МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Плазмастабил® 200
раствор для инфузий 6 % и 10 %

ОАО «Биосинтез», Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 081015 2015 г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Профилактика и лечение гиповолемии и шока. Дополнительно для концентрации 6 % предоперационная нормоволемическая гемодилюция.	**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), 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 пациентов, в том числе при сепсисе или находящихся в палатах интенсивной терапии, у	**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 пациентов, в том числе при сепсисе или находящихся в палатах интенсивной терапии, у

Старая редакция	Новая редакция
пациентов с нарушениями функции почек, при открытых операциях на сердце, детский возраст до 2-х лет (клинические исследования не проводились).	пациентов с нарушениями функции почек, при открытых операциях на сердце, детский возраст до 18 лет.
С осторожностью Компенсированная хроническая сердечная недостаточность и хроническая почечная недостаточность, хронические заболевания печени, болезнь Виллебранда, геморрагический диатез, гипофибриногенемия, детский возраст до 12 лет. Разрешен для применения в педиатрической практике с 2-х лет.	**С осторожностью** Компенсированная хроническая сердечная недостаточность и хроническая почечная недостаточность, хронические заболевания печени, болезнь Виллебранда, геморрагический диатез, гипофибриногенемия.
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 пре-	**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 гиповолемии: 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 среднесуточная доза – 250-1000 мл. 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.

Старая редакция	Новая редакция
дельным 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 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. 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.	
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.	**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. Лечение следует проводить под контролем объема циркулирующей крови, содержания

91864

Старая редакция	Новая редакция
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	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. 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 гидроксиэтилированный 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% считают критическими. Начиная с показателей общего белка менее 5 г/дл показано введение альбумина. При кровопотере свыше 20-25 % объема циркулирующей крови показано дополнительно введение эритроцитарной массы. 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 внутривенно вводят эпинефрин, предварительно разбавив 1 мл раствора

Старая редакция	Новая редакция
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.	(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), глюкокортиокстероиды (ГКС) (250-1000 мл преднизолона), антигистаминные лекарственные средства. При лечении пациентов, группа крови которых не установлена, необходимо иметь в виду, что введение больших объемов гидроксиэтилированного крахмала может затруднить 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). Препарат не оказывает влияния на определение группы крови. Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки или контейнера не является противопоказанием к применению препарата. Допускается наличие влаги во вторичном мешке с контейнером при условии герметичности контейнера. ***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 колпачком алюминиевым или комбинированным. 1. Бутылку вместе с инструкцией по приме-	**Форма выпуска** Раствор для инфузий 6 % и 10 %. По 200 мл или 400 мл в бутылках стеклянных для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренных резиновыми пробками и обжатых колпачками алюминиевыми или комбинированными.

Старая редакция	Новая редакция
нению 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 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.	1. Каждая бутылка вместе с инструкцией по применению препарата помещена в пачку из картона. 2. Для стационаров. По 1-24 бутылки по 200 мл или по 1-12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по применению препарата помещены в групповую упаковку – ящики из картона гофрированного. По 250 мл или 500 мл в мягком полимерном контейнере. 1. Каждый контейнер с инструкцией по применению упакован во вторичный мешок из пленки. Допускается текст инструкции по применению препарата наносить термографическим методом на вторичный мешок (при этом инструкция по применению препарата во вторичный мешок не вкладывается). По 1-24 контейнера по 250 мл или по 1-12 контейнеров по 500 мл, запаянных во вторичные мешки из пленки, помещены в ящики из картона гофрированного. 2. Каждый контейнер упакован во вторичный мешок из пленки. На мешок наклеена самоклеящаяся многостраничная этикетка с нанесенным текстом инструкции по применению препарата. По 1-24 контейнера по 250 мл или по 1-12 контейнеров по 500 мл, запаянных во вторичные мешки из пленки, помещены в ящики из картона гофрированного. 3. Для стационаров. Каждый контейнер упакован во вторичный мешок из пленки. По 1-24 контейнера по 250 мл или по 1-12 контейнеров по 500 мл, запаянных во вторичные мешки из пленки, с равным количеством инструкций по применению препарата помещены в ящики из картона гофрированного.

Генеральный директор
ОАО «Биосинтез»

Российская Федерация г. Пенза Железводорожный район Открытое акционерное общество "БИОСИНТЕЗ" ИНН 5834001025

МЗ РФ
ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА ЦМЭЭЛС
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 6
Д.В. Болдов

91864