МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003721 - 120716
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Гидроксиэтилкрахмал 200

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гидроксиэтилкрахмал 200

МНН или группировочное наименование: гидроксиэтилкрахмал

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав:

Гидроксиэтилкрахмал 200/0,5	- 60 г
Вспомогательные вещества	
Натрия хлорид	- 9 г
Вода для инъекций	- до 1 л

Теоретическая осмолярность – 308 мОсм/л

Описание: прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: плазмозамещающее средство.

Код АТХ: [B05AA07].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат представляет собой коллоидный плазмозамещающий раствор на основе гидроксиэтилированного крахмала (ГЭК) – высокомолекулярного соединения, состоящего из полимеризованных остатков декстрозы. Источником получения ГЭК служит природный крахмал (амилопектин), в основном получаемый из клубней картофеля, зерен кукурузы восковой спелости, риса, пшеницы. Крахмал подвергают 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. За счет способности связывать и удерживать воду препарат обладает способностью увеличивать объем циркулирующей крови (ОЦК). Быстрое вливание (примерно 500 мл в течение 20 мин) 6 % раствора препарата приводит к платообразному увеличению объема циркулирующей крови примерно на 100 % от введенного объема, сохраняющегося на протяжении 3-4 часов. Впоследствии объем циркулирующей крови постепенно уменьшается.

Восстанавливает нарушенную гемодинамику, улучшает микроциркуляцию, реологические свойства крови (за счет снижения показателя гематокрита), уменьшает вязкость плазмы, снижает агрегацию тромбоцитов и препятствует агрегации эритроцитов. Сходство структуры ГЭК со структурой гликогена объясняет высокий уровень переносимости.

Фармакокинетика

Небольшое количество гидроксиэтилкрахмала накапливается в ретикулоэндотелиальной системе (РЭС) (без проявления токсического действия на печень, легкие, селезенку и лимфатические узлы), где расщепляется амилазой. После внутривенного введения выводится почками (за 24 часа - около 50 % введенной дозы) и с желчью. Период полувыведения из сосудистого русла 3-6 ч. Через 24 часа примерно 47 % введенного гидроксиэтилкрахмала выводится с мочой и приблизительно 10 % обнаруживается в крови.

Показания к применению

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

Противопоказания

Гиперчувствительность (в том числе к крахмалу), внутричерепная гипертензия, внутричерепное кровотечение, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность (ХСН), нарушение функции почек, кардиогенный отек легких, ожоги, состояние после трансплантации органов, первый триместр беременности, тяжелая печеночная недостаточность, детский возраст до 18 лет, гипергидратация, гиперволемия, дегидратация (при необходимости коррекции электролитного обмена), выраженные нарушения свертывающей системы крови (в том числе тяжелый геморрагический диатез, гипокоагуляция), гиперхлоремия, гипернатриемия, гипокалиемия, проведение гемодиализа, применение у тяжелобольных пациентов, находящихся в критическом состоянии (как правило, пациенты, находящиеся в отделениях реанимации, интенсивной терапии), в том числе при сепсисе, пациенты, подвергшиеся операциям на открытом сердце в условиях искусственного кровообращения.

С осторожностью

Компенсированная хроническая сердечная недостаточность, печеночная недостаточность легкой и умеренной степеней тяжести, болезнь Виллебранда, геморрагический диатез, гипофибриногенемия, нарушения свертываемости крови, второй и третий триместры беременности, период лактации, пожилой возраст (старше 65 лет).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Вводят внутривенно капельно или струйно.

Дозу и скорость введения устанавливают индивидуально в зависимости от выраженности нарушений гемодинамики, тяжести состояния пациента. Первые 10-20 мл следует вводить медленно, тщательно наблюдая за пациентом (возможность развития анафилактоидных реакций). Применение препарата следует ограничить первыми 24 часами восстановления объема циркулирующей крови (ОЦК).

Необходимо использовать самую низкую эффективную дозу.

Максимальная суточная доза препарата для раствора с концентрацией 6 % составляет 30 мл/кг/сут, что соответствует 2,25 л на 75 кг массы тела или 1,8 г/кг гидроксиэтилкрахмала; максимальная скорость введения – 20 мл/кг/ч.

Побочное действие

Возможные побочные эффекты приведены ниже в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 и <1/10); нечасто (≥1/100 и <1/100); редко (≥1/10000 и <1/1000); очень редко (<1/10000); частота не установлена (по имеющимся данным оценка невозможна).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Очень часто: снижение гематокрита и концентрации белков плазмы крови вследствие гемодилюции.

Часто (в зависимости от введенной дозы): относительно высокие дозы ГЭК приводят к снижению концентрации факторов свертывания крови. Вследствие этого возможно преходящее увеличение времени свертывания крови и времени кровотечения.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Частота не установлена: поражение печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Нечасто: длительное ежедневное введение ГЭК в диапазоне средних и высоких доз может вызвать зуд, который трудно поддается купированию. Он может появиться и через несколько недель после окончания терапии и сохраняться продолжительное время.

