МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005049 - 190918
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГИДРАЭЛЬ 200

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гидраэль 200

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Гидроксиэтилкрахмал

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав на 1 л:	*6 % раствор*	*10 % раствор*
Действующее вещество:		
Гидроксиэтилкрахмал 200/0,5	60,0 г	100,0 г
Вспомогательные вещества:		
Натрия хлорид	9,0 г	9,0 г
Вода для инъекций	до 1,0 л	до 1,0 л

Теоретическое значение осмолярности: 308 мОсм/л – для раствора с концентрацией 6 %;
309 мОсм/л – для раствора с концентрацией 10 %.

Описание

Бесцветный или светло-желтый, прозрачный или слегка опалесцирующий раствор

Фармакотерапевтическая группа

Плазмозамещающее средство

Код АТХ: B05AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Коллоидный плазмозамещающий раствор на основе гидроксиэтилированного крахмала (ГЭК) – высокомолекулярного соединения, состоящего из полимеризованных остатков

декстрозы. Источником получения ГЭК служит природный крахмал (амилопектин), который подвергается расщеплению с целью получения молекул с определенной молекулярной массой, а также гидроксиэтилированию, при котором свободные гидроксильные группы остатков декстрозы замещаются гидроксиэтиловыми группами по связям С2/С6. Последнее способствует уменьшению скорости гидролиза амилопектина сывороточной амилазой и увеличению длительности его пребывания в крови.

Гидраэль 200 раствор для инфузий 6 % и 10 % – препарат ГЭК (пентакрахмал) со средней молекулярной массой 200 тыс. дальтон и степенью замещения около 0,5. За счет способности связывать и удерживать воду обладает волемическим действием – способностью увеличивать объём циркулирующей крови на 85-100 и 130-140 % от введенного объёма для 6 и 10 % раствора соответственно (плазмозамещающее действие устойчиво сохраняется в течение 4-6 ч). Восстанавливает нарушенную гемодинамику, улучшает микроциркуляцию, реологические свойства крови (за счет снижения показателя гематокрита), уменьшает вязкость плазмы, снижает агрегацию тромбоцитов и препятствует агрегации эритроцитов.

Фармакокинетика

После внутривенного введения выводится почками (за 24 ч - около 50 % введенной дозы пентакрахмала) и с желчью. Период полувыведения из сосудистого русла 3-6 часов. Небольшое количество ГЭК накапливается в ретикуло-эндотелиальной системе (не оказывая токсического действия на печень, лёгкие, селезёнку и лимфатические узлы), где расщепляется амилазой и в дальнейшем выводится почками и через кишечник.

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к препарату (в т.ч. к крахмалу); гиперволемия; гипергидратация; декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, кардиогенный отек легких; нарушение функции почек; внутричерепное кровотечение; внутричерепная гипертензия; ожоги; при сепсисе; состояние дегидратации, когда требуется коррекция водно-электролитного баланса; применение у пациентов, находящихся на гемодиализе; первый триместр беременности; детский возраст до 18 лет; тяжелая печеночная недостаточность; состояния после трансплантации органов;

выраженные нарушения свертывающей системы крови (в т.ч. тяжелый геморрагический диатез, гипокоагуляция); гиперхлоремия, гипернатриемия, гипокалиемия.

Не рекомендуется применять препараты гидроксиэтилкрахмала у тяжело больных пациентов, в т.ч. находящихся в палатах интенсивной терапии; при открытых операциях на сердце.

С осторожностью

Компенсированная хроническая сердечная недостаточность, печеночная недостаточность легкой и умеренной степени тяжести, болезнь Виллебранда, геморрагический диатез, гипофибриногенемия, нарушение свертываемости крови, второй и третий триместры беременности, пожилой возраст старше 65 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Хотя в исследованиях на животных установлено, что ГЭК не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия, применение препарата в 1-ом триместре беременности противопоказано. Во 2-м и 3-м триместрах беременности препарат можно применять только по жизненным показаниям, когда потенциальная польза превышает потенциальный риск. При применении препарата во время беременности необходимо учитывать риск возникновения анафилактических реакций и возможный риск поражения головного мозга плода.

