ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата
ПолиХЕС

Регистрационный номер:

Торговое название: ПолиХЭС

Международное непатентованное или группировочное название:
Гидроксиэтилкрахмал &

Химическое название: поли – (О – гидроксиэтил) – крахмал

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав
1 литр раствора содержит:
активный компонент: гидроксиэтилкрахмал 200/0,5 - 60,0 г или 100,0 г;
вспомогательные компоненты: натрия хлорида - 9,0 г; воды для инъекций - до 1 л.
Теоретическая осмолярность - 309 мосмоль/л

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

Фармакотерапевтическая группа: Плазмозамещающее средство

Код АТХ: [B05AA07]

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
ПолиХЕС - гипертонический коллоидный раствор на основе гидроксиэтилированного крахмала (далее ГЭК) - высокомолекулярного соединения, состоящего из полимеризованных остатков декстрозы. Источником получения ГЭК служит нативный крахмал (амилопектин), который подвергается 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. ГЭК подвергается продолжительному гидролизу сывороточной амилазой с образованием онкотически активных олиго- и полисахаридов различной молекулярной массы.
ПолиХЕС, раствор для инфузий 6 % и 10 % - препарат ГЭК (пентакрахмал) со средней молекулярной массой 200 тыс.Da и степенью замещения около 0.5.
За счет способности связывать и удерживать воду обладает волемическим действием – способностью увеличивать объем циркулирующей крови (далее ОЦК) на 85-100 % от введенного объема, которое устойчиво сохраняется в течение 4-6 час.
Оказывая плазмозамещающее действие, 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 и практическое отсутствие побочных реакций.
Фармакокинетика.
После внутривенного введения выводится почками (за 24 ч – около 70 % введенной дозы пентакрахмала) и с желчью.
Небольшое количество накапливается в ретикуло-эндотелиальной системе (не оказывая токсического действия на печень, легкие, селезенку и лимфатические узлы), где расщепляется амилазой и в дальнейшем выводится почками и через кишечник.

Показания к применению
Профилактика и лечение гиповолемии (шок вследствии острой кровопотери, в т.ч. интраоперационной, травмы, ожогов, сепсиса);
Профилактика артериальной гипотензии при введении в общую анестезию, при проведении спинальной и эпидуральной анестезии.
Нарушение микроциркуляции и терапевтическая гемодилюция, в т.ч. изоволемическая.

Противопоказания
Гиперчувствительность (в том числе к крахмалу), внутричерепная гипертензия, внутричерепное кровотечение, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, острая почечная недостаточность (олиго-, анурия), кардиогенный отек легких, гипергидратация, гиперволемия, дегидратация (при необходимости коррекции электролитного обмена), выраженные нарушения свертывающей системы крови (в т.ч. тяжелый геморрагический диатез, гипокоагуляция), гиперхлоремия, гипернатриемия, гипокалиемия, детский возраст до 18 лет.
С осторожностью: период лактации, беременность, 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 и тяжести состояния пациента.
Первые 10-20 мл следует вводить медленно (возможно развитие анафилактоидных реакций).
Для взрослых средняя суточная доза составляет – 33 мл/кг 6 % раствора или 20 мл/кг 10 % раствора.
При развившемся шоке у взрослых средняя суточная доза составляет 0,5 – 1,5 л, максимальная суточная доза - 20 мл/кг 10% раствора (1,5 л на 75 кг) или 33 мл/кг 6% раствора. При геморрагическом шоке вводят со скоростью до 20 мл/кг/ч. При септическом и ожоговом шоке скорость инфузии несколько меньше. Максимальная скорость инфузии не должна превышать 20 мл/кг/ч.
Суточная доза и скорость введения рассчитываются в зависимости от величины кровопотери, показателя гемоглобина и гематокрита. У пациентов без риска возникновения сердечно-сосудистых и легочных осложнений продолжительность терапии устанавливается по уровню гематокрита (должен быть не ниже 30 %).
Максимальная скорость инфузии зависит от исходных показателей гемодинамики и составляет 20 мл/кг/ч.

