МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ГЕМОДЕЗ-8000

Регистрационный номер:
Торговое название: Гемодез-8000
Группировочное название: Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия гидрокарбонат+Натрия хлорид+Повидон-8 тыс.
Лекарственная форма: раствор для инфузий
Состав на один литр:
Активные вещества:

Повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 8000±2000)	- 60 г
Натрия хлорид	- 5,50 г
Кальция хлорида гексагидрат	- 0,50 г
Калия хлорид	- 0,42 г
Натрия гидрокарбонат	- 0,23 г
Магния хлорида гексагидрат	- 0,005 г

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций	- до 1 л

Описание: Прозрачная жидкость светло-желтого или желтого цвета.
Фармакотерапевтическая группа: Дезинтоксикационное средство.
Код АТХ [B05AA]

Фармакологические свойства
Фармакодинамика. Действие препарата обусловлено способностью низкомолекулярного поливинилпирролидона связывать токсины, циркулирующие в крови и быстро выводить их из организма. Наиболее полно связывает токсины, циркулирующие в крови больных при дизентерии, сальмонеллезе, пищевых интоксикациях. При ожоговой болезни токсины, образующиеся в первые 4-5 дней болезни практически полностью инактивируются; токсины, образующиеся в более поздние сроки, нейтрализуются значительно слабее.
Токсины, образующиеся в организме больных при острой лучевой болезни, не связываются, хотя и возможно ускорение их выведения из организма.
Препарат способствует ликвидации стаза эритроцитов в капиллярах, развивающегося при интоксикации любого происхождения, что приводит к улучшению микроциркуляции. Усиливает почечный кровоток, повышает клубочковую фильтрацию и увеличивает диурез. Препарат нетоксичен, не обладает антигенными и пирогенными свойствами. Снижение молекулярной массы полимера ускоряет выведение его почками из организма и улучшает дезинтоксикационные свойства препарата.

Фармакокинетика. Метаболизму в организме не подвергается. Быстро выводится почками, в течение 4 ч – 80 %, через 12-24 ч – полностью.

Показания к применению
В качестве дезоксикационного лекарственного средства: токсические формы заболеваний желудочно-кишечного тракта (в т.ч. шигеллез, сальмонеллез, диспепсия); перитонит, непроходимость кишечника (в пред- или послеоперационный период); сепсис, ожоговая болезнь в стадии септикопиемии, экзогенные отравления в стадии токсемии.

Противопоказания
Гиперчувствительность, внутричерепная гипертензия, геморрагический инсульт, состояние после черепно-мозговых травм, хроническая сердечная недостаточность IIб-III степени, дыхательная недостаточность, тяжелые аллергические реакции, тромбоэмболия, олигурия, анурия, острый нефрит, бронхиальная астма, флеботромбоз, период лактации.

С осторожностью
Беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Во время беременности препарат применяют в случае, если польза для матери превышает возможный риск для плода.
Во время применения препарата грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы
Внутривенно капельно (40-80 кап/мин).
Доза зависит от возраста больного и тяжести интоксикации.
Разовая доза для взрослых и детей старше 15 лет – 200-500 мл; для детей до 15 лет – 2,5 мл/кг.
Максимальная разовая доза для детей до 2 лет – 70 мл, 2-5 лет – 100 мл, 6-9 лет – 150 мл, 10-15 лет – 200 мл.
Вводят 1-2 раза в сутки в течение 1-10 дней.

Побочное действие
Снижение артериального давления, тахикардия, затруднение дыхания (при быстром введении), аллергические реакции различной степени тяжести (вплоть до развития анафилактического шока). Инфекция в месте введения, тромбоз или флебит, распространяющийся от места инфузии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Лекарственное взаимодействие препарата не описано.

Передозировка
При передозировке препарат следует отменить и провести симптоматическую терапию.

Особые указания
При обширных ожогах сочетают с введением плазмы, альбумина, гамма-глобулина.
Перед началом инфузии необходимо проверить срок годности упаковки. Препарат должен быть прозрачен, не содержать взвеси, осадка и плесени. Нажатием на контейнер с препаратом проверяют его герметичность и целостность упаковки. Результаты визуального осмотра регистрируются в истории болезни. В процессе лечения необходим контроль артериального давления и состояния пациента.
Перед введением раствор подогревают до температуры тела.
Исследований по оценке влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующие повы-

шенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не проводилось.

Форма выпуска
Раствор для инфузий.
По 200 мл и 400 мл в бутылки стеклянные, укупоренные пробками из резины и обжатые алюминиевыми колпачками.
Каждую бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
24, 28 бутылок по 200 мл или 12, 15 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из картона гофрированного с прокладками и решетками (для стационаров).
По 250 мл или 500 мл в контейнеры полимерные.
Каждый контейнер полимерный вместе с инструкцией по применению помещают во вторичный мешок из пленки или в пачку из картона.
24, 28 контейнеров по 250 мл или 12, 15 контейнеров по 500 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из картона гофрированного (для стационаров).

Условия хранения
При температуре не выше 25 °С.
Однократное и повторное замораживание при температуре до минус 45 °С не оказывает влияния на качество препарата.
Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки (контейнера) не является противопоказанием к применению препарата.

Срок годности
3 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска
По рецепту.

Производитель
ОАО «Биосинтез», Россия, г. Пенза.

Юридический адрес и адрес для принятия претензий
ОАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, тел/факс (8412) 57-72-49.

Генеральный директор
ОАО «Биосинтез» **О.Ю. Клыгина**