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.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: сообщалось об отдельных случаях анафилактоидных реакций на ГЭК различной степени тяжести (частота, в пересчете на количество единиц инфузии – около 0,085%). В большинстве случаев такие реакции проявляются в виде рвоты, незначительного повышения температуры, озноба, зуда и крапивницы. Наблюдалось увеличение подчелюстной и околоушной слюнных желез, гриппоподобный синдром, включая головную боль, мышечную боль и отек нижних конечностей. Тяжелые реакции непереносимости, сопровождающиеся шоком и симптомами, представляющими угрозу для жизни (иногда вплоть до остановки сердечной деятельности и дыхания), исключительно редки (частота – в пересчете на количество единиц инфузии – около 0,006 %).

При возникновении реакции непереносимости необходимо немедленно прекратить инфузию препарата и одновременно начать проведение общепринятых мер экстренной помощи (см. раздел «Особые указания»).

Влияние на лабораторные показатели:

Очень часто: при применении ГЭК возможно повышение активности амилазы сыворотки крови, что не связано с клиническим проявлением панкреатита. Гиперамилаземия обусловлена образованием комплекса «ГЭК-амилаза», который медленно выводится почками. При применении ГЭК возможно изменение следующих лабораторных показателей: концентрации 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

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

Особые указания

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.

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

При применении препарата необходимо обеспечивать адекватную гидратацию (от 2 до 3 литров жидкости в день).

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 ГЭК до 250 мл в сутки.

При лечении следует контролировать объем циркулирующей крови, концентрацию электролитов, лейкоцитов, тромбоцитов, гемоглобина, величины показателей свертывания 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 креатина в сыворотке крови, водно-электролитного баланса, а также показателей задержки мочи. При первых признаках поражения почек на фоне лечения применение препарата следует прекратить. На протяжении 90 дней после вливания лекарственного препарата необходимо проводить мониторинг функции почек (риск поражения почек в отдаленном периоде).

Следует иметь в виду, что гидроксиэтилкрахмал может оказывать влияние на клинико-химические показатели крови (содержание глюкозы, белка, скорость оседания эритроцитов, жирные кислоты, холестерин, сорбитдегидрогеназу, удельный вес мочи).

Введение высоких доз препарата приводит к снижению гематокрита, концентрации гемоглобина и белка плазмы. Начиная с показателей содержания общего белка менее 5 г/100 мл, показано введение альбумина.

При возникновении анафилактоидных реакций введение препарата должно быть прекращено, больного переводят в положение «лежа» с опущенным головным концом, освобождают 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. Далее внутривенно назначают 5 % раствор человеческого альбумина (для восполнения объема циркулирующей крови), глюкокортикостероиды (250-1000 мг преднизолона), блокаторы H_1-гистаминовых рецепторов.

Пациенты должны находиться под непрерывным медицинским наблюдением, дополнительные терапевтические меры принимают в зависимости от состояния.

ГЭК не оказывает влияния на определение группы крови.

Симптомы анафилаксии могут появиться в течение нескольких минут. Симптомами, вызывающими тревогу, является сильный зуд и покраснение кожи (внезапный прилив крови к лицу, шее). Иногда пациент испытывает удушье, появляется ощущение «комка 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.

Применение ГЭК противопоказано у пациентов с почечной недостаточностью и/или получающих заместительную почечную терапию. Следует соблюдать осторожность при применении ГЭК у пациентов с печеночной недостаточностью средней и легкой степени тяжести и у пациентов с нарушениями свертываемости крови. При лечении пациентов с гиповолемией необходимо избегать тяжелой гемодилюции. В случае повторного применения препарата необходимо тщательно контролировать параметры свертываемости крови. 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 не рекомендуется. Следует тщательно оценить целесообразность применения ГЭК для лечения гиповолемии и осуществлять мониторинг гемодинамических параметров для контроля достижения необходимого эффекта и определения дозы препарата. Необходимо избегать перегрузки объемом, связанным с передозировкой препаратом или с высокой скоростью инфузии. Дозу препарата необходимо подбирать с осторожностью, особенно у пациентов с заболеваниями легких и сердечно-сосудистой системы. Следует тщательно контролировать содержание электролитов в сыворотке крови, водный баланс и функцию почек.

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). Применение ГЭК может дать положительный результат при проведении допинг-контроля.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами

Исследования по оценке влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не проводили.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 6 %.

По 200 или 400 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов.

1 бутылка с инструкцией по применению в пачке картонной.

По 20, 24 или 28 бутылок вместимостью 250 мл или по 15 бутылок вместимостью 450 мл, с равным количеством экземпляров инструкции по применению в коробе картонном с перегородками (для стационаров).

Условия хранения

При температуре от 2 до 25 °С. Замораживание препарата недопустимо.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Предприятие-производитель / Организация, принимающая претензии

Федеральное казенное предприятие

«Курская биофабрика – фирма «БИОК»

(ФКП «Курская биофабрика»)

Россия, 305004, г. Курск, ул. Разина, д. 3

Телефон/факс (4712) 70-54-26

Директор
ФКП «Курская биофабрика» В.М. Безгин