ЛП-№(003700)-(РГ-RU) от 25.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2025 № 15458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИОНОХЕС

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: ИОНОХЕС

Группировочное наименование:

гидроксиэтилкрахмал + [натрия хлорид + калия хлорид + кальция хлорид + магния хлорид + натрия ацетат + яблочная кислота]

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав на 1 л

Наименование компонента	Концентрация	
	6 %	10 %
Действующие вещества:		
Гидроксиэтилкрахмал со средней молекулярной массой 130000 Да и степенью замещения 0,4	60,0 г	100,0 г
Натрия хлорид	6,250 г	6,250 г
Калия хлорид	0,300 г	0,300 г
Кальция хлорида гексагидрат	0,551 г	0,551 г
соответствующий кальция хлориду	0,279 г	0,279 г
Магния хлорида гексагидрат	0,200 г	0,200 г
соответствующий магния хлориду	0,094 г	0,094 г
Натрия ацетата тригидрат	3,270 г	3,270 г
соответствующий натрия ацетату	1,971 г	1,971 г
Яблочная кислота	0,670 г	0,670 г
Вспомогательные вещества:		
Натрия гидроксид	0,375 г	0,375 г
Хлористоводородной кислоты раствор 1 М или Натрия гидроксида раствор 1 М	до pH 5,0-7,0	
Вода для инъекций	до 1 л	до 1 л

Концентрация электролитов:

Натрий	140,0 ммоль/л
Калий	4,0 ммоль/л
Кальций	2,5 ммоль/л
Магний	1,0 ммоль/л
Хлориды	118,0 ммоль/л
Ацетаты	24,0 ммоль/л
Малаты	5,0 ммоль/л
Теоретическая осмолярность:	6 % раствор − 296 мОсм/л
	10 % раствор − 297 мОсм/л

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2025 № 15458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Описание: бесцветная или желтоватая, слегка опалесцирующая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; препараты крови и подобные средства; кровезаменители и белковые фракции плазмы крови.

Код АТХ: B05AA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Коллоидный плазмозамещающий препарат гемодинамического действия, содержащий 6 % (10 %) гидроксиэтилкрахмала (ГЭК) в сбалансированном растворе электролитов. Средняя молекулярная масса ГЭК составляет 130000 дальтон, степень молярного замещения равна 0,4.

6 % раствор является изоонкотическим, его волемический эффект составляет 100 %.

10 % раствор является гиперонкотическим, поэтому он обладает выраженным волемическим эффектом, превышающим 100 %. Продолжительность волемического эффекта главным образом зависит от степени молярного замещения ГЭК и, в меньшей степени, от средней молекулярной массы ГЭК. При изоволемическом введении эффект замещения объема сохраняется не менее 6 часов.

Продукты гидролиза ГЭК представляют собой онкотически активные молекулы, выводящиеся почками.

Может снижать показатели гематокрита и вязкости плазмы.

Состав катионов в растворе идентичен физиологической концентрации электролитов в плазме. Анионы представлены хлоридами, ацетатами и малатами, задачей которых является минимизировать риск гиперхлоремии и ацидоза. Добавление ацетатов и малатов вместо лактатов обуславливает уменьшение риска возникновения молочнокислого ацидоза.

Фармакокинетика

ГЭК – субстанция, состоящая из молекул с различной молекулярной массой и степенью молярного замещения. Оба эти значения влияют на скорость выведения. Небольшие молекулы выводятся в процессе клубочковой фильтрации, а крупные молекулы подвергаются ферментативному гидролизу α-амилазой и в дальнейшем выводится почками. Скорость гидролиза тем ниже, чем выше степень замещения.

