МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Плазмастабил® 200
раствор для инфузий 6 % и 10 %

ОАО «Биосинтез», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 150514 2014 г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению - Профилактика и лечение гиповолемии (шок вследствие острой кровопотери, в том числе интраоперационной, травмы, ожогов, сепсиса). - Нарушение микроциркуляции и терапевтическая гемодилюция, в том числе изоволемическая.	**Показания к применению** Профилактика и лечение гиповолемии и шока. Дополнительно для концентрации 6 % предоперационная нормоволемическая гемодилюция.
Противопоказания Гиперчувствительность (в том числе к крахмалу), внутричерепная гипертензия, внутричерепное кровотечение, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность (ХСН), острая почечная недостаточность (олиго-, анурия), кардиогенный отек легких, гипергидратация, гиперволемия, дегидратация (при необходимости коррекции электролитного обмена), выраженные нарушения свертывающей системы крови (в том числе тяжелый геморрагический диатез, гипокоагуляция), гиперхлоремия, гипернатриемия, гипокалиемия, гемодиализ, детский возраст до 2-х лет (клини-	**Противопоказания** Гиперчувствительность (в том числе к крахмалу), внутричерепная гипертензия, внутричерепное кровотечение, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность (ХСН), острая почечная недостаточность (олиго-, анурия), кардиогенный отек легких, гипергидратация, гиперволемия, дегидратация (при необходимости коррекции электролитного обмена), выраженные нарушения свертывающей системы крови (в том числе тяжелый геморрагический диатез, гипокоагуляция), гиперхлоремия, гипернатриемия, гипокалиемия, гемодиализ, не применять у тяжело больных па-

Старая редакция	Новая редакция
ческие исследования не проводились).	циентов, в том числе при сепсисе или находящихся в палатах интенсивной терапии, у пациентов с нарушениями функции почек, при открытых операциях на сердце, детский возраст до 2-х лет (клинические исследования не проводились).
Способ применения и дозы Вводят внутривенно капельно или струйно. Доза и скорость введения устанавливаются индивидуально в зависимости от выраженности нарушений гемодинамики, тяжести состояния пациента. Первые 10-20 мл следует вводить медленно (возможность развития анафилактоидных реакций). При развившемся шоке - 0,5-1,5 л, максимальная суточная доза - 33 мл/кг 6 % раствора и 20 мл/кг 10 % раствора. При геморрагическом шоке вводят со скоростью до 20 мл/ч/кг. При септическом и ожоговом шоке скорость инфузии несколько меньше. Для взрослых и детей старше 12 лет среднесуточная доза - 33 мл/кг 6 % раствора и 20 мл/кг 10 % раствора. Дети 3-12 лет: 15-20 мл/кг 6 % раствора и 10-15 мл/кг 10 % раствора. Дети 2-3 лет: 10-15 мл/кг 6 % раствора и 8-10 мл/кг 10 % раствора. Максимальная суточная доза для всех возрастных категорий - 33 мл/кг 6 % раствора и 20 мл/кг 10 % раствора. Суточная доза и скорость введения рассчитываются в зависимости от величины кровопотери, показателя гемоглобина (Hb) и гематокрита. У молодых пациентов без риска поражения сердечно-сосудистой системы, легких предельным является показатель гематокрита 30 % и менее. Максимальная скорость инфузии зависит от исходных показателей гемодинамики и составляет 20 мл/кг/ч. При гиповолемии среднесуточная доза - 250-1000 мл, в исключительных случаях - более 20 мл/кг/сут. С целью гемодилюции суточная доза - 500 мл в течение нескольких дней до общей дозы 5 л,	**Способ применения и дозы** Вводят внутривенно капельно или струйно. Доза и скорость введения устанавливаются индивидуально в зависимости от выраженности нарушений гемодинамики, тяжести состояния пациента. Первые 10-20 мл следует вводить медленно (возможность развития анафилактоидных реакций). Лечение и профилактика гиповолемии и шока: Максимальная суточная доза для 10 % раствора 20 мл/кг (1,5 л на 75 кг массы тела или 2 г/кг гидроксиэтилированного крахмала; максимальная скорость инфузии - 20 мл/кг/ч (1,5 л/75 кг/ч или 2 г/кг/ч). Максимальная суточная доза для 6 % раствора – 33 мл/кг, что соответствует 2,5 л на 75 кг массы тела или 2 г/кг гидроксиэтилированного крахмала; максимальная скорость введения – 20 мл/кг/ч (1,5 л/75 кг/ч или 1,2 г/кг/ч). Продолжительность применения определяется продолжительностью и уровнем гиповолемии. При гиповолемии у взрослых и детей старше 12 лет среднесуточная доза – 250-1000 мл. Дети 3-12 лет: 15-20 мл/кг 6 % раствора и 10-15 мл/кг 10 % раствора. Дети 2-3 лет: 10-15 мл/кг 6 % раствора и 8-10 мл/кг 10 % раствора. Суточная доза и скорость введения рассчитываются в зависимости от величины кровопотери, показателя гемоглобина (Hb) и гематокрита. У молодых пациентов без риска поражения сердечно-сосудистой системы, легких предельным является показатель гематокрита 30 % и менее. При развившемся шоке, сопровождающемся кровопотерей – 500-1500 мл. При операциях в целях профилактики операционного шока – 400-600 мл внутривенно капельно, с пере-