Неизвестно, выделяется ли ГЭК с грудным молоком, в связи с чем рекомендуется прекратить грудное вскармливание на время применения препарата.

Способ применения и дозы

Применение гидроксиэтилкрахмала (ГЭК) лимитировано во времени, допускается его введение только в течение первых 24 часов после кровопотери, т.е. только на начальном этапе возмещения объёма крови.

Вводят внутривенно, капельно.

Необходимо применять минимальную эффективную дозу. Лечение следует проводить при постоянном гемодинамическом мониторинге; по достижении целевых гемодинамических показателей инфузию следует прекратить.

В начале терапии необходим тщательный контроль концентрации сывороточного креатинина, функции почек, отеков (задержка жидкости). Следует учитывать, что значение креатинина в пределах 106-177 мкмоль/л является признаком компенсированной почечной недостаточности.

Следует строго соблюдать рекомендованную дозу, не превышать максимальную суточную дозу, соблюдать надлежащую скорость вливания раствора Гидраэль 200, поскольку волемический эффект препарата Гидраэль 200 превышает количество введенного раствора (риск циркуляторной перегрузки).

Первые 10-20 мл препарата Гидраэль 200 раствор для инфузий следует вводить медленно, при тщательном мониторинге состояния пациента; для своевременного обнаружения возможных анафилактоидных реакций и принятия адекватных мер, в частности прекращения инфузии.

Доза и скорость введения устанавливаются индивидуально и зависят от выраженности нарушений гемодинамики, тяжести состояния пациента. Суточная доза и скорость введения рассчитываются в зависимости от величины кровопотери, показателей гемоглобина и гематокрита. У молодых пациентов без риска возникновения сердечно-сосудистых и лёгочных осложнений продолжительность терапии устанавливается по гематокриту (должен быть не ниже 30 %).

Гидраэль 200 6 % раствор для инфузий

Максимальная скорость инфузии составляет 20 мл/кг массы тела/ч.

Максимальная суточная доза составляет 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 Гидраэль 200 6 % раствора для инфузий).

Гидраэль 200 10 % раствор для инфузий

Максимальная скорость инфузии составляет 18 мл/кг массы тела/ч.

Максимальная суточная доза составляет 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 Гидраэль 200 10 % раствора для инфузий).

Пожилые пациенты

При назначении пожилым пациентам необходим тщательный подбор дозы из-за возможности развития сердечной недостаточности.

Побочное действие

Наиболее часто возникают неблагоприятные побочные реакции, непосредственно связанные с терапевтическим эффектом и введённой дозой, т.е. разбавлением крови в результате восполнения внутрисосудистого объёма без введения компонентов крови. В дальнейшем это может оказать отрицательное влияние на систему свёртывания крови.

Реакции гиперчувствительности, которые развиваются очень редко, не зависят от

вводимой дозы препарата.

Частота развития побочных эффектов приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 и < 1/10); нечасто (≥1/1000 и < 1/100); редко (≥1/10000 и < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные случаи; частота не установлена (по имеющимся данным оценка невозможна).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень часто: снижение гематокрита и развитие дилюционной гипопротеинемии.

Часто (частота зависит от введённой дозы): повышение дозы ГЭК может вызывать нарушения системы свёртывания крови – время кровотечения и активированное частичное тромбопластиновое время могут увеличиваться, а содержание комплекса факторов свёртывания крови VIII и Виллебранда снижаться.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактоидные реакции различной степени тяжести.

Эти реакции начинаются с кожных высыпаний и могут прогрессировать с внезапным покраснением лица и шеи, падением артериального давления, развитием шока, сердечной и дыхательной недостаточности. Поэтому необходимо тщательное наблюдение за состоянием пациентов, которым вводятся растворы ГЭК.

