ЛП-№(010271)-(РГ-RU) от 22.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2025 № 12750
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гелофузин, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: сукцинилированный желатин + натрия хлорид.

Каждые 1000 мл раствора содержат:

Сукцинилированный желатин (средневзвешенная молекулярная масса Mw 26 500 дальтон)	40,00 г
Натрия хлорид	7,01 г

Концентрация электролитов:

Натрий	154 ммоль/л
Хлориды	120 ммоль/л

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачный светло-желтый раствор.

pH 7,1 – 7,7.

Теоретическая осмолярность 274 мОсм/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Гелофузин показан к применению у взрослых пациентов (старше 18 лет) в качестве коллоидного плазмозамещающего средства в следующих случаях:

- лечение относительной или абсолютной гиповолемии и шока;
- профилактика и лечение артериальной гипотензии:
  - вызванной относительной гиповолемией во время выполнения эпидуральной или спинальной анестезии;
  - вызванной угрожающей тяжелой кровопотерей при хирургическом вмешательстве;
- процедуры с использованием экстракорпоральной циркуляции в качестве замещающей жидкости в комбинации с кристаллоидными растворами (например, при применении аппарата искусственного кровообращения).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2025 № 12750
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Как и все другие коллоидные плазмозамещающие средства, препарат Гелофузин следует применять только в случае недостаточной эффективности лечения гиповолемии только кристаллоидами. При тяжелой гиповолемии коллоиды обычно применяют в сочетании с кристаллоидами.

Режим дозирования

Дозы и скорость инфузии подбирают в соответствии с величиной кровопотери и индивидуальной потребностью для восстановления и поддержания стабильной гемодинамики. Начальная доза составляет в среднем 500 – 1000 мл, в случае тяжелой кровопотери могут применяться более высокие дозы.

Взрослые

В зависимости от состояния гемодинамики взрослым пациентам вводят 500 мл препарата с соответствующей скоростью. В случае потери более 20 % объема циркулирующей крови следует рассмотреть необходимость введения крови или компонентов крови в дополнение к препарату Гелофузин (см. раздел 4.4).

Максимальная доза

Максимальная суточная доза зависит от степени гемодилюции. Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать снижения гемоглобина или гематокрита ниже критических значений.

При необходимости следует дополнительно ввести кровь или эритроцитарную массу. Также следует обратить внимание на разведение белков плазмы крови (например, альбумина и факторов свертывания), которые при необходимости должны быть в должной степени возмещены.

Следует тщательно контролировать дозу препарата, особенно у пациентов с заболеваниями дыхательной или сердечно-сосудистой системы.

Скорость инфузии

Всегда следует избегать перегрузки объемом, наступающей в результате передозировки или слишком высокой скорости инфузии.

Первые 20 мл раствора следует вводить медленно для того, чтобы как можно раньше выявить анафилактические/анафилактоидные реакции (см. также раздел 4.4).

В тяжелых, острых ситуациях препарат Гелофузин можно быстро вводить в виде инфузии под давлением в количестве 500 мл в течение 5–10 минут до ослабления признаков гиповолемии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2025 № 12750
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Особые группы пациентов

Для пациентов с нарушениями свертываемости крови и почечной недостаточностью рекомендуется подбор дозы в соответствии с индивидуальной клинической ситуацией, при этом необходимо учитывать результаты клинико-химических исследований.

Пожилые пациенты

Следует проявлять осторожность при применении препарата у пациентов с сопутствующими заболеваниями, например, сердечной недостаточностью или почечной недостаточностью, которые часто встречаются в пожилом возрасте (см. также раздел 4.4).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Гелофузин у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент полностью не установлены, в связи с этим невозможно дать рекомендации по режиму дозирования. Этой категории пациентов препарат Гелофузин следует вводить только в тех случаях, когда ожидаемая польза явно превосходит потенциальные риски. В этих случаях следует принимать во внимание преобладающее клиническое состояние пациента и контролировать терапию особенно тщательно (см. также раздел 4.4).

Способ применения

Раствор вводят внутривенно.

При быстром введении препарата Гелофузин, его возможно подогреть перед использованием до температуры не выше 37 °С.

В случае инфузии под давлением, что может потребоваться по жизненным показаниям, перед введением раствора необходимо удалить весь воздух из бутылки и инфузионной системы. Это необходимо, чтобы избежать риска воздушной эмболии, которая в противном случае может возникнуть во время инфузии.

Раствор использовать только если он прозрачен, не содержит механические включения, бутылка не повреждена и не была вскрыта заранее. Инфузию следует начинать немедленно после присоединения бутылки к инфузионной системе.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперчувствительность к галактоза-α-1,3-галактозе (α-gal) или известная аллергия на красное мясо (мясо млекопитающих) и субпродукты (см. раздел 4.4).
- Гиперволемия.
- Гипергидратация.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2025 № 12750
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Острая сердечная недостаточность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Анафилактические/анафилактоидные реакции

Растворы модифицированного жидкого желатина следует с осторожностью вводить пациентам с аллергическими заболеваниями в анамнезе, например, бронхиальной астмой.

