ЛП-N=(005446)-(РГ-RU) от 14.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гидроксиэтилкрахмал 200/0,5

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Гидроксиэтилкрахмал 200/0,5

Международное непатентованное или группировочное наименование: гидроксиэтилкрахмал

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав на 1 л

	6%	**10%**
Действующее вещество:		
Гидроксиэтилкрахмал 200/0,5 (со средней молекулярной массой 200 000 Да и степенью замещения 0,5)	60,0 г	100,0 г
Вспомогательные вещества:		
Натрия хлорид	9,0 г	9,0 г
Вода для инъекций	до 1 л	до 1 л

Теоретическая осмолярность – 308 мОсм/л

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Кровезаменители и перфузионные растворы; препараты крови и подобные средства; кровезаменители и белковые фракции плазмы крови.

Код АТХ B05AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гидроксиэтилкрахмал 200/0,5 с концентрацией 6% и 10% содержит полученный искусственным путем гидроксиэтилкрахмал, замещающий объем циркулирующей плазмы, со степенью замещения 0,45–0,55.

Благодаря такой степени замещения при средней молекулярной массе 200 000 Да длительность действия препарата продолжается 3–4 ч.

Изменяя реологические свойства крови, Гидроксиэтилкрахмал 200/0,5 применяется не только для инфузионной терапии, но и для улучшения микроциркуляции за счет снижения гематокрита, вязкости плазмы и агрегации эритроцитов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Как и все коллоидные вещества, гидроксиэтилкрахмал также временно депонируется в клетках ретикуло-эндотелиальной системы, не оказывая необратимое токсическое действие на печень, легкие, селезенку и лимфатические узлы.

Гидроксиэтилкрахмал с концентрацией 6% является изоонкотическим раствором, в результате чего относительный объем плазмы увеличивается на 100%, раствор с концентрацией 10% является гиперонкотическим, относительный объем плазмы увеличивается на 145%.

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.

Фармакокинетика

Гидроксиэтилкрахмал гидролизуется сывороточной амилазой, а также метаболизируется почками.

Через 24 ч примерно 47% введенного гидроксиэтилкрахмала выводится почками и приблизительно 10% обнаруживается в крови. Внутрисосудистый период полувыведения составляет около 3–6 ч. Гидроксиэтилкрахмал не подвергается диализу.

Показания к применению

Препарат Гидроксиэтилкрахмал 200/0,5 показан к применению у взрослых при лечении гиповолемии при острой кровопотере, если применение растворов кристаллоидов является недостаточным.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам 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.
- Тяжелая гипернатриемия или тяжелая гиперхлоремия.
- Тяжелая печеночная недостаточность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- Хроническая сердечная недостаточность.
- Тяжелая коагулопатия.
- Пациенты, перенесшие трансплантацию органов.
- Детский возраст до 18 лет.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Сведения о применении препарата во время беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют, применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает риск для плода и ребенка.

Ограничения по применению

Отменять при первых признаках поражения почек, коагулопатии. Не применять при открытых операциях на сердце.

Способ применения и дозы

Длительность применения препарата следует ограничить лишь первыми 24 часами восстановления объема циркулирующей крови.

Первые 10-20 мл препарата следует вводить медленно при тщательном наблюдении за состоянием пациента с целью раннего выявления возможных анафилактоидных реакций.

Суточная доза и скорость введения устанавливаются индивидуально и зависят от выраженности нарушений гемодинамики, тяжести состояния пациента. Следует использовать наименьшую эффективную дозу.

Для раствора с концентрацией 6%

Максимальная скорость введения составляет 20 мл/кг массы тела в час.

Максимальная суточная доза препарата составляет 30 мл/кг (1,8 г/кг гидроксиэтилкрахмала), что соответствует 2250 мл раствора с концентрацией 6% для пациента с массой тела 75 кг.

Для раствора с концентрацией 10%

Максимальная скорость введения составляет 18 мл/кг массы тела в час.

Максимальная суточная доза препарата составляет 18 мл/кг (1,8 г/кг гидроксиэтилкрахмала), что соответствует 1350 мл раствора с концентрацией 10% для пациента с массой тела 75 кг.

Применение в детском возрасте

Безопасность и эффективность препарата Гидроксиэтилкрахмал 200/0,5 у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Побочное действие

Наиболее частые нежелательные лекарственные реакции непосредственно связаны с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

терапевтическими эффектами гидроксиэтилкрахмала и зависят от введенной дозы. Они возникают вследствие недостаточного одновременного введения компонентов крови, а также обусловлены относительным снижением содержания факторов свертывания крови.

Аллергические реакции, возникающие с частотой «очень редко», не зависят от дозы.

Градация частоты нежелательных лекарственных реакций: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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. пункт «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 альфа-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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 гидроксиэтилкрахмала 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. Возможно в качестве терапевтической меры введение диуретиков.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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.

Наряду с коллоидно-осмотической терапией рекомендуется восстановление электролитного баланса. Необходимо обеспечить адекватную гидратацию (2-3 литра жидкости в день). Необходимо коррелировать дозу в зависимости от частоты зуда, отоневрологических заболеваний, таких как внезапная глухота, шум в ушах.

В связи с возможным риском анафилактоидных реакций необходимо соблюдать осторожность при введении препарата пациентам, которые ранее получили терапию

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

гидроксиэтилкрахмалом (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 недостаточности легкой и средней степени, почечной недостаточности и хронических заболеваниях печени.

При необходимости введения препарата под давлением рекомендуется убедиться в отсутствии воздуха в контейнере, содержащем препарат.

При повторном введении рекомендуется контролировать свертывание крови. Гидроксиэтилкрахмал не влияет на определение группы 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.

Дополнительно для раствора с концентрацией 10 %: вследствие гиперонкотичности препарата существует риск перегрузки объемом, в связи с чем рекомендуется соблюдать осторожность у пожилых и пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами

Препарат применяется только в условиях стационара.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 6%, 10%.

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 100, 200, 250, 400, 500 мл в бутылки полиэтиленовые из полиэтилена низкой плотности или из полиэтилена без добавок для парентеральных препаратов и офтальмологических препаратов без колпачка или с навариваемым евроколпачком, или пластиковым колпачком, или пробкой инфузионной.

На каждую полиэтиленовую бутылку наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной или бумаги для печати офсетной.

Вторичная (потребительская) упаковка лекарственного препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 1 бутылке в герметично запаянном пакете из пленки полимерной или без пакета в пачке из картона коробочного или хром-эрзац вместе с инструкцией по медицинскому применению.

От 1 до 96 бутылок без пачек в герметично запаянных пакетах или без пакетов с равным количеством инструкций по медицинскому применению в ящике из картона гофрированного (для стационаров).

На каждый ящик наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной или бумаги для печати офсетной.

Условия хранения

При температуре от 8 до 25 °С. Замораживание препарата не допускается.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»

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

Тел.: +7 (4234) 31-83-31, 33-69-88

Адрес электронной почты: secret@eastpharm.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»

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

Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»

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

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: secret@eastpharm.ru