Старая редакция	Новая редакция
которая может быть превышена в исключительных случаях и распределена на срок продолжительностью до 4 недель. При отсутствии экстренной ситуации рекомендуемая скорость вливания - 30 мин на 500 мл раствора. Лечение и профилактика гиповолемии и шока: Максимальная суточная доза для 10 % раствора 20 мл/кг (1,5 л на 75 кг массы тела или 2 г/кг гидроксиэтилированного крахмала; максимальная скорость инфузии - 20 мл/кг/ч (1,5 л/75 кг/ч или 2 г/кг/ч). Максимальная суточная доза для 6 % раствора - 33 мл/кг, что соответствует 2,5 л на 75 кг массы тела или 2 г/кг гидроксиэтилированного крахмала; максимальная скорость введения - 20 мл/кг/ч (1,5 л/75 кг/ч или 1,2 г/кг/ч). Продолжительность применения определяется продолжительностью и уровнем гиповолемии. Гемодилюция: введение осуществляется изоволемически (с забором собственной крови) или гиперволемически (без забора собственной крови) при малых (250 мл), средних (500 мл) и высоких суточных дозах (2 раза по 500 мл). Критерием эффективности служит определенное для каждого пациента снижение показателя гематокрита. Скорость инфузии: 250 мл за 0,5-2 ч, 500 мл за 4-6 ч, 2 раза по 500 мл за 8-24 ч. Продолжительность введения препарата - 10 дней. Острая нормоволемическая гемодилюция для уменьшения введения донорской крови при хирургических операциях: 6 % раствор вводят непосредственно перед операцией в соотношении 1:1 при показателе гематокрита по Цилю после острой нормоволемической гемодилюции не ниже 30 %. Забор крови - 2-3 раза по 500 мл собственной крови, дневная доза 2-3 раза по 500 мл 6 % раствора, скорость забора крови - 1 л за 15-30 мин, скорость введения препарата - 1 л за 15-30 мин. Обычно используют однократное введение препарата непосредственно перед операцией. Повторное применение возможно, если исходный показатель гематокрита находится в нормальных пределах.	ходом на струйное введение при снижении артериального давления. Общая доза в предоперационном и послеоперационном периодах определяется показателями гемодинамики и общим состоянием больных и составляет 1,5 л/сут. Острая нормоволемическая гемодилюция для уменьшения введения донорской крови при хирургических операциях: 6 % раствор вводят непосредственно перед операцией в соотношении 1:1 при показателе гематокрита по Цилю после острой нормоволемической гемодилюции не ниже 30 %. Забор крови – 2-3 раза по 500 мл собственной крови, дневная доза 2-3 раза по 500 мл 6 % раствора, скорость забора крови – 1 л за 15-30 мин, скорость введения препарата – 1 л за 15-30 мин. Обычно используют однократное введение препарата непосредственно перед операцией. Повторное применение возможно, если исходный показатель гематокрита находится в нормальных пределах.