Растворы модифицированного жидкого желатина в редких случаях могут вызвать аллергические (анафилактические/анафилактоидные) реакции различной степени тяжести. Чтобы как можно раньше обнаружить появление аллергической реакции, первые 20 мл раствора следует вводить медленно, а состояние пациента тщательно контролировать, особенно в начале инфузии.

В связи с возможным развитием перекрестных реакций с участием аллергена галактоза-альфа-1,3-галактозы (α-gal), риск сенсибилизации и последующей анафилактической реакции на препараты, содержащие желатин, может быть значительно выше у пациентов, имеющих в анамнезе аллергию на красное мясо (мясо млекопитающих) и субпродукты и/или у пациентов с положительным анализом на антитела IgE к α-gal. У таких пациентов не следует применять коллоидные растворы, содержащие желатин (см. раздел 4.3).

В случае развития аллергической реакции требуется немедленно прекратить инфузию и назначить необходимое лечение.

Сопутствующие заболевания

Препарат Гелофузин следует применять с осторожностью у пациентов:

- с риском циркуляторной перегрузки, например, у пациентов с недостаточностью правого или левого желудочка сердца, артериальной гипертензией, отеком легких или почечной недостаточностью с олигурией или анурией;
- с тяжелым нарушением функции почек;
- с тяжелой гипернатриемией;
- с тяжелой гиперхлоремией;
- с отеками, сопровождающимися задержкой жидкости/солей в организме;
- с серьезными нарушениями свертываемости крови;
- пожилого возраста, поскольку пожилые пациенты более склонны к развитию таких заболеваний, как сердечная и почечная недостаточность.

Мониторинг

Необходим регулярный мониторинг кислотно-щелочного баланса и водного-электролитного баланса, особенно у пациентов с гипернатриемией, гиперхлоремией или нарушением функции почек.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2025 № 12750
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Объем жидкости и электролиты должны быть восполнены в соответствии с индивидуальной потребностью.

Следует контролировать гемодинамические и гематологические показатели, а также факторы свертывания крови.

При применении значительных объемов препарата Гелофузин для лечения тяжелой кровопотери необходимо контролировать уровень гематокрита и водно-электролитный баланс. Не следует допускать снижения гематокрита ниже 25 %. У пожилых или тяжелобольных пациентов этот показатель не должен быть ниже 30 %.

В этих ситуациях также следует наблюдать за влиянием дилюции на факторы свертывания, что особенно важно у пациентов с уже имеющимися нарушениями системы гемостаза.

Поскольку препарат Гелофузин не возмещает потерю белков плазмы, необходимо контролировать концентрации белков плазмы крови (см. также раздел 4.2, пункт «Максимальная доза»).

Влияние на результаты лабораторных исследований

После инфузии препарата Гелофузин возможно выполнение лабораторных анализов крови (для определения группы крови или транзиторных антител). Тем не менее, во избежание затруднений при интерпретации результатов, рекомендуется брать образцы крови до начала инфузии препарата Гелофузин.

Препарат Гелофузин может влиять на результаты следующих клинических и биохимических анализов, что может привести к ошибочно высоким значениям:

- скорость оседания эритроцитов,
- удельный вес (относительная плотность) мочи,
- определение неспецифических белков, например, при помощи биуретового метода.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 154 ммоль (3540 мг) натрия на 1000 мл раствора. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Дети

Опыт применения препарата Гелофузин у детей недостаточен. Поэтому этой категории пациентов препарат Гелофузин следует вводить только в тех случаях, когда ожидаемая польза явно превосходит потенциальные риски (см. также раздел 4.2).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Гелофузин у пациентов,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2025 № 12750
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

одновременно принимающих лекарственные препараты, которые способствуют задержке натрия в организме (например, глюкокортикостероиды, нестероидные противовоспалительные препараты), поскольку их сочетанное применение может вызвать отек.

Сведения о несовместимости препарата Гелофузин с другими лекарственными препаратами приведены в разделе 6.2.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные по применению препарата Гелофузин у беременных женщин ограничены или отсутствуют. Данных, полученных в исследованиях на животных, недостаточно для оценки влияния на репродуктивную функцию.

Поскольку опасность аллергических (анафилактических/анафилактоидных) реакций с последующим дистрессом у плода или новорожденного не может быть полностью исключена, препарат Гелофузин должен назначаться при беременности только тогда, когда возможная польза для матери перевешивает потенциальный риск для плода.

