МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-006272/08-190118
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Тетраспан 6

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тетраспан 6

МНН или группировочное наименование: Гидроксиэтилкрахмал + [натрия хлорид+калия хлорид+кальция хлорид+магния хлорид+натрия ацетат+яблочная кислота]

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав

1000 мл раствора содержат:

Действующие вещества:

Гидроксиэтилкрахмал (ГЭК) (Поли-(О-2-гидроксиэтил)-крахмал) (средняя молекулярная масса 130 000 дальтон, степень молярного замещения 0,42)	60,000 г
Натрия хлорид	6,252 г
Калия хлорид	0,2984 г
Кальция хлорида дигидрат	0,3675 г
Магния хлорида гексагидрат	0,2033 г
Натрия ацетата тригидрат	3,266 г
Яблочная кислота	0,671 г
Вспомогательные вещества:	
Раствор натрия гидроксида 40%	0,958 – 1,436 г
Вода для инъекций	до 1000 мл

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

Физико-химические характеристики

Теоретическая осмолярность	296 мОсм/л
pH	от 5,6 до 6,4

Описание: бесцветный или бледно-желтый, слегка опалесцирующий раствор.

Фармакотерапевтическая группа: плазмозамещающее средство.
Код АТХ: B05AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тетраспан 6 – коллоидный плазмозамещающий раствор, содержащий 6 % гидроксиэтилкрахмала (ГЭК) в сбалансированном растворе электролитов. Средняя молекулярная масса ГЭК составляет 130 000 дальтон, степень молярного замещения равна 0,42.

Тетраспан 6 является изоонкотическим раствором, волемический эффект которого составляет 100 %. Продолжительность волемического эффекта главным образом зависит от степени молярного замещения ГЭК и, в меньшей степени, от средней молекулярной массы ГЭК.

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

Тетраспан 6 может снижать показатели гематокрита и вязкости плазмы.

При изоволемическом введении объемозамещающий эффект сохраняется не менее 6 часов.

Состав катионов в Тетраспане 6 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 обусловливает 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 выводятся 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 Тетраспана 6 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.

Показания к применению

Лечение гиповолемии при острой кровопотере, 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;
- гиперкалиемия;
- тяжелая гипернатриемия или тяжелая гиперхлоремия;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- хроническая сердечная недостаточность;
- тяжелая коагулопатия;
- пациенты, перенёсшие трансплантацию органов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В настоящее время достоверных клинических данных о применении Тетраспана 6 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 в Тетраспане 6 с грудным молоком, необходимо предусмотреть возможность прекращения грудного вскармливания при назначении препарата кормящим женщинам.

Способ применения и дозы

Для внутривенного введения.

Суточная доза и скорость введения зависят от величины кровопотери и параметров гемодинамики.

Первые 10-20 мл инфузии необходимо вводить медленно при тщательном наблюдении за состоянием пациента с целью раннего выявления возможных анафилактических/анафилактоидных реакций.

Перед применением препарата необходимо подтвердить состояние гиповолемии, например, оценив положительность ответа пациента на инфузионную терапию.

Максимальная суточная доза

Взрослые

До 50 мл/кг массы тела Тетраспана 6 (что соответствует 3,0 г/кг массы тела ГЭК), если пациент в состоянии гиповолемии, например, отвечает на ифузионную терапию. Это соответствует 3500 мл Тетраспана 6 для пациента, весящего 70 кг. Необходим постоянный мониторинг гемодинамического статуса пациента.

До 30 мл/кг массы тела Тетраспана 6 в случае, если невозможно осуществлять мониторинг гемодинамического статуса пациента.

Максимальная скорость введения

Максимальная скорость введения зависит от клинической ситуации. Пациентам в острой фазе шока можно вводить до 20 мл/кг массы тела в час (что соответствует 0,33 мл/кг массы тела в минуту или 1,2 г/кг массы тела ГЭК в час).

При состояниях, угрожающих жизни, возможно быстрое введение 500 мл раствора (под давлением).

Должна быть использована наименьшая эффективная доза препарата. Лечение должно сопровождаться непрерывным мониторингом гемодинамики, а при достижении необходимого результата инфузию следует прекратить. Не следует превышать максимальную суточную дозу.

Продолжительность терапии:

Продолжительность терапии зависит от длительности и выраженности гиповолемии, гемодинамического эффекта в результате проводимой терапии и уровня гемодилюции.

Длительность применения ГЭК должна быть ограничена начальной фазой восполнения объема циркулирующей крови и не должна превышать 24 ч.

Применение в педиатрии

Опыт применения у детей ограничен, в связи с чем применение препаратов ГЭК у данной возрастной группы 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

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 и 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

Передозировка Тетраспана 6 может привести к гиперволемии. В этом случае введение препарата должно быть немедленно прекращено и, при необходимости, введены диуретики.

Взаимодействия с другими препаратами и другие виды взаимодействия

До настоящего времени никаких взаимодействий между Тетраспаном 6 и другими препаратами или пищевыми добавками не выявлено.

Особые указания

Следует тщательно оценить целесообразность применения ГЭК для лечения гиповолемии и осуществлять мониторинг гемодинамических параметров для контроля объема и дозы препарата.

