ЛП-№(002065)-(РГ-RU) от 29.03.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2023 № 5339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гидроксиэтилкрахмал 130/0,4

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Гидроксиэтилкрахмал 130/0,4

Группировочное наименование: гидроксиэтилкрахмал

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:

Состав на 1 л:

Действующее вещество:

Гидроксиэтилкрахмал 130/0,4 (со средней молекулярной массой 130000 Да и степенью замещения 0,4) – 60,0 г

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид – 9,0 г

Вода для инъекций – до 1 л

Теоретическая осмолярность 308 мОсм/л.

Описание

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа: плазмозамещающее средство.

Код АТХ: B05AA07.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гидроксиэтилкрахмал 130/0,4 – 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 (0,4), средней молекулярной массы (130000 Да), концентрации (6 %), а также дозы и скорости инфузии.

Сырьем для производства ГЭК 130/0,4, входящего в состав препарата, служит крахмал кукурузы восковой спелости. Гидроксиэтилкрахмал 130/0,4 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 130/0,4 обеспечивают благоприятное влияние на фармакокинетику и объемзамещающий эффект препарата. Инфузия 500 мл препарата в течение 30 минут приводит к платообразному увеличению объема циркулирующей крови

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2023 № 5339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 ч. После введения 500 мл раствора ГЭК 130/0,4 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 ГЭК 130/0,4 в течение 10 дней существенного накопления ГЭК в плазме крови не обнаружено. Гидроксиэтилкрахмал гидролизуется сывороточной амилазой, а также метаболизируется почками.

Через 24 ч около 50 % гидроксиэтилкрахмала выводится с мочой.

Внутрисосудистый период полувыведения составляет около 3 – 6 ч.

Гидроксиэтилкрахмал 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 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2023 № 5339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- тяжелая печеночная недостаточность;
- хроническая сердечная недостаточность;
- тяжелая коагулопатия (нарушения свертывающей системы крови);
- пациенты, перенесшие 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 гидроксиэтилкрахмал 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 основано на результатах непрерывного мониторинга гемодинамики.

Побочное действие

Градация частоты нежелательных реакций, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2023 № 5339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

<1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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.

Со стороны крови и лимфатической системы

Очень часто: снижение гематокрита, гипопротеинемия.

Часто: нарушения системы свертывания крови, увеличение времени кровотечения.

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.

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 гидроксиэтилкрахмала 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2023 № 5339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Симптомы

Основной риск острой передозировки связан с возможностью гиперволемической перегрузки. В этом случае введение препарата Гидроксиэтилкрахмал 130/0,4 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2023 № 5339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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, механизмами

Гидроксиэтилкрахмал 130/0,4 не влияет на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 6 %.

По 250, 500 мл в бутылки полиэтиленовые из полиэтилена низкой плотности, без колпачка или с колпачком (евроколпачком) из полиэтилена низкой плотности / из полиэтилена низкой плотности и фольги, резины, или колпачком укупорочным из полиэтилена высокого давления, полиэтилена низкого давления, термопластичного эластомера, или крышкой полимерной (из полипропилена, полиэтилена высокого давления, полиэтилена низкого

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2023 № 5339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

давления, полиизопренового каучука или эластомера) с двумя портами.

По 1 бутылке в пачке из картона коробочного или хром-эрзац вместе с инструкцией по применению.

По 1, 10, 20, 24 бутылок без пачек с равным количеством инструкций по применению в ящике из картона гофрированного (для стационаров).

На каждую полиэтиленовую бутылку и ящик наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной марки А, или бумаги для печати офсетной.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ИСТ-ФАРМ», Россия

Юридический адрес: 692525, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б

Тел.: +7 (4234) 33-81-27, +7 (4234) 33-69-88

Адрес электронной почты: secret@eastpharm.ru

Производитель

ООО «ИСТ-ФАРМ», Россия

Адрес производственной площадки: Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «ИСТ-ФАРМ», Россия

Адрес: 692525, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: secret@eastpharm.ru

Представитель
ООО «ИСТ-ФАРМ» Малых Н.Ю.