МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

РеоХЕС 130

раствор для инфузий 6 %

ООО "Фармасинтез - Тюмень"

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 04 07 16 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Показания к применению** Лечение гиповолемии при острой кровопотере, если применение растворов кристаллоидов является недостаточным.

Старая редакция	Новая редакция
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 3-х лет.	**Противопоказания** Гиперчувствительность (в том числе к крахмалу), сепсис, внутричерепная гипертензия, внутричерепное кровотечение, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, нарушение функции почек (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, ожоги, состояние после трансплантации органов, первый триместр беременности, тяжелая печеночная недостаточность. Противопоказано применение у тяжелобольных пациентов, находящихся в критическом состоянии (как правило, пациенты, находящиеся в отделении реанимации, интенсивной терапии);

Старая редакция	Новая редакция
	пациентам, подвергшимся операциям на открытом сердце в условиях искусственного кровообращения.
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).* *При развившемся шоке* средняя суточная доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет 0,5 – 1,5 л, максимальная суточная доза - 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	**Способ применения и дозы** Вводят внутривенно капельно или струйно. Применение препарата следует ограничить лишь первыми 24 часами восстановления ОЦК. Доза и скорость введения устанавливаются индивидуально в зависимости от выраженности нарушений гемодинамики и тяжести состояния пациента. Необходимо использовать самую низкую эффективную дозу. Первые 10-20 мл следует вводить медленно и при тщательном наблюдении за состоянием пациента (возможно развитие анафилактоидных реакций). Средняя суточная доза для взрослых и детей старше 18 лет составляет 0,5 – 1,5 л, максимальная суточная доза - 30 мл/кг 6 % раствора. Суточная доза и скорость введения рассчитываются в зависимости от величины кровопотери, показателя

Старая редакция	Новая редакция
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 детей от 3-х до 12 лет максимальная суточная доза составляет – 25 мл/кг. 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 – 33 мл/кг. Продолжительность применения определяется продолжительностью и	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. При отсутствии экстренной ситуации рекомендуемая скорость вливания – 30 мин на 500 мл раствора. 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).

Старая редакция	Новая редакция
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,	

Старая редакция	Новая редакция
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.	
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	**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,

Старая редакция	Новая редакция
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	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 гидроксиэтилкрахмал 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

Старая редакция	Новая редакция
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	свыше 20-25 % ОЦК показано дополнительное введение эритроцитарной массы. Не смешивать препарат с другими лекарственными средствами в одной емкости и в одной системе. Во время лечения 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. Симптомы анафилаксии могут появиться в течение нескольких минут. Симптомами, вызывающими тревогу, являются сильный зуд и покраснение кожи (внезапный прилив крови к лицу, шее). Иногда пациент испытывает удушье, появляется ощущение «кома 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. При возникновении анафилактоидных

Старая редакция	Новая редакция
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	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. Гидроксиэтилкрахмал не влияет на определение группы крови. После введения препарата заметно

Старая редакция	Новая редакция
крови, который возвращается к норме через 3-5 дней (может затруднять лабораторную диагностику панкреатита, не влияя на клиническую картину).	возрастает активность амилазы в крови, который возвращается к норме через 3-5 дней (может затруднять лабораторную диагностику панкреатита, не влияя на клиническую картину). 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. У пациентов, которым проводится операция на открытом сердце с применением системы искусственного кровообращения, использование РоеХЕС 130 не рекомендуется в связи с риском возникновения массивного кровотечения. Применение препарата РоеХЕС 130 противопоказано у пациентов с почечной недостаточностью и/или получающих заместительную почечную терапию. Рекомендуется осуществлять

Старая редакция	Новая редакция
	контроль за состоянием функции почек в течение не менее 90 дней после применения препарата. Следует соблюдать осторожность при применении препарата РоеХЕС 130 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. При первых признаках коагулопатии применение препарата РоеХЕС130 следует прекратить. 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 гидроксиэтилкрахмала у детей, его

Старая редакция	Новая редакция
	применение у данной категории пациентов не рекомендуется. Следует тщательно оценить целесообразность применения гидроксиэтилкрахмала для лечения гиповолемиии и осуществлять мониторинг гемодинамических параметров для контроля достижения необходимого эффекта и определения дозы препарата. Необходимо избегать перегрузки объемом, связанной 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 функции почек.
Производитель/предприятие, принимающее претензии от потребителей Владелец РУ: ООО «Компания Вилана» 119435, Россия, г. Москва, ул. Погодинская, д. 24, стр., тел./факс: (495) 705-93-64.	**Производитель/предприятие, принимающее претензии от потребителей** Владелец РУ: Общество с ограниченной ответственностью «ИРВИН 2» (ООО «ИРВИН 2»), Россия, 140000, Московская область, г. Люберцы,

Старая редакция	Новая редакция
Адреса мест производства: 1.ОАО "ЮграФарм" 625059, г. Тюмень, 7 км Велижанского тракта, д.2. 2.ООО «ПФК «Алиум»143442, Московская область, Красногорский район, деревня Ангелово, завод по производству инфузионных растворов и кровезаменителей. Претензии потребителей отправлять по адресу ООО «Компания Вилана», Россия.	ул. Котельническая, д.13 тел./факс: (495) 800-77-87. Адрес места производства: ООО "Фармасинтез - Тюмень", Россия, 625059, г. Тюмень, 7 км Велижанского тракта, д.2.*Претензии потребителей отправлять по адресу ООО «ИРВИН 2», Россия: 115230, г. Москва, 1-й Нагатинский проезд, дом 10, стр. 1, а/я 333* *тел./факс (495) 800-77-87.*

Генеральный директор
ООО «ИРВИН 2» П.А. Носов

ИРВИН 2

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