Растворы ГЭК следует использовать в том случае, когда применение растворов кристаллоидов является недостаточным.

Всегда следует избегать объемной перегрузки, которая может возникать вследствие передозировки. Дозу препарата следует подбирать с осторожностью, особенно у пациентов с заболеваниями легких и сердечно-сосудистой системы.

Следует контролировать содержание электролитов в сыворотке крови, жидкостный баланс и функцию почек. Электролиты и жидкость должны быть восполнены в соответствии с индивидуальными потребностями пациента.

При первых признаках нарушения функции почек применение ГЭК необходимо прекратить. Рекомендуется мониторинг функции почек.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с нарушением функции печени и у пациентов с коагулопатией

У пациентов с гиповолемией следует избегать выраженной гемодилюции, связанной с применением высоких доз растворов ГЭК.

При повторном введении ГЭК необходимо тщательно контролировать параметры свертывания крови. При появлении первых признаков коагулопатии применение препарата следует прекратить.

При проведении операций на открытом сердце в сочетании с экстракорпоральным кровообращением, применение препаратов ГЭК не рекомендуется в связи с риском повышенной кровоточивости.

Адекватные долгосрочные данные о применении препаратов ГЭК у пациентов, подвергшихся хирургическому вмешательству или получивших травму, отсутствуют. Ожидаемую пользу лечения следует тщательно соотносить с неопределённой долгосрочной безопасностью. Следует рассмотреть возможность применения других доступных терапевтических мер.

Необходим контроль за обеспечением адекватной регидратации пациентов.

Пациенты пожилого возраста

Рекомендуется внимательно наблюдать за пациентами пожилого возраста, склонными к сердечной недостаточности и нарушению функции почек, а также рекомендуется строго соблюдать дозировку во избежание осложнений со стороны системы кровообращения и почек вследствие гиперволемии.

Влияние на лабораторные тесты

Возможно временное повышение уровня α-амилазы после введения растворов ГЭК. Такое повышение не следует рассматривать как признак нарушения функции поджелудочной железы.

Срок годности

3 года в бутылках полиэтиленовых и флаконах полиэтиленовых.

2 года в контейнерах пластиковых.

Не применять по истечении срок годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

Хранить в местах, недоступных для детей.

Форма выпуска

Раствор для инфузий.

В случае производства на Б. Браун Медикал АГ, Швейцария:

По 500 мл в бутылки из полиэтилена без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи для парентеральных препаратов. Бутылка имеет самоспадающийся корпус и кольцо подвеса. На бутылку наварен полиэтиленовый колпачок с двумя отдельными стерильными портами в верхней части, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов по отдельности опечатан фольгой. Колпачок бутылки совместим с двухсторонней канюлей для смешивания растворов «Экофлак Микс».

По 250 мл, 500 мл и 1000 мл в контейнеры пластиковые («Ecobag®») из многослойной пленки, соответствующей требованиям Европейской Фармакопеи для парентеральных препаратов. Контейнер вкладывают во вторичный прозрачный пластиковый пакет.

10 бутылок по 500 мл, 20 контейнеров по 250 мл или по 500 мл, 10 контейнеров по 1000 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата в картонной коробке (для стационаров).

В случае производства на ООО «Гематек», Россия:

По 250 мл или 500 мл во флаконы из полиэтилена без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов. Флаконы имеют два типа. Тип А – флакон с самоспадающимся корпусом, кольцом подвеса и со шкалой объемов на боковой поверхности, сформованной в процессе изготовления флаконов. Тип Б – флакон с самоспадающимся корпусом, кольцом подвеса и без шкалы объемов. На корпусе флаконов обоих типов могут присутствовать цифровые, буквенные, знаковые символы, сформованные в процессе изготовления флаконов. На флаконы наварены полиэтиленовые колпачки одного из двух типов. Тип I – полиэтиленовый колпачок с двумя отдельными стерильными портами в верхней части, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов по отдельности опечатан фольгой. Тип II – полиэтиленовый колпачок с одним портом в верхней части, под которым находится резиновый диск, и с кольцом контроля первого вскрытия. На колпачках обоих типов может присутствовать внутрипроизводственная переменная цифровая кодировка. Колпачок флакона совместим с двухсторонней канюлей для смешивания растворов «Экофлак Микс». На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

10 или 15 флаконов по 250 мл или 10 флаконов по 500 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата в картонной коробке (для стационаров).

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Особенности отпуска: для стационаров.

Владелец регистрационного удостоверения

Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212, Мельзунген, Германия.

Производитель

1. Б. Браун Медикал АГ, Швейцария, Роуте де Сорге, 9,1023, Криссье.
2. ООО «Гематек», Россия, 170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1.

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей в РФ

В случае производства на Б. Браун Медикал АГ, Швейцария:

ООО «Б. Браун Медикал», 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10.

Тел./факс: (812) 320-40-04.

В случае производства на ООО «Гематек», Россия:

ООО «Гематек», Россия, 170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1.

Тел. (4822) 48-12-60.

Представитель компании
Б.Браун Мельзунген АГ,
к. фарм. н. М.С. Околелова