МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 130

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-008581-260922
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гидроксиэтилкрахмал 130

Международное непатентованное или группировочное наименование: гидроксиэтилкрахмал

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:

Действующее вещество:

Гидроксиэтилкрахмал со средней молекулярной массой

130 000 и степенью замещения 0,42 - 60,0 г

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид - 9,0 г

Вода для инъекций - до 1,0 л

Теоретическая осмолярность - 309,0 мОсм/л.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Плазмозамещающее средство.

Код АТХ: B05AA07.

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Стойкий волемический эффект составляет 100 % в течение 4 ч с момента введения препарата в сосудистое русло. Терапевтический эффект продолжается до 6 часов. После введения 500 мл раствора Гидроксиэтилкрахмал 130 его клиренс в плазме крови составляет 31,4 мл/мин.

После однократного введения 500 мл препарата период полувыведения ($T_{1/2}$) его из плазмы крови в первой фазе выведения составляет 1,4 ч, а во второй 12,1 ч и возвращается к исходным значениям через 24 ч.

При многократном введении по 500 мл 6 % раствора Гидроксиэтилкрахмал 130 в течение 10 дней существенного накопления ГЭК в плазме крови не обнаружено. ГЭК гидролизуется сывороточной амилазой, а также метаболизируется почками.

Через 24 ч около 50 % ГЭК выводится с мочой. Внутрисосудистый период полувыведения составляет около 3-6 ч. ГЭК не подвергается диализу. Фармакокинетика ГЭК имеет сложный характер и зависит от молекулярного веса, степени молярного замещения и характера замещения С2/С6 гидроксильными группами.

Фармакодинамика

Гидроксиэтилкрахмал 130 - коллоидный плазмозамещающий раствор, содержащий гидроксиэтилкрахмал (ГЭК). Его эффект на объем и степень гемодилюции зависит от характеристик ГЭК, входящего в состав препарата: степени молярного замещения гидроксиэтильных групп (0,42), средней молекулярной массы (130000 Да), концентрации (6 %), а также дозы и скорости инфузии.

Сырьем для производства ГЭК 130/0,42. входящего в состав препарата, служит крахмал кукурузы восковой спелости. Гидроксиэтилкрахмал 130 представляет собой изоонкотический плазмозамещающий раствор, благодаря чему при его введении объем внутрисосудистой жидкости увеличивается пропорционально введенному объему препарата. Низкая степень молярного замещения, средний вес молекулы и узкое молекулярно-массовое распределение ГЭК 130/0.42 обеспечивают благоприятное влияние на фармакокинетику и объемзамещающий эффект препарата. Инфузия 500 мл препарата в течение 30 минут приводит к платообразному увеличению объема циркулирующей крови приблизительно на 100 % от введенного объема, сохраняющегося на протяжении 4-6 часов. При восполнении гиповолемии препаратом терапевтический эффект сохраняется не менее 6 часов.

Показания к применению

Лечение гиповолемии при острой кровопотере, если применение растворов кристаллоидов является недостаточным.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к гидроксиэтилкрахмалу или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- сепсис;
- ожоги;
- почечная недостаточность или проведение заместительной почечной терапии;
- продолжающееся внутричерепное или внутримозговое кровотечение;
- пациенты реанимационного профиля (обычно находящиеся в отделении реанимации и интенсивной терапии);
- гипергидратация;
- отек легких;

- дегидратация, требующая коррекции водно-электролитного баланса;
- тяжелая гипернатриемия или тяжелая гиперхлоремия;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- хроническая сердечная недостаточность;
- тяжелая коагулопатия (нарушения свертывающей системы крови);
- пациенты, перенёсшие трансплантацию органов;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Хронические заболевания печени, геморрагический диатез, гипофибриногенемия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В настоящее время достоверных клинических данных о применении в период беременности нет, поэтому возможно его применение у беременных женщин только в случаях, когда ожидаемая польза от лечения препаратом превышает возможный риск для плода.

Поскольку неизвестно, выводится ли ГЭК с грудным молоком, необходимо предусмотреть возможность прекращения грудного вскармливания при назначении препарата кормящим женщинам.

