ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата «ВОЛЕМКОР»

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Волемкор.

Международное непатентованное или группировочное название:
Гидроксиэтилкрахмал&.

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав
Гидроксиэтилкрахмала
со средней молекулярной массой 200000 и степенью молярного замещения 0,5 - 60,0 г

Натрия хлорида - 9,0 г
Воды для инъекций - до 1 л

Теоретическая осмолярность 308 мОсмоль/л

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

Фармакотерапевтическая группа: Плазмозамещающее средство.

Код АТХ: [B05AA07].

Фармакологическое действие

Волемкор - коллоидный плазмозамещающий раствор 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 мол.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.
Волемкор, раствор для инфузий 6% - препарат ГЭК (пентакрахмал) со средней мол.массой 200 тыс.Da и степенью замещения около 0,5.
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.
Оказывая 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 (без проявления 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 вследствие острой кровопотери, в т.ч. интраоперационной, травмы, ожогов, сепсиса).
Профилактика артериальной гипотензии при введении в общую анестезию, при проведении спинальной и эпидуральной анестезии.
Нарушение микроциркуляции и терапевтическая гемодилюция, в т.ч. изоволемическая.

Противопоказания
Гиперчувствительность (в т.ч. 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 т.ч. тяжелый геморрагический диатез, гипокоагуляция), гиперхлоремия, гипернатриемия, гипокалиемия, гемодиализ, детский возраст.

С осторожностью - Период лактации, беременность, 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, тяжести состояния пациента.
Первые 10-20 мл следует вводить медленно (возможность развития анафилактоидных реакций).
При развившемся шоке средняя суточная доза составляет 0.5-1.5 л, максимальная суточная доза -33 мл/кг. При геморрагическом шоке вводят со скоростью до 20 мл/ч/кг. При септическом и ожоговом шоке скорость инфузии несколько меньше.
Суточная доза и скорость введения рассчитываются в зависимости от величины кровопотери, показателя гемоглобина и гематокрита. У молодых 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.
С целью гемодилюции суточная доза - 500 мл в течение нескольких дней до общей дозы 5 л, которая может быть превышена в исключительных случаях и распределена на срок продолжительностью до 4 нед.
При отсутствии экстренной ситуации рекомендуемая скорость вливания - 30 мин на 500 мл раствора.
Лечение и профилактика гиповолемии и шока: максимальная суточная доза для 6% раствора - 33 мл/кг, что соответствует 2,5 л на 75 кг массы тела или 2 г/кг Волемкора; максимальная скорость введения - 20 мл/кг/ч (1,5 л/75 кг/ч или 1,2 г/кг/ч).

Продолжительность применения определяется продолжительностью и уровнем гиповолемии.

Гемодилюция: введение осуществляется изоволемически (с забором собственной крови) или гиперволемически (без забора собственной крови) при малых (250 мл), средних (500 мл) 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 6 % раствора - 10 дней.

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.

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). Скорость при интраоперационном введении, а также у пациентов с ожоговым и септическим шоком должна быть снижена.

При терапевтической гемодилюции препарат применяют по многодневной или многонедельной инфузионным схемам.

Многодневная инфузионная схема: суточная инфузионная доза - обычно 0.5-1 л 6% раствора Волемкора; при внезапной глухоте и "перемежающейся" хромоте - от 500 до 750 мл/сут, в острой фазе ишемического инсульта - 750-1000 мл/сут; скорость введения - 75-250 мл/ч, продолжительность курса - 5-10 дней. В острой фазе ишемического инсульта в начале терапии можно дополнительно вводить т.н. нагрузочную дозу, составляющую 250-500 мл, при этом скорость введения осуществляется с повышенной скоростью (например, до 250-500 мл/ч).

При многонедельной инфузионной схеме вливание проводят 2-3 раза в неделю по 250-500 мл со скоростью 125-250 мл/ч, продолжительность терапии - обычно 3-6 нед. Во многих случаях рекомендуется адаптация введенного объема препарата (а при необходимости - кровопускание) к гемодинамическим и/или гемореологическим показателям (центральное венозное давление - 15 мм рт.ст., гематокрит - 38-42 и др.).

Побочное действие

Аллергические реакции, 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 связано 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, затруднение 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 следует осуществлять 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 возможность и необходимость проведения терапии и обязательно осуществлять частый контроль жидкостного баланса.

Следует иметь в виду, что Волемкор может оказывать влияние на клинико-химические показатели (глюкозу, белок, скорость оседания эритроцитов, жирные кислоты, холестерин, 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 в основном потерей воды и электролитов (сильная 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; затем 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 Волемкора может затруднять 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 мешать лабораторной диагностике панкреатита, не влияя на клиническую картину).

Форма выпуска
Раствор для инфузий 6% по 100, 250, 500 и 1000 мл в контейнерах полимерных для инфузионных растворов однократного применения. Каждый контейнер упаковывают во вторичный пакет с нанесенной инструкцией по применению. Контейнеры во вторичной упаковке помещают в ящик из гофрокартона.

Условия хранения
В сухом, недоступном для детей месте при температуре от 10° до +25°С. Замораживание препарата не допускается.

Срок годности
2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей.
ОАО «Фирма Медполимер»
195279, Санкт-Петербург, ш. Революции ,69,

Тел. (812) 520-64-00, Факс (812) 520-64-01.

Директор по качеству
и новым разработкам
ОАО «Фирма Медполимер» О.В. Свинцова

Открытое акционерное общество «Фирма Медполимер» ФИРМА МЕДПОЛИМЕР С.-Петербург

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 00 0 0 0 4
ФГУ НЦЭСМП

36810