Примерно 50 % введенной дозы ГЭК выводится с мочой в течение 24 часов. После однократного введения 1000 мл раствора плазменный клиренс составляет 19 мл/мин, а площадь под кривой зависимости концентрации от времени 58 мг·ч/мл. Период полувыведения из сыворотки соответствует 12 часам.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2025 № 15458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Показания к применению

Лечение гиповолемии при острой кровопотере у взрослых, если применение растворов кристаллоидов является недостаточным.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; сепсис; ожоги; почечная недостаточность или проведение заместительной почечной терапии; продолжающееся внутричерепное или внутримозговое кровотечение; пациенты реанимационного профиля (обычно находящиеся в отделении реанимации и интенсивной терапии); гипергидратация; отек легких; дегидратация; тяжелая гипернатриемия или тяжелая гиперхлоремия; тяжелая печеночная недостаточность; хроническая сердечная недостаточность; тяжелая коагулопатия; пациенты, перенесшие трансплантацию органов; детский возраст; гиперкалиемия.

С осторожностью

Препарат ИОНОХЕС необходимо применять с осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести; у пациентов с болезнью Виллебранда, геморрагическими диатезами, гипофибриногенемией.

При первых признаках коагулопатии препарат ИОНОХЕС следует отменить.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В настоящее время достоверных клинических данных о применении препарата ИОНОХЕС в период беременности нет, поэтому возможно его применение у беременных женщин только в случаях, когда ожидаемая польза от лечения препаратом превышает возможный риск для плода (особенно в первом триместре).

Период грудного вскармливания

Поскольку неизвестно, выводится ли ГЭК с грудным молоком, необходимо предусмотреть возможность прекращения грудного вскармливания при назначении препарата кормящим женщинам.

Способ применения и дозы

Для внутривенного введения.

Доза и скорость введения устанавливаются индивидуально и зависят от выраженности нарушений гемодинамики, тяжести состояния пациента. Применение препарата должно ограничиваться начальной фазой восстановления объема циркулирующей крови с максимальным временным интервалом, составляющим 24 ч.

Первые 10–20 мл нужно вводить медленно и при строгом контроле состояния пациента, что позволит как можно раньше обнаружить появление любой анафилактоидной реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2025 № 15458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Следует использовать наименьшую эффективную дозу.

ИОНОХЕС, 6 % раствор для инфузий

Максимальная суточная доза препарата составляет 30 мл/кг (что соответствует 1,8 г/кг ГЭК). Это соответствует 2250 мл препарата для пациента с массой тела 75 кг.

Максимальная скорость введения составляет 20 мл/кг массы тела в час.

ИОНОХЕС, 10 % раствор для инфузий

Максимальная суточная доза препарата составляет 18 мл/кг (что соответствует 1,8 г/кг ГЭК). Это соответствует 1350 мл препарата для пациента с массой тела 75 кг.

Максимальная скорость введения составляет 18 мл/кг массы тела в час.

Применение в детском возрасте

В связи с ограниченным опытом применения препаратов ГЭК у детей их использование в данной группе пациентов не рекомендуется.

Побочное действие

Наиболее частые побочные эффекты напрямую связаны с терапевтическими эффектами растворов ГЭК и дозировкой, т. е. гемодилюцией, которая является результатом увеличения внутрисосудистого пространства без сопутствующего введения составляющих крови. Также может происходить разбавление факторов коагуляции, в том числе фибриногена. Возникающие изменения факторов коагуляции подлежат коррекции в соответствии с рекомендациями по организации трансфузиологической помощи в лечебно-профилактических учреждениях. Реакции гиперчувствительности возникают очень редко и не зависят от дозы.

Влияние на кровеносную и лимфатическую системы

Снижение гематокрита и снижение содержания протеинов плазмы в результате гемодилюции.

Относительно высокие дозировки ГЭК приводят к разбавлению факторов свертывания и, таким образом, к нарушению гемокоагуляции. Время кровотечения и индекс АЧТВ (Активированное Частичное Тромбопластиновое Время) могут увеличиваться, а активность FVIII/vWF (фактора Виллебранда) уменьшаться после введения препарата в высоких дозах.

Влияние на биохимические показатели

В результате введения растворов ГЭК может возникнуть кратковременное увеличение уровня α-амилазы в сыворотке крови, что не должно расцениваться как нарушение функций поджелудочной железы.

