МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004928-120718
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГИДРАЭЛЬ 130

Регистрационный номер:

Торговое наименование: **Гидраэль 130**

Международное непатентованное или группировочное наименование: Гидроксиэтилкрахмал

Лекарственная форма: Раствор для инфузий

Состав на 1 л:

Действующее вещество: гидроксиэтилкрахмал 130/0,42 – 60,0 г;

Вспомогательные вещества: натрия хлорид – 9,0 г; вода для инъекций – до 1,0 л.

Теоретическое значение осмолярности – 309 мОсм/л.

Описание

Бесцветный или светло-желтый, прозрачный или слегка опалесцирующий раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Плазмозамещающее средство

Код АТХ: B05AA07

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 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.

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.

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; декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность; кардиогенный отек легких; тяжелые нарушения свертывающей системы крови; внутричерепное кровотечение; состояние дегидратации, требующее коррекции водно-электролитного баланса; почечная недостаточность тяжелой степени с олигурией или анурией; пациенты, находящиеся на гемодиализе; сепсис; ожоги; детский возраст до 18 лет; тяжелые заболевания печени; состояния после трансплантации органов; выраженные нарушения свертывающей системы крови (в т.ч. тяжелый геморрагический диатез, гипокоагуляция); гиперхлоремия; гипернатриемия; гипокалиемия. Не

рекомендуется применять препараты ГЭК у тяжело больных пациентов, в том числе находящихся в палатах интенсивной терапии; при открытых операциях на сердце.

С осторожностью

Компенсированная хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность, 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/сут (2 г/кг/сут ГЭК или 2500 мл препарата в сутки при массе тела 75 кг).

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

Необходимо использовать самую низкую эффективную дозу. Лечение должно быть основано на результатах непрерывного мониторинга гемодинамики.

Побочное действие

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.

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

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 шока, 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

При быстром введении в больших объемах возможно развитие острой левожелудочковой недостаточности и отека легких, нарушение свертывания крови. При появлении жалоб на чувство стеснения в груди, затруднения дыхания, боли в пояснице, возникновении 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 средствами

При одновременном применении с аминогликозидами увеличивается риск нефротоксичности, поэтому рекомендуется избегать одновременного длительного применения ГЭК и аминогликозидов.

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, сердечной недостаточностью легкой и средней степени, почечной недостаточностью и хроническими заболеваниями 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

Препарат применяется только в условиях стационара.

Форма выпуска

Раствор для инфузий, 6 %.

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

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