Для взрослых максимальная суточная доза составляет – 33 мл/кг 6 % раствора или 20 мл/кг 10 % раствора.
С целью гемодилюции суточная доза – 500 мл в течение нескольких дней до общей дозы 5 л, которая может быть превышена в исключительных случаях и распределена на срок продолжительностью до 4 нед.
При отсутствии экстренной ситуации рекомендуемая скорость вливания – 30 мин на 500 мл раствора.
Лечение и профилактика гиповолемии и шока: максимальная суточная доза для 6 % раствора – 33 мл/кг, 10 % раствора - 20 мл/кг. 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 раствора – 10 дней.
Острая нормоволемическая гемодилюция для уменьшения введения донорской крови при хирургических операциях: 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 раствора, скорость забора крови – 1 л 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.
В критической ситуации возможно быстрое введение 500 мл раствора (под давлением). При введении препарата под давлением весь воздух из флакона должен быть предварительно удален (риск развития эмболии). Скорость при интраоперационном введении, а также у пациентов с ожоговым и септическим шоком должна быть снижена.
При терапевтической гемодилюции препарат ПолиХЭС 200 применяют по многодневной или многонедельной инфузионным схемам.
Многодневная инфузионная схема: суточная доза – 0.5 –1 л; при внезапной глухоте и «перемежающейся» хромоте – 500 – 750 мл/сут; при острой фазе ишемического инсульта – 750 – 1000 мл/сут. Скорость введения 75-250 мл/ч, продолжительность курса – 5-10 дней. В острой фазе ишемического инсульта в начале терапии может быть введена так называемая нагрузочная доза – 250 – 500 мл, при этом скорость введения может быть увеличена 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 – 3-6 недель.
В большинстве случаев рекомендуется адаптация введенного объема препарата (а при необходимости кровопускание) к гемодинамическим и/или гемо-реологическим показателям (центральное венозное давление – 15 мм рт.ст., гематокрит – 38-42 % и др.)

Побочное действие
Аллергические реакции, редко – анафилактоидные реакции, тошнота, рвота, гипотония, тахикардия, повышение температуры тела, головная боль (необходимо прекратить введение препарата). Нарушения гемодинамики, упорный обратимый кожный зуд (при быстром введении или применении высоких доз). Повышение активности сывороточной амилазы (не связано с клиническими проявлениями панкреатита).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.
Фармацевтически несовместим с растворами других лекарственных средств.

Передозировка

При быстром введении в больших объемах можно спровоцировать развитие острой левожелудочковой недостаточности и отека легких.

В случае появления жалоб на чувство стеснения в груди, затруднение дыхания, боли в пояснице, а также при возникновении озноба, цианоза, нарушении кровообращения и дыхания необходимо прекратить введение препарата и провести соответствующую симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При необходимости смешивания с другими лекарственными препаратами должна соблюдаться полная асептика; необходимо убедиться в совместимости и хорошем смешивании лекарственных средств.

Особые указания

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

Лечение следует проводить под контролем ОЦК, содержания электролитов, 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 недостаточность) необходимо тщательно взвешивать необходимость проведения терапии и осуществлять динамический контроль жидкостного баланса.

Следует иметь в виду, что ГЭК может оказывать влияние на клинико-химические показатели (глюкозу, белок, скорость оседания эритроцитов, холестерин, сорбитдегидрогеназу, удельный вес мочи).

Введение высоких доз препарата приводит к снижению гематокрита, концентрации Hb 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% ОЦК показано дополнительное введение эритроцитарной массы.

При шоковых состояниях, обусловленных преимущественной потерей воды и электролитов (рвота, диарея, ожоги), после начального лечения препаратом дальнейшее лечение следует проводить с помощью сбалансированного раствора электролитов.

Не смешивать препарат с другими лекарственными средствами в одной емкости и в одной системе.

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 приподнятыми выше уровня головы нижними конечностями, освободить дыхательные пути; внутривенно ввести эпинефрин, предварительно разбавив 1 мл раствора (1 : 1 тыс.) до 10 мл - сначала необходимо медленно ввести 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 ОЦК), глюкокортикостероидные препараты (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 ГЭК может затруднить трактовку результатов реакции

агглютинации при определении группы крови.
После введения препарата заметно возрастает активность амилазы в крови, который возвращается к норме через 3-5 дней (может затруднять лабораторную диагностику панкреатита, не влияя на клиническую картину).

Форма выпуска

Раствор для инфузий 6% и 10%.
По 200 мл в бутылки стеклянные вместимостью 250 мл, укупоренные пробками из резиновой смеси, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.
Бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.
Для стационара: 24 бутылки по 200 мл без пачек с 5-10 инструкциями по применению помещают в ящик из гофрокартона.

Срок годности

1 год. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

В сухом месте при температуре от 10° до 25 °С. В недоступном для детей месте.
Замораживание препарата не допускается.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО «ИНТАСОЛ»; 117321, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 130, корп. 2
Телефон/факс (495) 252-18-39, 775-77-90

И.о. директора ИДКЭ А.Н. Васильев

Директор
ООО «ИНТАСОЛ» Я.В. Яблокова