При появлении каких-либо симптомов неблагоприятных побочных реакций инфузия должна быть немедленно прекращена.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Нечасто: многократное назначение раствора ГЭК в течение нескольких суток, особенно при превышении 250 г суммарного количества введённого ГЭК, может приводить к возникновению кожного зуда, который плохо поддаётся терапии. Такой зуд может появиться даже через несколько недель после прекращения инфузии ГЭК и может сохраняться в течение нескольких месяцев. Вероятность возникновения данной неблагоприятной побочной реакции возрастает с увеличением суммарного количества введённого ГЭК.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота не установлена: поражение печени.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: в редких случаях сообщалось о боли в области почек. В таких случаях необходимо прекратить инфузию препарата, обеспечить достаточное поступление жидкости в организм и осуществлять частый контроль уровня креатинина сыворотки крови.

Частота не установлена: нарушение функции почек.

Лабораторные и инструментальные данные

Часто: инфузия ГЭК приводит к повышению активности α-амилазы плазмы крови. Это связано с образованием комплекса ГЭК с α-амилазой с последующей задержкой его выведения почечным и внепочечным путями. Этот эффект не должен расцениваться как нарушение со стороны функции поджелудочной железы.

При применении ГЭК возможно изменение лабораторных показателей, таких как концентрация глюкозы, белка, жирных кислот, холестерина, сорбитдегидрогеназы в плазме крови, скорости оседания эритроцитов, биуретовой пробы, удельного веса мочи.

Передозировка

Симптомы: при быстром введении в больших объемах возможно развитие острой левожелудочковой недостаточности и отека легких, нарушение свертывания крови.

Лечение: при появлении жалоб на чувство стеснения в груди, затруднение дыхания, боли в пояснице, возникновение озноба, цианоза, нарушения кровообращения и дыхания необходимо прекратить введение препарата и проводить симптоматическую терапию. В качестве терапевтической меры возможно введение диуретиков.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Гидроксиэтилкрахмал увеличивает нефротоксичность антибиотиков. Антикоагулянты увеличивают время кровотечения. Фармацевтически несовместим с раствором других лекарственных средств. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении лекарственных препаратов, которые могут вызывать задержку калия и натрия в организме. При введении гидроксиэтилкрахмала может увеличиваться концентрация сывороточной амилазы, что может препятствовать диагностике панкреатита.

Особые указания

Не смешивать препарат с другими лекарственными средствами в одной ёмкости и в одной системе.

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 ГЭК у детей, его применение у данной категории пациентов противопоказано.

Адекватные долгосрочные данные о применении препаратов гидроксиэтилкрахмала 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.

Особую осторожность следует соблюдать при применении растворов ГЭК у пациентов с нарушениями свёртывания крови, как и у пациентов с нарушением функции печени. Следует тщательно оценить целесообразность применения гидроксиэтилкрахмала для лечения гиповолемии и осуществлять мониторинг гемодинамических параметров для контроля достижения необходимого эффекта и определения дозы препарата. Необходимо избегать перегрузки объёмом, связанной с передозировкой препарата или с высокой скоростью инфузии. Дозу препарата необходимо подбирать с осторожностью, особенно у пациентов с заболеваниями легких и сердечно-сосудистой системы.

Следует избегать назначения высоких доз гидроксиэтилкрахмала пациентам с гиповолемией из-за возможной выраженной гемодилюции. В случае повторного применения препарата необходимо тщательно контролировать параметры свёртывания крови.

В связи с возможностью развития аллергических реакций введение первых 10-20 мл раствора следует осуществлять медленно (капельно), внимательно контролируя состояние пациента.

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 сознания, вплоть до остановки дыхания и прекращения сердечной деятельности.

При возникновении анафилактоидных реакций введение препарата должно быть прекращено, больного необходимо перевести в положение «лёжа» с опущенным головным концом, освободить дыхательные пути; затем внутривенно вводят эпинефрин, предварительно разбавив 1 мл раствора (1:1000) до 10 мл – сначала медленно вводят 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 объёма циркулирующей крови), глюкокортикостероиды (250-1000 мг преднизолона), блокаторы H_1-гистаминовых рецепторов.