Старая редакция	Новая редакция
При развившемся шоке. сопровождающемся кровопотерей - 500-1500 мл. При операциях в целях профилактики операционного шока - 400-600 мл внутривенно капельно, с переходом на струйное введение при снижении артериального давления. Общая доза в предоперационном и послеоперационном периодах определяется показателями гемодинамики и общим состоянием больных и составляет 1,5 л/сут. При терапевтической гемодилюции применяют по многодневной или многонедельной инфузионным схемам. Многодневная инфузионная схема: суточная инфузионная доза - обычно 0,5-1 л 6 % раствора препарата; при внезапной глухоте и "перемежающейся" хромоте дозировка чаще всего низкая - от 500 до 750 мл/сут, при внезапном ишемическом инсульте - высокая и может составлять 750-1000 мл/сут; скорость введения - 75-250 мл/ч, продолжительность - 5-10 дней. При внезапном ишемическом инсульте в начале терапии можно дополнительно вводить только нагрузочную дозу, составляющую 250-500 мл, при этом вливание осуществляется с повышенной скоростью (например до 250-500 мл/ч). При многонедельной инфузионной схеме вливание проводят 2-3 раза в неделю по 250-500 мл со скоростью 125-250 мл/ч, продолжительность терапии - обычно 3-6 нед. Во многих случаях рекомендуется адаптация введенного объема препарата (а при необходимости - кровопускание) к гемодинамическим и/или гемореологическим показателям (центральное венозное давление -15 мм рт.ст., гематокрит - 38-42 и др.). При параллельном заборе крови необходимо следить за тем, чтобы ни в один из моментов времени не возникло гиповолемическое состояние (инфузия проводится либо параллельно с кровопусканием, либо перед ним, а введенное количество должно быть больше, чем количество отбираемой крови). Суточная доза аналогична таковой для восполнения объема циркулирующей крови.	

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Аллергические и анафилактоидные реакции, включая крапивницу, бронхоспазм с затруднением дыхания, отек легких, сердечная недостаточность, повышение активности амилазы в сыворотке крови; на фоне больших доз - коагулопатии (транзиторное удлинение времени свертывания крови, протромбинового и частичного тромбинового времени), при гемодилюции - снижение (в течение 24 ч) сывороточных показателей общего белка, альбумина, кальция и фибриногена. Нарушения гемодинамики (при быстром введении или применении высоких доз), упорный кожный зуд (обратимый). Повышение активности сывороточной амилазы (не связано с клиническими проявлениями панкреатита). При использовании средних и высоких доз - трудно поддающийся лечению кожный зуд (может проявиться через несколько недель после окончания лечения, длиться несколько месяцев). При использовании высоких доз - увеличение времени кровотечения, что не приводит к клинически значимым кровотечениям.	**Побочное действие** Аллергические и анафилактоидные реакции, включая крапивницу, бронхоспазм с затруднением дыхания, отек легких, сердечная недостаточность, повышение активности амилазы в сыворотке крови; на фоне больших доз – коагулопатии (транзиторное удлинение времени свертывания крови, протромбинового и частичного тромбинового времени), при гемодилюции – снижение (в течение 24 ч) сывороточных показателей общего белка, альбумина, кальция и фибриногена. Поражение почек, требующее проведения гемодиализа. Нарушения гемодинамики (при быстром введении или применении высоких доз), упорный кожный зуд (обратимый). Повышение активности сывороточной амилазы (не связано с клиническими проявлениями панкреатита). При использовании средних и высоких доз - трудно поддающийся лечению кожный зуд (может проявиться через несколько недель после окончания лечения, длиться несколько месяцев). При использовании высоких доз – увеличение времени кровотечения, что не приводит к клинически значимым кровотечениям.
Особые указания В связи с возможностью развития аллергических реакций введение первых 10-20 мл раствора следует осуществлять медленно (капельно), внимательно контролируя состояние пациента. Лечение следует проводить под контролем объема циркулирующей крови, содержания ионов, лейкоцитов, тромбоцитов, гемоглобина, показателей свертывания крови, функции почек. В начале терапии требуется проводить контроль содержания креатинина в сыворотке крови. При предельных значениях содержания креатинина (1,2-2 мг/дл или 106-177 мкмоль/л - компенсированная почечная недостаточ-	**Особые указания** В связи с возможностью развития аллергических реакций введение первых 10-20 мл раствора следует осуществлять медленно (капельно), внимательно контролируя состояние пациента. Лечение следует проводить под контролем объема циркулирующей крови, содержания ионов, лейкоцитов, тромбоцитов, гемоглобина, показателей свертывания крови, функции почек. ***При проявлении первых признаков поражения почек и коагулопатии прекратить введение препарата.*** На протяжении 90 дней после вливания лекарственного препарата необходим мониторинг функции почек.

