МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 130-АЛИУМ

раствор для инфузий, 6 %

ООО «ПФК «Алиум», Россия

Изменение № 1

Дата внесения изменения «__»_070820_20__г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: **Гидраэль 130**	**Торговое наименование:** ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 130-АЛИУМ
Фармакологические свойства ***Фармакодинамика*** Гидраэль 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. Гидраэль 130 представляет собой изоонкотический плазмозамещающий раствор, благодаря чему	**Фармакологические свойства** ***Фармакодинамика*** ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 130-АЛИУМ - 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-АЛИУМ представляет собой изоонкотический

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.
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 Гидраэль 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 Гидраэль 130 в течение 10 дней существенного накопления ГЭК в плазме крови не обнаружено. ГЭК гидролизуется сывороточной амилазой, а также метаболизируется почками.	***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-АЛИУМ, 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-АЛИУМ в течение 10 дней существенного накопления ГЭК в плазме крови не обнаружено. ГЭК гидролизуется сывороточной амилазой, а также метаболизируется почками.

125793

Старая редакция	Новая редакция
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. **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение** ООО «Производственная фармацевтическая компания «Алиум», Россия, 143442, Московская обл., Красногорский район, село Ангелово, Завод по производству инфузионных растворов и кровезаменителей. Тел./факс: +7 (495) 794-89-30, +7 (495) 753-29-35; эл. почта: alium@binnopharm.ru. **Производитель** ООО «Производственная фармацевтическая компания «Алиум», Россия, 143442, Московская обл., Красногорский район, село Ангелово, Завод по производству инфузионных растворов и кровезаменителей. **Организация, принимающая претензии потребителей** ООО «Производственная фармацевтическая компания «Алиум», Россия, 143442, Московская обл., Красногорский район, село Ангелово, Завод по производству инфузионных растворов и	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. **Производитель/организация, принимающая претензии:** ООО «ПФК «Алиум», Россия 143442, Московская обл., г.о. Красногорск, с. Ангелово, тер. ПИР Алиум, влд. 1, к. 1. Тел./факс: (495) 646-28-68, (499) 429-01-93; эл. почта: info@aliumpharm.ru

Старая редакция	Новая редакция
кровезаменителей. Тел./факс: +7 (495) 794-89-30, +7 (495) 753-29-35; эл. почта: alium@binnopharm.ru	

Директор по регуляторике и исследованиям **Сетдекова Г.У.**

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 6
ФГБУ
НЦЭСМП

125793