Способ применения и дозы

Применение препарата следует ограничить лишь первыми 24 часами восстановления объема циркулирующей крови (ОЦК). Во избежание нежелательных лекарственных реакций, в том числе анафилактоидных, первые 20-30 мл препарата рекомендуется вводить медленно, тщательно наблюдая за пациентом.

При быстром введении больших доз препарата следует учитывать риск перегрузки объемом. Суточная доза и скорость инфузии определяются дефицитом объема циркулирующей крови и гематокритом, при гематокрите менее 30 % введение препарата не рекомендуется. Препарат вводят капельно в зависимости от дефицита объема циркулирующей крови.

Максимальная скорость введения

Максимальная скорость инфузии определяется состоянием гемодинамики и составляет до 20 мл/кг/ч (1,2 г/кг/ч ГЭК).

Максимальная суточная доза составляет 30 мл/кг массы тела.

При состояниях, угрожающих жизни, возможно быстрое введение 500 мл раствора (под давлением).

Необходимо использовать самую низкую эффективную дозу. Лечение должно быть осно-

вано на результатах непрерывного мониторинга гемодинамики.

Побочное действие

Градация частоты нежелательных реакций, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, <1/10), нечасто (≥ 1/1000, <1/100), редко (≥ 1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна.

Наиболее частые побочные эффекты напрямую связаны с терапевтическими эффектами растворов ГЭК и дозировкой, т.е. гемодилюцией, которая является результатом увеличения внутрисосудистого пространства без сопутствующего введения составляющих крови. Также может происходить разбавление факторов свертывания. Реакции гиперчувствительности возникают очень редко и не зависят от дозы.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень часто: снижение гематокрита, гипопротеинемия.

Часто: нарушения системы свертывания крови, увеличение времени кровотечения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактические реакции различной степени тяжести (см. подраздел «Анафилактоидные реакции»).

Общие нарушения и нарушения в месте введения

Часто: зуд, трудно поддающийся лечению (при длительном введении в средних и высоких дозах). Зуд может продолжаться в течение недели после прекращения терапии и даже в течение нескольких месяцев и быть высокоинтенсивным.

Нарушения со стороны лабораторных показателей

Часто: повышение активности амилазы в плазме, не связанное с нарушением функции поджелудочной железы. Гиперамилаземия развивается вследствие формирования комплекса гидроксиэтилкрахмал-амилаза, который не выводится почками.

Анафилактоидные реакции

После введения ГЭК могут возникнуть анафилактоидные реакции различной степени тяжести, характерные для всех коллоидных растворов. Эти реакции проявляются в виде внезапного покраснения лица и шеи, снижения артериального давления, шока, остановки дыхания и кровообращения.

Общие рекомендации для профилактики и лечения анафилактических реакций:

• Информирование медицинского персонала о характере и тяжести возможных анафилактоидных реакций вследствие введения коллоидных растворов.

• Тщательное наблюдение за пациентом во время введения препарата, особенно при вливании первых 20-30 мл.

• Наличие необходимого реанимационного оборудования и лекарственных средств.

• Немедленное прекращение введения при первых признаках анафилактоидных реакций.

Отрицательная реакция на пробное введение препарата не является гарантией того, что у пациента не разовьются анафилактоидные реакции. Аллергологический анамнез также не является прогностическим признаком.

Эффективность профилактического введения глюкокортикостероидов не доказана. Анафилактоидные реакции могут развиваться как у пациентов, находящихся в сознании, так и у пациентов в состоянии наркоза. В острой фазе тока, обусловленного первичным заболеванием, диагностика анафилактоидных реакций затруднена.

В случае возникновения анафилактоидных/анафилактических реакций необходимо оказание срочной реанимационной помощи в соответствии с действующими рекомендациями. Механизм развития анафилактоидных реакций после введения препаратов ГЭК до конца не установлен.

Пациентам с анафилактоидными реакциями в первую очередь рекомендуется вводить эпинефрин.

Передозировка

Симптомы: Основной риск острой передозировки связан с возможностью гиперволемической перегрузки. В этом случае введение препарата Гидроксиэтилкрахмал 130 следует немедленно прекратить.