Старая редакция	Новая редакция
ность) необходимо тщательно взвешивать возможность и необходимость проведения терапии и обязательно осуществлять частый контроль жидкостного баланса, а также показателей задержки мочи. Следует иметь в виду, что гидроэтилированный крахмал может оказывать влияние на клинико-химические показатели (глюкозу, белок, скорость оседания эритроцитов, жирную кислоту, холестерин, сорбитдегидрогеназу, удельный вес мочи). Введение высоких доз препарата приводит к снижению гематокрита, концентрации гемоглобина и белка плазмы. Значения гемоглобина ниже 10 г% и гематокрита ниже 27 % считаются критическими. Начиная с показателей общего белка менее 5 г/дл, показано введение альбумина. При кровопотере свыше 20-25 % объема циркулирующей крови показано дополнительное введение эритроцитарной массы. При шоковых состояниях, обусловленных в основном потерей воды и электролитов (сильная рвота, диарея, ожога), после начального лечения препаратом дальнейшее лечение следует проводить с помощью сбалансированного раствора электролитов. Во время лечения необходимо обеспечить достаточное поступление жидкости в организм. При возникновении анафилактоидных реакций введение препарата должно быть прекращено, больного необходимо перевести в положение "лежа" с опущенным головным концом, освободить дыхательные пути; затем в/в вводят эпинефрин, предварительно разбавив 1 мл раствора (1:1 тыс.) до 10 мл - сначала медленно вводят 1 мл полученного раствора (0,1 мг), контролируя при этом пульс и артериальное давление; введение эпинефрина можно повторить. Затем внутривенно назначают 5 % раствор человеческого альбумина (для восполнения объема циркулирующей крови), глюкокортикостероиды (ГКС) (250-1000 мг преднизолона), антигистаминные лекарственные средства.	В начале терапии требуется проводить контроль содержания креатинина в сыворотке крови. При предельных значениях содержания креатинина (1,2-2 мг/дл или 106-177 мкмоль/л – компенсированная почечная недостаточность) необходимо тщательно взвешивать возможность и необходимость проведения терапии и обязательно осуществлять частый контроль жидкостного баланса, а также показателей задержки мочи. Следует иметь в виду, что гидроэтилированный крахмал может оказывать влияние на клинико-химические показатели (глюкозу, белок, скорость оседания эритроцитов, жирную кислоту, холестерин, сорбитдегидрогеназу, удельный вес мочи). Введение высоких доз препарата приводит к снижению гематокрита, концентрации гемоглобина и белка плазмы. Значения гемоглобина ниже 10 г% и гематокрита ниже 27 % считаются критическими. Начиная с показателей общего белка менее 5 г/дл, показано введение альбумина. При кровопотере свыше 20-25 % объема циркулирующей крови показано дополнительное введение эритроцитарной массы. При шоковых состояниях, обусловленных в основном потерей воды и электролитов (сильная рвота, диарея, ожога), после начального лечения препаратом дальнейшее лечение следует проводить с помощью сбалансированного раствора электролитов. Во время лечения необходимо обеспечить достаточное поступление жидкости в организм. При возникновении анафилактоидных реакций введение препарата должно быть прекращено, больного необходимо перевести в положение "лежа" с опущенным головным концом, освободить дыхательные пути; затем в/в вводят эпинефрин, предварительно разбавив 1 мл раствора (1:1 тыс.) до 10 мл - сначала медленно вводят 1 мл полученного раствора (0,1 мг), контролируя при этом пульс и артериальное давление; введение

