ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Стабизол ® ГЭК 6%

Регистрационный номер:

Торговое патентованное название: Стабизол® ГЭК 6%

Международное непатентованное или группировочное название: Гидроксиэтилкрахмал

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав на 1 литр:
Действующее вещество:
Гидроксиэтилкрахмал (ГЭК 450 / 0,7) - 60,00 г
Вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Теоретическая осмолярность:	~ 300 мОсмоль/л
Коллоидно-осмотическое давление:	~ 24 мбар ≅ 18 мм рт. ст.
Значение pH:	4,0 - 7,0

Описание: Прозрачный или слабо опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: плазмозамещающее средство.

Код АТХ: B05AA07

Фармакологические свойства
Фармакодинамика. Стабизол® ГЭК 6 % - это 6% изотонический раствор гидроксиэтильного производного продукта частичного гидролиза восковидного кукурузного крахмала – гидроксиэтилкрахмала (ГЭК) со средней молекулярной массой 450 000 дальтон и степенью замещения 0,7 ± 0,05.
Препарат обладает волемическим действием в пределах 85-100% введенного объема, сохраняющимся в течение 6-8 часов, что обусловлено способностью связывать и удерживать воду, а увеличение объема циркулирующей крови (ОЦК) при этом почти эквивалентно введенному объему препарата.
Физико-химические параметры гидроксиэтилкрахмала обеспечивают высокую эффективность при гиповолемии и шоке, а также при использовании для терапевтического разведения крови (гемодилюции) за счет нормализации центральной и периферической гемодинамики, микроциркуляции, улучшения доставки и потребления кислорода органами и тканями, нормализации проницаемости сосудистой стенки, снижения локальной воспалительной реакции, активизации иммунного ответа,

мобилизации форменных элементов крови, физиологического депонирования и вовлечения их в активный метаболизм на фоне умеренной гемодилюции.
Кроме того, препарат улучшает реологические свойства крови и микроциркуляцию, а также церебральный и фето-плацентарный кровоток за счет снижения показателей гематокрита, а также уменьшает вязкость плазмы, снижает агрегацию тромбоцитов и препятствует агрегации эритроцитов.

Фармакокинетика. Элиминация препарата Стабизол® ГЭК 6% происходит в результате его распада и выведения через почки. Период полувыведения препарата Стабизол® ГЭК 6% составляет в двухкамерной фармакокинетической модели для альфа-фазы 7,9 часов и для бета-фазы – 126 часов.

Показания к применению
- профилактика и лечение гиповолемии и шока при операциях, острых кровопотерях, травмах, инфекционных заболеваниях и ожогах;
- терапевтическая гемодилюция.

Противопоказания
- повышенная чувствительность к компонентам препарата (в т.ч. к крахмалу);
- гипергидратация;
- гиперволемия;
- гипокалиемия;
- гипернатриемия;
- гиперхлоремия;
- сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- почечная недостаточность с олигурией или анурией (креатинин > 2 мг/дл или, соответственно, 177 мкМ/л).
- отек легких (в т.ч. кардиогенный);
- внутричерепное кровотечение;
- выраженные нарушения свертывающей системы крови (в т.ч. тяжелый геморрагический диатез, гипокоагуляция);
- гемодиализ;
- дегидратация (при необходимости коррекции электролитного обмена);
- внутричерепная гипертензия.

С осторожностью:
- компенсированная хроническая сердечная, печеночная и почечная недостаточность;
- геморрагический диатез;
- детский возраст до 10 лет;
- хронические заболевания печени;
- болезнь Виллебранда;
- гипофибриногенемия.

Применение при беременности и лактации
Хотя установлено, что Стабизол® ГЭК 6% не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия, применение препарата в 1-ом триместре беременности противопоказано. Во 2 и 3-м триместрах беременности Стабизол® ГЭК 6% можно

применять только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.
Неизвестно, выделяется ли Стабизол ® ГЭК 6% с грудным молоком, поэтому следует проявлять осторожность при назначении этого препарата женщинам в период лактации. При необходимости применения препарата в период лактации рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы
Стабизол® ГЭК 6% назначают в виде внутривенных инфузий.
Суточная доза и скорость введения зависят от размеров кровопотери и значения показателя гематокрита.
Учитывая возможные анафилактические реакции, первые 10 - 20 мл следует вводить медленно и при тщательном наблюдении за состоянием пациента.
Продолжительность терапии зависит от продолжительности и выраженности гиповолемии. При применении препарата в целях гемодилюции обычно действуют согласно схемам многодневной терапии.

Суточная доза
При замещении объема крови среднесуточная доза составляет, как правило, 250 - 1000 мл. Лишь в исключительных случаях допускается превышение дозировки 20 мл/кг массы тела/сутки. Общее количество, равное 300 г (5 л) ГЭК на курс лечения (при многоразовом введении), превышать не следует.
При применении препарата Стабизол® ГЭК 6% в целях гемодилюции в течение нескольких дней подряд суточная доза обычно составляет 500 мл. Общая доза, составляющая 5 л, может превышаться лишь в исключительных случаях, при этом доза может быть распределена на срок лечения продолжительностью до четырех недель.