Меры по оказанию помощи при передозировке: В случае передозировки следует ориентироваться на клиническую картину и проводить симптоматическую поддерживающую терапию, при необходимости назначить диуретики.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственные препараты, ослабляющие функцию почек.

Одновременное использование растворов ГЭК с потенциально нефротоксическими препаратами, например, аминогликозидными антибиотиками, может усиливать их отрицательное воздействие на почки.

Лекарственные препараты, способствующие удержанию натрия.

Поскольку препарат содержит электролиты, следует соблюдать осторожность при одновременном применении лекарственных препаратов, которые могут вызвать задержку натрия в организме.

Особые указания

Адекватные долгосрочные данные о применении препаратов ГЭК у пациентов, подвергшихся хирургическому вмешательству или получивших травму, отсутствуют. Ожидаемую пользу лечения следует тщательно соотносить с неопределенной долгосрочной безопасностью. Следует рассмотреть возможность применения других доступных терапевтических мер.

Наряду с коллоидно-осмотической терапией рекомендуется восстановление электролитного баланса.

В связи с возможным риском анафилактоидных реакций необходимо соблюдать осторожность при введении препарата пациентам, которые ранее получили терапию ГЭК (см. раздел «Побочное действие»). При гипофибриногенемии препарат, с целью восполнения объема циркулирующей крови, следует вводить только при угрожающих жизни состояниях.

Рекомендуется соблюдать осторожность у пациентов с геморрагическим диатезом на фоне гипернатриемии и дегидратации.

При гематокрите менее 30 % рекомендуется одновременное введение эритроцитарной массы или цельной крови.

Рекомендуется соблюдать особую осторожность у пациентов с нарушениями свертываемости крови и нарушениями функции печени.

При необходимости введения препарата под давлением рекомендуется убедиться в отсутствии воздуха в контейнере, содержащем препарат.

При повторном введении рекомендуется контролировать свертывание крови.

Во время лечения следует контролировать функцию почек и поддерживать адекватную гидратацию.

После вливания лекарственного препарата необходимо провести мониторинг функции почек в течение 90 дней.

Применение гидроксиэтилкрахмала может привести к ложноположительной реакции на допинг.

Препарат следует отменить при первых признаках поражения почек, коагулопатии. Не применять при открытых операциях на сердце.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами

Гидроксиэтилкрахмал 130 не влияет на способность управлять транспортными средствами или заниматься другим потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 6 %.

На площадке АО «Фирма Медполимер».

По 100, 200, 250, 400, 500 или 1000 мл в самоспадающихся контейнерах полимерных для инфузионных растворов однократного применения КПИР (в дальнейшем – контейнеры) из прозрачной многослойной полиолефиновой плёнки (без поливинилхлорида) с одним или двумя отдельными полипропиленовыми инъекционными портами типа SFC, снабжёнными вкладышами узла инъекционного из полиизопрена или из термопластичного эластомера, герметично закрытыми полипропиленовыми колпачками, обеспечивающими контроль «первого вскрытия».

По 100, 200, 250, 400 или 500 мл во флаконы полимерные (полиэтилен высокого давления) с запаянной горловиной с крышкой полимерной однопортовой или двухпортовой или укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными с контролем первого вскрытия.

Каждый контейнер имеет петлю для подвешивания, резервный объём для дополнительного введения лекарственного средства не менее 35 % объёма контейнера. Контейнер и флакон совместимы с устройством для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильного (далее – устройство для вливания). Контейнер и флакон совместимы с устройством для смешивания лекарственных средств однократного применения стерильным (далее – канюля).

На контейнер наносится маркировка методом шелкографии или горячего тиснения.

На флакон полимерный наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеящуюся этикетку, или самоклеящуюся этикетку с петлей для подвешивания флакона.

По 1 контейнеру, флакону с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата упаковывают во вторичную (потребительскую) упаковку (прозрачный полимерный пакет из полипропилена или полиэтилена высокого давления. На вторичную (потребительскую) упаковку наклеивают самоклеящуюся этикетку или наносят информацию офсетным способом печати.