Старая редакция	Новая редакция
Пациенты должны находиться под непрерывным медицинским наблюдением, дополнительные терапевтические меры должны приниматься в зависимости от состояния пациентов. При лечении пациентов, группа крови которых не установлена, необходимо иметь в виду, что введение больших объемов гидроксиэтилированного крахмала может затруднять трактовку результатов реакции агглютинации. После внутривенного 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). ***Влияние препарата на способность управления транспортом.*** Исследований по оценке влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не проводилось.	эпинефрина можно повторить. Затем внутривенно назначают 5 % раствор человеческого альбумина (для восполнения объема циркулирующей крови), глюкокортикостероиды (ГКС) (250-1000 мг преднизолона), антигистаминные лекарственные средства. Пациенты должны находиться под непрерывным медицинским наблюдением, дополнительные терапевтические меры должны приниматься в зависимости от состояния пациентов. При лечении пациентов, группа крови которых не установлена, необходимо иметь в виду, что введение больших объемов гидроксиэтилированного крахмала может затруднять трактовку результатов реакции агглютинации. После внутривенного 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). ***Влияние препарата на способность управления транспортом.*** Исследований по оценке влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не проводилось.
Форма выпуска Раствор для инфузий 6 % и 10 %. 200 мл или 400 мл в бутылке стеклянной, укупоренной пробкой из резины и обжатой алюминиевым колпачком. 250 мл или 500 мл в полимерном контейнере. Бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона, полимерный контейнер вместе с инструкцией по применению упаковывают во вторичный мешок из пленки или в пачку из картона. 24, 28 бутылок по 200 мл или 12, 15 бутылок по 400 мл или 24, 28 контейнеров по 250 мл или 12, 15 контейнеров по 500 мл с инст-	**Форма выпуска** Раствор для инфузий 6 % и 10 %. 200 мл или 400 мл в бутылке стеклянной, укупоренной пробкой из резины и обжатой колпачком алюминиевым или комбинированным. 1. Бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 2. Для стационаров. 20, 24 бутылки по 200 мл или 12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по применению, помещают в групповую упаковку – ящики из картона гофрированного. 250 мл или 500 мл в мягком полимерном

Старая редакция	Новая редакция
рукцией по применению в количестве равном количеству упаковок помещают в групповую упаковку - ящики из картона гофрированного (с прокладками и решетками для бутылок).	контейнере. 1. Каждый контейнер с инструкцией по применению упаковывают во вторичный мешок из пленки, мешок запаивают. Допускается текст инструкции по медицинскому применению наносить термографическим методом на вторичный мешок (при этом инструкция во вторичный мешок не вкладывается). 24 контейнера по 250 мл или 12 контейнеров по 500 мл, запаянных во вторичные мешки, помещают в групповую упаковку – ящики из картона гофрированного. 2. Каждый контейнер упаковывают во вторичный мешок из пленки, мешок запаивают. На мешок наклеивают самоклеящуюся многостраничную этикетку. 24 контейнера по 250 мл или 12 контейнеров по 500 мл, запаянных во вторичные мешки, помещают в групповую упаковку – ящики из картона гофрированного. 3. Для стационаров. Каждый контейнер упаковывают во вторичный мешок из пленки, мешок запаивают. 24 контейнера по 250 мл или 12 контейнеров по 500 мл, запаянных во вторичные мешки, с равным количеством инструкций по применению, помещают в групповую упаковку - ящики из картона гофрированного.
Условия хранения В сухом месте при температуре от 10 до 25 °С. Замораживание препарата не допускается. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** При температуре от 10 до 25 °С. Замораживание препарата не допускается. Хранить в недоступном для детей месте.

Генеральный директор
ОАО «Биосинтез» О.Ю. Клыгина

Российская Федерация г. Пенза Железнодорожный район Открытое акционерное общество «БИОСИНТЕЗ» ИНН 5836001025

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4