МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-003971/10- 130314
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

«Волекам® ГЭК-200, раствор для инфузий 6 %, 10 %»

ОАО «Биохимик», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «_____» 130314 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Показания к применению** Профилактика и лечение гиповолемии (шок вследствии острой кровопотери, в том числе интраоперационной, травмы, ожогов). Нарушение микроциркуляции и терапевтическая гемодилюция, в том числе изоволемическая.
Противопоказания Гиперчувствительность (в том числе к крахмалу), внутричерепная гипертензия, внутричерепное кровотечение, декомпенсированная хроническая сер-	**Противопоказания** Гиперчувствительность (в том числе к крахмалу), внутричерепная гипертензия, внутричерепное кровотечение, декомпенсированная хроническая сер-

Старая редакция	Новая редакция
дечная 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.	дечная 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. Не применять у тяжело больных пациентов, в том числе при сепсисе или находящихся в палатах интенсивной терапии, у пациентов с нарушениями функции почек, при открытых операциях на сердце.
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	**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

Старая редакция	Новая редакция
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 кровопотери свыше 20-25 % ОЦК показано дополнительное введение эритроцитарной массы.	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. 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 ле-

Старая редакция	Новая редакция
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 %	карственными 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 терапевти-

Старая редакция	Новая редакция
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).	ческие 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). Отменять при первых признаках поражения почек, при первых признаках коагулопатии. Необходим мониторинг функции почек на протяжении 90 дней после вливания лекарственного препарата.

Исполнительный директор
ОАО «Биохимик» **В. М. Грошев**