Для стационаров.

По 44 или 68 контейнеров по 100 мл, по 28 или 40 контейнеров вместимостью 200 мл, по 24 или 34 контейнеров вместимостью 250 мл, по 16 или 22 контейнеров вместимостью 400 мл, по 12 или 20 контейнеров вместимостью 500 мл, по 6 или 9 контейнеров вместимостью 1000 мл препарата с равным количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата помещают во вторичную упаковку (ящики из гофрированного

картона).

От 1 до 90 контейнеров по 100, 200, 250, 400, 500 или 1000 мл препарата с равным количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата помещают во вторичную упаковку (ящики из гофрированного картона).

30 контейнеров по 100 мл препарата с равным количеством устройств для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк», каждое в стерильной упаковке, помещают в ящик из гофрированного картона. В ящик вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и инструкции по применению устройства для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк» в количестве, равном количеству контейнеров.

30 контейнеров по 100 мл, по 22 контейнера вместимостью 200 мл, по 20 контейнеров вместимостью 250 мл, по 15 контейнеров вместимостью 400 мл, по 12 контейнеров вместимостью 500 мл или по 7 контейнеров вместимостью 1000 мл препарата с равным количеством канюль «МП-микс» или «МП-минимикс», каждая в стерильной упаковке, помещают в ящик из гофрированного картона. В ящик вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и инструкции по применению канюли «МП-микс» или «МП-минимикс» в количестве, равном количеству контейнеров.

30 контейнеров по 100 мл, по 22 контейнера вместимостью 200 мл, по 20 контейнеров вместимостью 250 мл, по 15 контейнеров вместимостью 400 мл, по 12 контейнеров вместимостью 500 мл или по 7 контейнеров вместимостью 1000 мл препарата с равным количеством устройств для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк» (каждое в стерильной упаковке) и с равным количеством канюль «МП-микс» или «МП-минимикс» (каждая в стерильной упаковке) помещают в ящик из гофрированного картона. В ящик вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, инструкции по применению устройства для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк» и инструкции по применению канюли «МП-микс» или «МП-минимикс» в количестве, равном количеству контейнеров.

От 1 до 48 флаконов полимерных по 100, 200, 250, 400 или 500 мл препарата с равным количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в коробку из гофрированного картона с/без решетками-«гнездами» из картона.

По 20, 25, 28, 30, 32, 35 или 40 флаконов полимерных по 100, 200 или 250 мл препарата, по 15, 24, 25, 30 флаконов полимерных по 400 или 500 мл препарата с равным количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата помещают во вторичную упаковку - ящики из гофрированного картона с/без решетками-«гнездами» из картона.

От 1 до 48 флаконов полимерных по 100, 200, 250, 400 или 500 мл препарата с равным количеством устройств для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк», каждое в стерильной упаковке, помещают в коробку из гофрированного картона. В коробку вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и инструкции по применению устройства для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк» в количестве, равном количеству флаконов.

От 1 до 48 флаконов полимерных по 100, 200, 250, 400 или 500 мл препарата с равным количеством канюль «МП-микс» или «МП-максимикс», каждая в стерильной упаковке, помещают в коробку из гофрированного картона. В коробку вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и инструкции по применению канюли «МП-микс» или «МП-максимикс» в количестве, равном количеству флаконов.

От 1 до 48 флаконов полимерных по 100, 200, 250, 400 или 500 мл препарата с равным количеством устройств для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк» (каждое в стерильной упаковке) и с равным количеством канюль «МП-микс» или «МП-максимикс» (каждая в стерильной упаковке) помещают в коробку из гофрированного картона. В коробку вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, инструкции по применению устройства для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк» и инструкции по применению канюли «МП-микс» или «МП-максимикс» в количестве, равном количеству флаконов.

На площадке ОАО НПК «ЭСКОМ».

По 100, 200, 250, 400 или 500 мл в стеклянные бутылки марки МТО для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренные медицинскими резиновыми пробками из термопластичной резины на основе бутилового каучука и обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными (состоящих из двух компонентов, колпачка алюминиевого и пластиковой крышки) с контролем первого вскрытия производства.