Пациенты должны находиться под непрерывным медицинским наблюдением,

дополнительные терапевтические меры должны приниматься в зависимости от состояния пациентов.

При лечении следует контролировать объём циркулирующей крови, концентрацию электролитов, лейкоцитов, тромбоцитов, гемоглобина, показателей свёртывания крови. При первых признаках коагулопатии применение препарата следует прекратить.

При операциях на открытом сердце, связанных с проведением искусственного кровообращения, повышен риск кровотечения, поэтому применение препарата противопоказано.

До начала и во время применения препарата необходимо проверять функцию почек, осуществлять постоянный контроль содержания креатинина в сыворотке крови, водно-электролитного баланса, а также показателей задержки мочи. У пациентов с почечной недостаточностью и/или получающих заместительную почечную терапию применение гидроксиэтилкрахмала противопоказано. При первых признаках поражения почек на фоне лечения применение препарата следует прекратить. Мониторинг функции почек необходимо проводить на протяжении 90 дней после вливания лекарственного препарата (риск поражения почек в отдалённом периоде).

Нарушение функции почек на фоне терапии раствором ГЭК может усугубить исходную печёночную недостаточность (с портальной гипертензией), и может привести к механической обструкции желчных протоков.

Следует иметь в виду, что ГЭК 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. Гематокрит 25 % или содержание гемоглобина 8 г/100 мл считается минимальным для назначения искусственных коллоидов с целью замещения объёма плазмы крови у пациентов при отсутствии сердечно-сосудистой или лёгочной недостаточности. У пациентов с сердечно-сосудистой и/или лёгочной недостаточностью критичными считаются гематокрит ниже 30 %, содержание гемоглобина – ниже 10 г/100 мл. При снижении гематокрита и гемоглобина ниже указанных значений требуется дополнительное введение крови или эритроцитарной массы. Начиная с показателей общего белка менее 5 г/100 мл, показано введение альбумина.

Во время лечения необходимо обеспечить достаточное поступление жидкости в организм (не менее 2-3 л жидкости в сутки).

При лечении пациентов, группа крови которых не установлена, необходимо иметь в виду,

что введение больших объёмов гидроксиэтилкрахмала может затруднять трактовку результатов реакции агглютинации.

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).

ГЭК может дать положительный результат при проведении допинг-контроля.

Препарат не оказывает влияния на определение группы крови.

В литературе описывается взаимосвязь между дозой и частотой возникновения зуда при отоневрологических заболеваниях, таких как резкое снижение слуха, шум в ушах, звуковая травма. При этих заболеваниях для уменьшения частоты возникновения зуда рекомендуется ограничение дозы препарата до 250 мл в сутки. В случае возникновения зуда лечение препаратом следует прекратить и обеспечить надлежащую гидратацию.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами

Препарат применяется только в условиях стационара.

Примечание

Следует избегать смешивания препарата с другими веществами. Если в исключительных случаях это требуется, то следует проверить совместимость (появление мути или осадка), соблюдать при смешивании правила асептики и обеспечить хорошее перемешивание. Использовать немедленно после вскрытия флакона. Неиспользованный раствор должен быть уничтожен. Применение возможно, если раствор прозрачен, а упаковка не повреждена.

Форма выпуска

По 250 мл, 500 мл в пластиковые флаконы с запаянной горловиной из полиэтилена низкой плотности без колпачка или с пластиковым колпачком, со шкалой объемов на боковой поверхности или без нее, с кольцом держателем на дне флакона или без него.

По 1 флакону помещают в индивидуальную картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

или

От 1 до 40 флаконов помещают в ящики из гофрированного картона с равным количеством инструкций по применению (для стационаров).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

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 кровезаменителей.

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

Руководитель отдела регистрации ЛС Н.Г. Гордеева