Анафилактические реакции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2025 № 15458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

При введении ГЭК могут возникать анафилактические реакции различной степени тяжести вплоть до развития анафилактического шока. Отсутствуют какие-либо признаки, позволяющие прогнозировать вероятность возникновения или тяжесть анафилактических реакций. Поэтому все пациенты, получающие растворы ГЭК, должны находиться под постоянным наблюдением медицинского персонала. В случае начала развития анафилактической реакции (отёк лица, языка или горла, затруднение глотания или дыхания, крапивница) введение должно быть немедленно прекращено и назначена соответствующая неспецифическая неотложная терапия.

Эффективность профилактического применения кортикостероидов не доказана.

Повторные, в течение нескольких дней, инфузии растворов ГЭК могут привести к кожному зуду.

Передозировка

Симптомы

Передозировка может привести к гиперволемии. К симптомам гиперволемии относятся увеличение веса, отеки ног и рук (периферические отеки), отек легких, лица, жидкость в брюшной полости (асцит), одышка, увеличение сердечного выброса.

Лечение

Введение препарата должно быть немедленно прекращено и, при необходимости, введены диуретики.

Взаимодействия с другими препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

ГЭК увеличивает нефротоксичность аминогликозидных антибиотиков.

Одновременное применение с антикоагулянтами может увеличить время кровотечения.

При смешивании с другими лекарственными препаратами в одном контейнере или системе могут наблюдаться явления фармацевтической несовместимости.

Особые указания

Адекватные долгосрочные данные о применении препаратов ГЭК 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.

Для максимально раннего выявления анафилактических реакций первые 10–20 мл должны вводиться медленно и под постоянным контролем медицинского персонала.

Так как 10 % раствор является гиперонкотическим, необходимо учитывать, что объемный эффект превышает объем введенного раствора (путем мобилизации экстраваскулярной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2025 № 15458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

жидкости); поэтому необходимо уделять особое внимание риску возникновения гиперволемии.

Всегда следует избегать объемной перегрузки, которая может возникать вследствие передозировки, что особенно опасно для пациентов с сопутствующей сердечной патологией, почечной недостаточностью, а также для пациентов пожилого возраста.

Необходим контроль за обеспечением адекватной регидратации пациентов. Следует контролировать содержание электролитов в сыворотке крови, жидкостный баланс и функцию почек. В случае необходимости электролиты и жидкость должны быть восполнены в соответствии с индивидуальными потребностями пациента.

Рекомендуется мониторинг функции почек на протяжении 90 дней после вливания лекарственного препарата.

Необходим мониторинг функции свертывающей системы крови у пациентов при операциях на открытом сердце с применением искусственного кровообращения, так как существуют данные о повышенной кровоточивости у таких пациентов при применении других препаратов ГЭК.

Препарат не оказывает влияния на определение группы крови.

Из-за риска возникновения аллергических (анафилактоидных/ анафилактических) реакций пациент должен находиться под постоянным наблюдением, а также должна быть обеспечена низкая скорость начального введения препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами

Исследований по оценке влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не проводилось.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 6 % (10 %).

По 250, 500 мл в бутылки полиэтиленовые из полиэтилена низкой плотности без колпачка или с навариваемым колпачком (евроколпачком), или колпачком укупорочным, или крышкой полимерной с двумя портами. На каждую полиэтиленовую бутылку наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной или бумаги для печати офсетной.

По 1 бутылке в пачке из картона коробочного или хром-эрзац вместе с инструкцией по применению.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2025 № 15458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

По 1, 10, 20, 24 или 28 бутылок без пачек с равным количеством инструкций по применению в ящике из картона гофрированного (для стационаров). На каждый ящик наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной или бумаги для печати офсетной.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»

692525, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б

Тел.: +7 (4234) 31-83-31, +7 (4234) 33-69-88

Адрес электронной почты: secret@eastpharm.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»

Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б

или

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Тюменская обл., г. Тюмень, тракт Велижанский 7 км, д. 2

Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»

692525, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: secret@eastpharm.ru