По 100, 200, 250, 400 или 500 мл во флаконы полимерные (полиэтилен высокого давления) с запаянной горловиной с крышкой полимерной (полиэтилен высокого давления) однопортовой или двухпортовой или укупоренные медицинскими резиновыми пробками из термопластичной резины на основе бутилового каучука и обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными (состоящих из двух компонентов, колпачка алюминиевого и пластиковой крышки) с контролем первого вскрытия.

На бутылку или флакон полимерный (полиэтилен высокого давления) наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеящуюся этикетку, или самоклеящуюся этикетку с петлей для подвешивания бутылки или флакона.

По 1 бутылке или флакону полимерному (полиэтилен высокого давления) с инструкцией

по медицинскому применению препарата помещают в пачку из коробочного картона.

На пачку наносят информацию офсетным способом печати.

По 1 флакону полимерному (полиэтилен высокого давления) с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в прозрачный пакет из полипропилена или из полиэтилена высокого давления (вторичная (потребительская) упаковка). На пакет наклеивают самоклеящуюся этикетку или наносят информацию офсетным способом печати.

Для стационаров.

От 1 до 100 бутылок или флаконов полимерных (полиэтилен высокого давления) по 100, 200, 250, 400 или 500 мл препарата с равным количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата помещают во вторичную (потребительскую) упаковку – коробки из гофрированного картона с/без решетками-«гнездами» из картона.

По 20, 25, 28, 30, 32, 35, 40 или 70 бутылок, флаконов полимерных (полиэтилен высокого давления) по 100, 200 или 250 мл препарата, по 15, 24, 25, 30 бутылок, флаконов полимерных (полиэтилен высокого давления) по 400 или 500 мл препарата с равным количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата помещают во вторичную упаковку - ящики из гофрированного картона с/без решетками-«гнездами» из картона.

От 1 до 100 бутылок или флаконов полимерных (полиэтилен высокого давления) по 100, 200, 250, 400 или 500 мл препарата с равным количеством устройств для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк», каждое в стерильной упаковке, помещают во вторичную (потребительскую) упаковку (коробка из гофрированного картона). В коробку вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и инструкции по применению устройства для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк» в количестве, равном количеству бутылок или флаконов.

От 1 до 100 бутылок или флаконов полимерных (полиэтилен высокого давления) по 100, 200, 250, 400 или 500 мл препарата с равным количеством канюль «МП-микс» или «МП-максимикс», каждая в стерильной упаковке, помещают во вторичную (потребительскую) упаковку (коробка из гофрированного картона). В коробку вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и инструкции по применению канюли «МП-микс» или «МП-максимикс» в количестве, равном количеству бутылок или флаконов.

От 1 до 100 бутылок или флаконов полимерных (полиэтилен высокого давления) по 100, 200, 250, 400 или 500 мл препарата с равным количеством устройств для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк» (каждое в стерильной упаковке) и с

равным количеством канюль «МП-микс» или «МП-максимикс» (каждая в стерильной упаковке) помещают во вторичную (потребительскую) упаковку (коробка из гофрированного картона). В коробку вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, инструкции по применению устройства для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк» и инструкции по применению канюли «МП-микс» или «МП-максимикс» в количестве, равном количеству бутылок или флаконов.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии от потребителя:

ООО Химико-фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»),

Россия, 355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, д. 9 Г, пом. 43.

Тел: +7(8652)94-68-14, e-mail: MIR_026@bk.ru

Производитель:

1. АО «Фирма Медполимер»,

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Ржевка, Индустриальный проспект, д. 86, литера А.

Тел.: +7(812) 240-05-75, e-mail: medpolymer@medp.spb.ru

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 86, лит. А, лит. Б.

2. ОАО Научно-производственный концерн «ЭСКОМ» (ОАО НПК «ЭСКОМ»),

Россия, 355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе д. 9Г.

Тел: +7(8652)94-68-08, e-mail: info@escom.group

Директор по развитию
ООО ХФК «МИР» Н.В. Гнусина