствора электролитов.

Не смешивать препарат с другими лекарственными средствами в одной емкости и в одной системе.

Во время лечения необходимо обеспечить достаточное поступление жидкости в организм. При возникновении анафилактоидных реакций введение препарата должно быть прекращено. Больного необходимо перевести в положение «лежа» с приподнятыми выше уровня головы нижними конечностями, освободить дыхательные пути; внутривенно ввести эпинефрин. Предварительно разбавив 1 мл раствора (1:1 тыс.) до 10 мл –

сначала необходимо медленно ввести 1 мл полученного раствора (0,1 мг), контролируя при этом пульс и артериальное давление. Введение эпинефрина можно повторить. Затем внутривенно назначают 5% раствор человеческого альбумина (для восполнения ОЦК), глюкокортикостероидные препараты (250-1000 мг преднизолона), антигистаминные лекарственные средства.

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

При лечении пациентов, группа крови которых не установлена, необходимо иметь в виду, что введение больших объемов Волекама® ГЭК-200 может затруднить трактовку результатов реакции агглютинации при определении группы крови.

После введения препарата заметно возрастает активность амилазы в крови, которая возвращается к норме через 3-5 дней (может затруднять лабораторную диагностику панкреатита, не влияя на клиническую картину).

Взаимодействие

Фармацевтически несовместим с растворами других лекарственных средств.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 6%, 10 %.

По 200 мл или 400 мл помещают в бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов вместимостью 250 мл или 450 мл, соответственно, укупоренные пробками из резиновой смеси и обжатые алюминиевыми колпачками. Каждую бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 24 или 28 бутылок по 200 мл, по 12 или 15 бутылок по 400 мл вместе с 5-10 инструкциями по применению помещают в ящики из картона гофрированного (для стационаров). По 100, 200, 250, 400, 500 или 1000 мл в пакеты полиолефиновые MID для разлива инфузионных растворов или в пакеты, изготовленные из пленки многослойной полимерной М312А для изготовления контейнеров для хранения и транспортировки инфузионных растворов (для стационаров).

По 56 пакетов по 100 мл, по 24 или 28 пакетов по 200 или 250 мл и по 12 или 15 пакетов по 400 или 500 мл, по 12 пакетов по 1000 мл помещают в ящики из картона гофрированного вместе с инструкциями по применению в количестве, соответствующем количеству пакетов (для стационаров).

Допускается нанесение текста инструкции по применению непосредственно на пакет методом горячего тиснения, термопечати или самоклеящейся этикеткой.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Замораживание препарата не допускается.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель:
ОАО «Биохимик»
Юридический адрес:
Россия, 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15 а
Факс (8342) 47-36-48, 47-36-78
Адрес для переписки (фактический адрес, в том числе для приема претензий):
ОАО «Биохимик», Россия, 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15 а
Факс (8342) 47-36-48, 47-36-78

Исполнительный директор
ОАО «Биохимик» В. М. Грошев

Российская Федерация Республика Мордовия г. Саранск Открытое акционерное общество «Биохимик»

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
ЦЭСМП