

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гемодез-Н**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Гемодез-Н**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Повидон**Лекарственная форма:** раствор для инфузий**Состав на 1 л:***Действующие вещества:*

Повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский

8000 ± 2000 для изготовления препарата Гемодез-Н)

в пересчете на безводный	- 60 г
Натрия хлорид	- 5,50 г
Калия хлорид	- 0,42 г
Кальция хлорид	- 0,50 г
Магния хлорида гексагидрат	- 0,005 г
Натрия гидрокарбонат	- 0,23 г

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций - до 1 л.

Описание

Прозрачная жидкость светло-желтого или желтого цвета

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для внутривенного введения.**Код АТХ:** B05B**Фармакологические свойства***Фармакодинамика*

Действие Гемодеза-Н обусловлено способностью низкомолекулярного поливинилпирролидона связывать токсины, циркулирующие в крови, и быстро выводить их из организма. Гемодез-Н отличается от Гемодеза более низкой молекулярной массой поливинилпирролидона. Снижение молекулярной массы полимера ускоряет выведение его почками из организма и улучшает дезинтоксикационные свойства препарата. Он усиливает почечный кровоток, повышает клубочковую фильтрацию и увеличивает диурез.

Фармакокинетика

Метаболическим превращениям в организме не подвергается. Быстро выводится почками,

в течение 4 часов выводится 80 %, а через 12 – 24 часа – полностью.

Показания к применению

Препарат Гемодез-Н показан к применению у взрослых и детей от 0 лет при состояниях шока (посттравматический, послеоперационный, ожоговый, геморрагический), интоксикации (токсические заболевания желудочно-кишечного тракта: дизентерия, диспепсия, сальмонеллез); как средство дезинтоксикации в послеоперационном периоде при перитонитах; заболевания печени, сопровождающиеся развитием печеночной недостаточности; непроходимость кишечника; тиреотоксикоз; ожоговая болезнь; острая лучевая болезнь, сепсис, пневмония; острая фаза инфаркта миокарда; гемолитическая болезнь новорожденных; внутриутробная инфекция и токсемия новорожденных; токсикоз беременных.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата.
- Внутричерепная гипертензия.
- Геморрагический инсульт.
- Состояние после черепно-мозговой травмы.
- Сердечно-сосудистая недостаточность IIб – III степени.
- Дыхательная недостаточность.
- Тяжелые аллергические реакции.
- Тромбоэмболия.
- Олигурия.
- Анурия.
- Острый нефрит.
- Бронхиальная астма.
- Флеботромбоз.

Способ применения и дозы

Внутривенно капельно со скоростью от 40 до 80 капель в минуту, через устройство с фильтром.

Доза зависит от возраста больного и тяжести интоксикации.

Разовая доза для взрослых – от 200 до 500 мл; для детей от 5 до 10 мл/кг. Максимальная разовая доза для детей грудного возраста – от 50 до 70 мл; в возрасте от 2 до 5 лет - 100 мл; от 5 до 10 лет - 150 мл; от 10 до 15 лет - 200 мл.

Препарат вводят однократно или повторно (до 2 раз в сутки) в течение от 1 до 10 дней, в зависимости от тяжести интоксикации. При острых желудочно-кишечных инфекциях,

ожоговой и лучевой болезнях вводят от 1 до 2 раз в сутки; при гемолитической болезни и токсемии новорожденных - от 2 до 8 раз в сутки (ежедневно или через день); при крупно-очаговом инфаркте миокарда (в первые сутки) – 200 мл однократно, при осложнениях на вторые сутки – 200 мл.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат может быть использован под контролем врача по показаниям при беременности. Во время применения препарата грудное вскармливание необходимо прекратить.

Побочное действие

При медленном введении Гемодез-Н обычно осложнений не вызывает. Введение с повышенной скоростью может вызвать снижение артериального давления, тахикардию, затруднение дыхания и потребовать введения сосудосуживающих и сердечных средств, кальция хлорида. У отдельных больных возможно возникновение аллергических реакций, вплоть до развития анафилактического шока. В этих случаях следует немедленно прекратить инфузию, провести симптоматическую терапию (ввести антигистаминные, кардиотонические средства, глюкокортикоиды, вазопрессивные препараты).

Передозировка

При передозировке препарат следует отменить и провести симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При обширных ожогах сочетают с введением плазмы, альбумина, гамма-глобулина.

Особые указания

Перед введением раствор подогревают до температуры тела.

Перед началом инфузии врач обязан проверить герметичность и целостность упаковки. Препарат должен быть прозрачен, не содержать взвеси, осадка и плесени. Результаты визуального осмотра регистрируются в истории болезни.

Форма выпуска

Раствор для инфузий.

По 200 мл или 400 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов.

1 бутылка с инструкцией по применению в пачке картонной.

По 20, 24 или 28 бутылок вместимостью 250 мл или 15 бутылок вместимостью 450 мл с равным количеством экземпляров инструкции по применению в коробе картонном с перегородками (для стационаров).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Замораживание препарата при условии сохранения герметичности бутылки, а также не-смачиваемость внутренней поверхности ее стенки не являются основанием для отказа от его применения.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту. Для стационаров.

Владелец регистрационного удостоверения

Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма «БИОК»
(ФКП «Курская биофабрика»), Россия.

305004, Курская область, г. Курск, ул. Разина, д. 5.

Телефон/факс (4712) 70-54-26.

Производитель / Организация, принимающая претензии потребителя

Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма «БИОК»
(ФКП «Курская биофабрика»), Россия.

305004, Курская область, г. Курск, ул. Разина, д. 5

Телефон/факс (4712) 70-54-26.