ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для специалистов)

ГЕЛОПЛАЗМА БАЛАНС

Регистрационный номер

Торговое (патентованное) название: Гелоплазма баланс

Международное непатентованное или группировочное название: желатин

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав:
1 л раствора содержит:

Действующие вещества	
Желатин модифицированный жидкий*(в пересчете на безводный желатин)	30,00 г
Вспомогательные вещества:	5,382 г
Натрия хлорид	
Магния хлорида гексагидрат	0,305 г
Калия хлорид	0,373 г
Натрия лактата раствор (в пересчете на натрия лактат безводный)	3,360 г
Вода для инъекций	до 1 л

*Частично гидролизованный и сукцинированный желатин

Теоретическая осмолярность	320 мОсм/л
pH	5,8 – 7,0

Ионный состав

Натрий	150 мэкв/л (соответствует 150 ммоль/л)
Калий	5 мэкв/л (соответствует 5 ммоль/л)
Магний	3 м/экв/л (соответствует 1,5 ммоль/л)
Хлорид	100 мэкв/л (соответствует 100 ммоль/л)
Лактат	30 мэкв/л (соответствует 30 ммоль/л)

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

Фармакотерапевтическая группа:
Плазмозамещающее средство.

Код АТХ
B05AA06

Fresenius Kabi
Else-Kröner-Straße
D-61352 Bad Homburg v.d.H.

Фармакологические свойства.
Гелоплазма баланс – 3 % раствор сукцинированного желатина или модифицированного жидкого желатина для внутривенного введения со средней молекулярной массой 45 000 Да. Он имеет коллоидное давление 34 мм/Ба.
Изоэлектрическая точка достигается при pH 4.5. Отрицательные заряды, возникающие в молекуле в результате сукцинирования приводят к увеличению молекулы в размерах и таким образом формируются более объемные белковые цепи, чем не сукцинированные, при сохранении молекулярной массы. В результате Гелоплазма баланс оказывает достаточный волемический эффект в течение 3-4 часов.
Гелоплазма баланс замещает недостаток внутрисосудистой жидкости, вызванной крово- или плазмопотерей. Таким образом среднее артериальное давление, желудочковое диастолическое давление, сердечный систолический объем, сердечный индекс, доставка кислорода и диурез увеличивается.
Увеличивает объем циркулирующей крови, что приводит к увеличению венозного возврата и минутного объема кровообращения, повышению артериального давления и улучшению перфузии периферических тканей. Вызывая осмотический диурез, обеспечивает поддержание функции почек при шоке. Снижает вязкость крови, улучшает микроциркуляцию. Благодаря своим коллоидно-осмотическим свойствам предотвращает или снижает вероятность развития интерстициального отека.

Фармакокинетика:
Коллоидно-осмотическое давление раствора определяет степень выраженности начального эффекта. Продолжительность действия зависит от скорости деградации и экскреции коллоида.
Волемический эффект Гелоплазмы баланс эквивалентен количеству введенного раствора.
Гелоплазма баланс быстро покидает кровяное русло, что объясняется наличием большого количества низкомолекулярных фракций (через 2 ч в крови остается около 20% введенного препарата). T1/2 - 9 ч. Выводится почками - 75%, через кишечник - 15% (10% расщепляется в тканях посредством протеолиза и включается в белковый обмен). Не кумулирует.

Показания к применению
- Гиповолемия (профилактика и лечение): геморрагический, травматический, ожоговый и токсический шок.
- Профилактика и лечение артериальной гипотензии при спинальной или эпидуральной анестезии.
- Экстракорпоральное кровообращение.
- Гемодилюция.

Противопоказания
Гиперчувствительность, гиперволемия, тяжелая сердечная недостаточность, серьезное нарушение свертываемости крови, гипергидратация.

С осторожностью
Хроническая почечная недостаточность, геморрагический диатез, отек легких, гипокалиемия, гипернатриемия, состояние дегидратации (в этом случае в первую очередь требуется коррекция водно-электролитного баланса), хронические заболевания печени, при которых нарушается синтез альбумина и факторов коагуляции, а введение коллоидного раствора приведет к дальнейшему их разбавлению.

Fresenius Kabi
Else-Kröner-Straße
D-61352 Bad Homburg v.d.H.

