МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-005649/09- 310316
СОГЛАСОВАНО

Волемкор

раствор для инфузий 6 %

ОАО «Фирма Медполимер», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 310316 201 г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Показания к применению** Лечение гиповолемии при острой кровопотере, если применение растворов кристаллоидов является недостаточным.

Старая редакция	Новая редакция
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 легкий, 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.	**Противопоказания** Гиперчувствительность к гидроксиэтилкрахмалу или другим компонентам препарата, сепсис, почечная недостаточность, гемодиализ, гипергидратация, включая отек легких, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, внутричерепное кровотечение, острое нарушение мозгового кровообращения по геморрагическому типу, выраженная гипернатриемия или тяжелая гиперхлоремия, выраженные нарушения свертываемости крови, дегидратация (при необходимости коррекции электролитного обмена), ожоги, гиперволемия, гипокалиемия; пациенты в критическом состоянии, как правило, находящиеся в отделении реанимации, интенсивной терапии; пациенты, подвергшиеся операциям на открытом сердце в условиях искусственного кровообращения; состояния после трансплантации органов; печеночная

Старая редакция	Новая редакция
	недостаточность тяжелой степени тяжести; внутричерепная гипертензия; возраст до 18 лет.
С осторожностью – Период лактации, беременность, компенсированная хроническая сердечная недостаточность и хроническая почечная недостаточность, хронические заболевания печени, болезнь Виллебранда, геморрагический диатез, гипофибриногенемия.	**С осторожностью** Беременность, компенсированная хроническая сердечная недостаточность, болезнь Виллебранда, геморрагический диатез, гипофибриногенемия, печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести, пожилой возраст (старше 65 лет), нарушения свертываемости крови; пациенты, подвергшиеся хирургическому вмешательству и/или с наличием травмы. **Применение при беременности и в период лактации** Данных о применении препарата при беременности и в период грудного вскармливания недостаточно. Возможно применение при беременности в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск развития осложнений. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Старая редакция	Новая редакция
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	**Способ применения и дозы** Препарат 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 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.

Старая редакция	Новая редакция
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 5л, 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	Терапия должна проводиться на фоне постоянного контроля гемодинамики – 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 составляет 30 мл/кг, что соответствует 1,8 г гидроксиэтилкрахмала/кг массы тела (например, для пациента массой тела 75 кг – 2250 мл препарата Волемкор).

Старая редакция	Новая редакция
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	

Старая редакция	Новая редакция
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	

Старая редакция	Новая редакция
гемодилюции препарат применяют по многодневной или многонедельной инфузионным схемам. Многодневная инфузионная схема: суточная инфузионная схема – 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 -	

Старая редакция	Новая редакция
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.).	
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	**Особые указания** Гидроксиэтилкрахмал не оказывает влияния на определение группы крови. Следует учитывать, что слишком быстрое внутривенное введение препарата, а также, применение его в высоких дозах, могут приводить к нарушениям гемодинамики. В процессе лечения необходимо следить за достаточным поступлением жидкости в организм (не менее 2-3 л жидкости в сутки), контролировать электролитный состав сыворотки крови и баланс жидкости, а также функцию почек для предотвращения возникновения гипергидратации, вследствие чего может наступить декомпенсация сердечной

Старая редакция	Новая редакция
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%	недостаточности у пациентов с заболеваниями сердца в анамнезе, необходимо осуществлять контроль сердечной деятельности и ОЦК. 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 риском развития аллергических (анафилактоидных) реакций, необходимо проведение тщательного наблюдения за состоянием пациента и установление низкой скорости введения препарата, особенно первых 10-20 мл. Симптомы анафилаксии могут появиться в течение нескольких минут. Симптомами, вызывающими тревогу, являются сильный зуд и покраснение 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

Старая редакция	Новая редакция
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 обеспечивать достаточное поступление жидкости в организм. При возникновении анафилактоидных реакций введение препарата должно быть прекращено, больного необходимо перевести в положении «лежа» с приподнятыми выше уровня головы нижними конечностями, освободить дыхательные пути; затем внутривенно ввести эпинефрин, предварительно	сознания, вплоть до остановки дыхания и прекращения сердечной деятельности. При возникновении реакций непереносимости следует немедленно прекратить введение препарата и провести необходимые неотложные мероприятия. Применение гидроксиэтилкрахмала противопоказано у пациентов с почечной недостаточностью и/или получающих заместительную почечную терапию. В начале терапии гидроксиэтилкрахмалом необходим контроль уровня креатинина сыворотки крови. При появлении первых признаков нарушений со стороны почек введение гидроксиэтилкрахмала должно быть прекращено. Рекомендуется осуществлять контроль за состоянием функции почек в течение не менее 90 дней после применения препаратов гидроксиэтилкрахмала. В литературе описывается взаимосвязь между дозой и частотой возникновения зуда при отоневрологических заболеваниях, таких как резкое снижение слуха, шум в ушах, звуковая травма. При

Старая редакция	Новая редакция
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	этих заболеваниях для уменьшения частоты возникновения зуда рекомендуется ограничение дозы гидроксиэтилкрахмала до 250 мл в сутки. Применение препарата гидроксиэтилкрахмала у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести противопоказано. Следует соблюдать осторожность при применении препарата гидроксиэтилкрахмала у пациентов с печеночной недостаточностью средней и легкой степени тяжести и у пациентов с нарушениями свертываемости крови. При лечении пациентов с гиповолемией необходимо избегать тяжелой гемодилюции. В случае повторного применения препарата необходимо тщательно контролировать параметры свертываемости крови. При первых признаках коагулопатии применение гидроксиэтилкрахмала следует прекратить. Адекватные долгосрочные данные о применении препаратов гидроксиэтилкрахмала у пациентов, подвергшихся хирургическому

Старая редакция	Новая редакция
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).	вмешательству или получивших травму, отсутствуют. Ожидаемую пользу лечения следует тщательно соотносить с неопределенной долгосрочной безопасностью. Следует рассмотреть возможность применения других доступных терапевтических мер. У пациентов, которым проводится операция на открытом сердце с применением системы искусственного кровообращения, использование препаратов гидроксиэтилкрахмала не рекомендуется в связи с риском возникновения массивного кровотечения. Для предотвращения осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы и почек, вызванных гиперволемией, пожилым пациентам, у которых более вероятно наличие сердечной и/или почечной недостаточности, необходим тщательный подбор дозы и контроль во время лечения. В связи с наличием ограниченных данных о применении гидроксиэтилкрахмала у детей, его применение у данной категории

Старая редакция	Новая редакция
	пациентов не рекомендуется.

Генеральный директор
ОАО «Фирма Медполимер» О.В. Свинцова