МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200-АЛИУМ

раствор для инфузий, 6 %, 10 %

ООО «Производственная фармацевтическая компания «Алиум», Россия

Изменение № 1

Дата внесения изменения «__»_____280720_____20__г.

Старая редакция	Новая редакция
ГИДРАЭЛЬ 200 **Торговое наименование:** Гидраэль 200 **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	**ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200-АЛИУМ** **Торговое наименование:** ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200-АЛИУМ **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

125824

Старая редакция	Новая редакция
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. **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.	остатков декстрозы замещаются гидроксиэтиловыми группами по связям С2/С6. Последнее способствует уменьшению скорости гидролиза амилопектина сывороточной амилазой и увеличению длительности его пребывания в крови. ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200-АЛИУМ 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. **Способ применения и дозы** **Применение гидроксиэтилкрахмала (ГЭК) лимитировано во времени, допускается его введение только в течение первых 24 часов после**

125824

Старая редакция	Новая редакция
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	**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 ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200-АЛИУМ, поскольку волемический эффект препарата ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200-АЛИУМ превышает количество введенного раствора (риск циркуляторной перегрузки). Первые 10-20 мл препарата ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200-АЛИУМ раствор для инфузий следует вводить медленно, при тщательном мониторинге состояния пациента; для своевременного обнаружения возможных анафилактоидных

125824

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 %). **ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200-АЛИУМ 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 ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200-АЛИУМ 6 % раствора для инфузий). **ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200-АЛИУМ 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

Старая редакция	Новая редакция
	соответствует 1350 мл препарата ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200-АЛИУМ 10 % раствора для инфузий). *Пожилые пациенты* При назначении пожилым пациентам необходим тщательный подбор дозы из-за возможности развития сердечной недостаточности.
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.	**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
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**

«ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ» «АЛИУМ» ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000006

125824