Способ применения и дозы
В/в капельно, длительность инфузии и объем вводимого раствора корригируют с учетом динамики ЧСС, АД, диуреза, состояния перфузии периферических тканей. При среднетяжелой кровопотере и с профилактической целью в предоперационном периоде или во время операции вводят в дозе 0.5-1 л в течение 1-3 ч. При лечении тяжелой гиповолемии - 1-2 л. В экстренных, угрожающих жизни ситуациях вводят 500 мл в виде быстрой инфузии (под давлением), затем после улучшения показателей кровообращения инфузия проводится в количестве, эквивалентном объемному дефициту. Для поддержания ОЦК при шоке - до 10-15 л в течение 24 ч. Экстракорпоральное кровообращение: 0.5-1.5 л (в зависимости от используемой системы).

Побочные эффекты.
В результате инфузии Гелоплазмы баланс возможны аллергические (анафилактоидные или анафилактические) реакции, как при введении любых других плазмозамещающих растворов, при массивном введении - гипокоагуляция (вызванная эффектом разведения).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.
Фармацевтически несовместим с жировыми эмульсиями, барбитуратами, миорелаксантами, антибиотиками, глюкокортикостероидами. Совместим с растворами электролитов, углеводов, цельной кровью.

Применение при беременности, лактации и в детском возрасте.
Никакой информации о применении Гелоплазмы баланс у детей в возрасте до одного года не имеется.
Не было отмечено случаев эмбриотоксического действия Гелоплазмы баланс, однако возможность возникновения аллергических реакций нельзя исключить полностью. При беременности препарат следует назначать тогда, когда возможная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.
Отсутствуют данные по проникновению Гелоплазмы баланс в материнское молоко.

Передозировка
Основной риск передозировки связан с возможностью циркуляторной перегрузки, что в дальнейшем может отрицательно повлиять на функцию сердца и легких.
При появлении симптомов циркуляторной перегрузки в результате передозировки вливание немедленно прекратить!

Особые указания
Воздействие на лабораторные показатели
Гелоплазма баланс может изменять показатели диагностических тестов на глюкозу, фруктозу, холестерин, жирные кислоты, а также СОЭ, удельный вес мочи, показатели белка в моче (в т.ч. биуретовый метод). Мутные растворы не используют. Перед переливанием желатина врач должен произвести визуальный осмотр предназначенных для инфузий мешков. Препарат считается пригодным для использования при условии сохранения герметичности упаковки. Препарат должен быть прозрачен.
Степень снижения гематокрита не должна превышать 25% (у пожилых, а также при сердечно-сосудистой и легочной недостаточности - 30%). При ХСН инфузию проводят медленно из-за возможной циркуляторной перегрузки. При введении во время операции более 2-3 л в послеоперационном периоде следует контролировать концентрацию белка в сыворотке крови, особенно при наличии отека тканей (при необходимости для дальнейшей плазмозамещающей терапии целесообразно введение человеческого альбумина).

Fresenius Kabi
Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
D-61352 Bad Homburg v.d.H.

При нарушениях свертываемости крови и хронических заболеваниях печени необходим контроль параметров свертываемости крови и сывороточного альбумина.
При использовании в виде инфузии под давлением (манжета тонометра, насос для инфузий) раствор необходимо подогреть до температуры тела. При введении препарата под давлением весь воздух из мешка должен быть предварительно удален.

Форма выпуска
Раствор для инфузий 3%.
По 500 мл в двухслойном пластиковом полихлорвиниловом мешке, снабженном двумя портами (Евр.Ф.) По 15 мешков в коробке картонной вместе с 15 инструкциями по применению (для стационаров).

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25° С. Не замораживать!
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности
2 года.
Не использовать после окончания срока годности.

Адрес фармацевтической компании
Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Д-61346, Бад Хомбург, в.д.Х., Германия

Производитель
Фрезениус Каби Франс, 6-я улица Ремпарт 27400 Лувьер, Франция.

Адрес представительства компании «Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ» в Москве:
119435, Москва, Большой Саввинский переулок д.12 стр. 5
тел. (495) 970-81-62.

Директор ИДКЭЛС,
А.Н. Васильев

Менеджер по регистрации
О.Ю. Звонарева

Fresenius Kabi
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
D-61352 Bad Homburg v.d.H.

Fresenius Kabi
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
D-61352 Bad Homburg v.d.H.