Скорость введения
При отсутствии острой экстренной ситуации рекомендуемая продолжительность введения - не менее 30 минут на 500 мл препарата Стабизол ® ГЭК 6%.
Данных о применении у детей в возрасте до 10 лет не имеется, применять препарат у этой группы пациентов не рекомендуется.

Побочные действия
Анафилактические реакции на гидроксиэтилкрахмал (в пересчете на введенное количество единиц инфузионного раствора – около 0,085%). Такие реакции проявляются в большинстве случаев в виде рвоты, незначительного повышения температуры, озноба, зуда и крапивницы. Наблюдались увеличение поднижнечелюстной и околоушной слюнной железы, гриппоподобный синдром (головная боль, боль в мышцах, периферические отеки).
Реакции непереносимости, сопровождающиеся шоком и угрожающими жизни симптомами (иногда вплоть до остановки сердца и остановки дыхания) исключительно редки (в пересчете на введенное количество единиц инфузионного раствора – около 0,006%).
При введении в высоких дозах – повышенная кровоточивость.
При возникновении реакции непереносимости введение должно быть немедленно прекращено. Одновременно предпринимаются все необходимые экстренные меры помощи (см. также раздел «Особые указания»).

Активность амилазы в сыворотке после введения препарата Стабизол® ГЭК 6% заметно возрастает, однако через 3 – 5 дней снова приходит в норму. Диагностические или терапевтические мероприятия не требуются.
Гидроксиэтилкрахмал при его длительном применении может вызвать зуд, плохо поддающийся купированию, который, при определенных условиях, может также появиться лишь по окончании лечения и держаться на протяжении месяцев.

Передозировка
При введении высоких доз препарата Стабизол ® ГЭК 6% не исключено повышение склонности к кровотечениям.
Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
При необходимости смешивания с другими лекарственными средствами (ЛС) должна соблюдаться полная асептика; при смешивании с другими лекарственными препаратами в одном контейнере или в одной системе могут наблюдаться явления фармацевтической несовместимости (необходимо убедиться в совместимости ЛС).
Гидроксиэтилкрахмал при одновременном применении с аминогликозидными антибиотиками может увеличивать их нефротоксичность.

Особые указания
Экстренные меры помощи при возникновении реакций непереносимости:

Прекратить инфузию, канюлю оставить в вене.

I. Кожные реакции	Антигистаминные препараты.
II. Тахикардия, падение артериального давления, тошнота, рвота.	Антигистаминные препараты и глюкокортикостероиды (100 мг преднизолона внутривенно).
III. Шок, бронхоспазм	1. Эпинефрин (адреналин) 0,05 - 0,1 мг медленно внутривенно. 2. Глюкокортикостероиды, (1000 мг преднизолона в/в).
V. Остановка сердца и\ или дыхания	3. Проведение реанимационных мероприятий, принятых в таких случаях.

Необходимо учитывать риск перегрузки кровообращения при введении слишком высокой дозы при слишком высокой скорости введения.
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 недостаточность) необходимо тщательно

взвешивать возможность и необходимость проведения терапии и обязательно осуществлять частый контроль жидкостного баланса. Следует иметь в виду, что гидроксиэтилкрахмал может оказывать влияние на клинико-химические показатели (глюкозу, белок, СОЭ, жирные кислоты, холестерин, сорбитдегидрогеназу, удельный вес мочи).

При шоковых состояниях, обусловленных, главным образом, потерей воды и электролитов (сильная рвота, диарея, ожоги), после начального лечения с применением препарата Стабизол® ГЭК 6% рекомендуется дальнейшее лечение с помощью сбалансированного раствора электролитов.

Во время лечения препаратом Стабизол® ГЭК 6% необходимо следить за тем, чтобы пациент получал достаточное количество жидкости.

Повышенные дозы препарата Стабизол® ГЭК 6% вызывают эффект разжижения и приводят к снижению гематокрита, а также к снижению концентрации гемоглобина и протеина плазмы. Значения гемоглобина ниже 10 г/дл и гематокрита ниже 27% считаются критическими. При показателях общего белка < 5,0 г/дл, показано введение альбумина. При потерях крови свыше 20 - 25 % от циркулирующего объема крови показано обязательное дополнительное введение эритроцитарной массы.

При лечении пациентов, группа крови которых не установлена, необходимо иметь в виду, что введение больших объемов ГЭК может затруднять трактовку результатов реакции агглютинации.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 6 %.

По 250 или 500 мл во флаконы из бесцветного прозрачного стекла типа II (Евр.Ф.), закрывающиеся бромбутиловой каучуковой пробкой типа I (Евр.Ф.) для прокалывания и пластмассовой крышкой под алюминиевой обкаткой с пластиковым держателем, укрепленным на флаконе.

По 10 флаконов в картонную коробку с инструкцией по применению (для стационаров).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте !

Срок годности

5 лет в оригинальной упаковке.

Использовать только прозрачные или слабо опалесцирующие (не более чем светло-желтого цвета) растворы в неповрежденных флаконах.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Фирма-производитель:

Berlin –Chemie AG	Берлин-Хеми АГ
Glienicker Weg , 125	Глиникер Вег, 125
12489 Berlin, Germany	12489, Берлин, Германия

Адрес для предъявления претензий :

115162, г. Москва, ул. Шаболовка, дом 31, стр.Б, тел. (495) 797-59-55,

факс (495) 797-59-58

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Медицинский директор О.Г. Аксенова