ЛСР-003971/10-110918

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Волекам® ГЭК-200

раствор для инфузий 6 %, 10 %

АО «Биохимик», Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 110918 _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Показания к применению** Лечение гиповолемии при острой кровопотере, если применение растворов кристаллоидов является недостаточным
Противопоказания Гиперчувствительность (в том числе к крахмалу), внутричерепная гипертензия, внутричерепное кровотечение, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, острая почечная недостаточность (олиго-	**Противопоказания** - повышенная чувствительность к компонентам препарата - сепсис - ожоги - почечная недостаточность или проведение заместительной почечной те-

111975

Старая редакция	Новая редакция
, 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.	рапии - 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
Способ применения и дозы Вводят внутривенно капельно или струйно. Доза и скорость введения устанавливают индивидуально в зависимости от выраженности нарушений гемодинамики и тяжести состояния пациента. В критической ситуации возможно быстрое введение 500 мл раствора	**Способ применения и дозы** Вводят внутривенно капельно или струйно. Дозу и скорость введения устанавливают индивидуально в зависимости от выраженности нарушений гемодинамики и тяжести состояния пациента. Первые 10-20 мл следует вводить медленно, тщательно наблюдая за пациентом (возможность развития анафилактоидных реакций).

Старая редакция	Новая редакция
(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 продолжительно-	Применение препарата следует ограничить первыми 24 часа восстановления объема циркулирующей крови (ОЦК). Необходимо использовать самую низкую эффективную дозу. *Гидроксиэтилкрахмал 6 % раствор для инфузий* Максимальная скорость инфузии составляет 20 мг/кг массы тела/ч. Максимальная суточная доза для 6 % ГЭК 200/0,5 - 30 мл/кг массы тела, что соответствует 1,8 г гидроксиэтилкрахмала на килограмм массы тела в сутки (для пациентов массой 75 кг это соответствует 2250 мл препарата гидроксиэтилкрахмал 6 % раствор для инфузий). *Гидроксиэтилкрахмал 10 % раствор для инфузий* Максимальная скорость инфузии составляет 18 мг/кг массы тела/ч. Максимальная суточная доза для 10 % ГЭК 200/0,5 – 18 мл/кг массы тела, что соответствует 1,8 г гидроксиэтилкрахмала на килограмм массы тела в сутки (для пациентов массой 75 кг это соответствует 1350 мл препарата гидроксиэтилкрахмал 10 %

Старая редакция	Новая редакция
стью 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 непо-	раствор для инфузий). ***Применение в педиатрии*** Опыт медицинского применения у детей ограничен, в связи с чем применение препаратов ГЭК у данной возрастной группы не рекомендуется

Старая редакция	Новая редакция
средственно 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 венозной давление – 15 мм.рт.ст., гематокрит – 38-42 % и др.).	

Старая редакция	Новая редакция
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	**Производитель** АО «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): АО «Биохимик», Россия, 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15 а Факс (8342) 47-36-48, 47-36-78
Владелец РУ ООО «Эн.Си.Фармасьютикалз» Россия, 119017, г. Москва, Пыжевский пер., д. 5, стр. 1 Тел. (495) 984-75-79	**Владелец РУ** ООО «Эн.Си.Фармасьютикалз» Россия, 115201 г. Москва, 2-й Котляковский переулок, д. 1, стр. 6 б/н, офис 309 Тел. (495) 984-75-79

Генеральный директор
ООО «Эн.Си.Фармасьютикалз» Миронкин В.И.

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 2

111975