Лактация

Данные по проникновению препарата Гелофузин в грудное молоко отсутствуют или ограничены. Однако вследствие высокой молекулярной массы сукцинилированного желатина не ожидается, что он будет содержаться в грудном молоке в значимом количестве. Не ожидается значимого увеличения содержания в грудном молоке натрия и хлоридов после применения препарата Гелофузин.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Гелофузин на фертильность человека или животных отсутствуют. Однако, учитывая природу его компонентов, маловероятно, что препарат Гелофузин влияет на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Гелофузин предназначен для применения в стационарах.

Препарат Гелофузин не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции могут возникать во время и после применения препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2025 № 12750
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Гелофузин. Обычно это анафилактические/анафилактоидные реакции разной степени тяжести (см. также разделы 4.3 и 4.4, особенно в части, относящейся к гиперчувствительности к α-gal и аллергии на красное мясо и субпродукты).

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с их частотой возникновения: очень часто (> 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень часто: снижение гематокрита и снижение концентрации белков плазмы.

Часто (в зависимости от введенной дозы): относительно большие дозы препарата Гелофузин приводят к дилюции факторов свертывания и могут повлиять на свертываемость крови. После применения больших доз препарата Гелофузин может быть увеличено протромбиновое время и активированное частичное тромбопластиновое время (аЧТВ) (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: анафилактические/анафилактоидные реакции, вплоть до шока.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Очень редко: артериальная гипотензия.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота, рвота, боль в животе.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко: лихорадка, озноб.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: снижение насыщения крови кислородом.

Дети

Данные, касающиеся характера или частоты нежелательных реакций у детей, отсутствуют.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2025 № 12750
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения:

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Казахстан:

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 (7172) 78-98-28, +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка препарата Гелофузин может вызвать гиперволемию и циркуляторную перегрузку со значительным снижением гематокрита и концентрации белков плазмы, что сопровождается дисбалансом электролитов и кислотно-щелочного равновесия. Это может быть связано с последующим нарушением функции сердца и легких (отек легких). Симптомами циркуляторной перегрузки могут быть головная боль, одышка и застой в яремных венах.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2025 № 12750
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лечение

При возникновении циркуляторной перегрузки следует немедленно прекратить инфузию препарата и ввести быстродействующий диуретик. В случае передозировки пациенту следует проводить симптоматическое лечение с мониторингом электролитов в плазме крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: B05AA06

Механизм действия

Препарат Гелофузин – 4 % раствор сукцинилированного желатина (также известный, как модифицированный жидкий желатин) для внутривенного введения со средневзвешенной молекулярной массой Mw 26 500 дальтон. Отрицательные заряды, возникающие в молекуле в результате сукцинилирования, приводят к увеличению молекулы в размерах, и таким образом формируются более объемные белковые цепи, чем у несукцинилированного желатина, при сохранении молекулярной массы.

Было обнаружено, что у здоровых добровольцев измеренный начальный объемный эффект модифицированного жидкого желатина составляет от 80 % до 100 % от введенного при инфузии объема, с сохранением объемного эффекта в течение 4–5 часов.

Коллоидно-осмотическое давление раствора определяет степень выраженности начального объемного эффекта. Продолжительность действия зависит от клиренса коллоида. Объемный эффект препарата Гелофузин эквивалентен введенному количеству раствора. Препарат Гелофузин представляет собой плазмозаменитель; он не обладает эффектом увеличения объема плазмы.

Раствор также восстанавливает внесосудистое пространство и не нарушает электролитный баланс во внеклеточном пространстве.

Фармакодинамические эффекты

Препарат Гелофузин замещает дефицит внутри- и внесосудистого объема жидкости, вызванный потерей крови, плазмы и межклеточной жидкости. Таким образом, среднее артериальное давление, конечное диастолическое давление в левом желудочке, систолический объем крови, сердечный индекс, обеспечение кислородом, микроциркуляция и диурез увеличиваются без дегидратации внесосудистого пространства.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2025 № 12750
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

После введения препарат Гелофузин быстро распределяется преимущественно в внутрисосудистом пространстве.

Биотрансформация и элиминация

Большая часть введенного в виде инфузии препарата Гелофузин выводится почками. Лишь незначительное его количество выводится через кишечник, и метаболизируется не более 1 % препарата. Молекулы меньшего размера выводятся непосредственно путем клубочковой фильтрации, тогда как более крупные молекулы сначала подвергаются протеолитической деградации в печени, а затем также выводятся почками.

Почечная недостаточность

Период полувыведения препарата Гелофузин из плазмы может быть пролонгирован у пациентов, находящихся на гемодиализе (скорость клубочковой фильтрации <0,5 мл/мин), однако накопления желатина не наблюдалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидроксида раствор 10 М (до pH 7,3–7,4)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Поскольку исследования на совместимость не проводились, препарат Гелофузин нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 500 мл в бутылки из полиэтилена низкой плотности без добавок. Бутылка имеет самоспадающийся корпус и кольцо подвеса. На бутылку наварен колпачок из полиэтилена высокой плотности 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».

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2025 № 12750
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

10 бутылок по 500 мл с листком-вкладышем в картонной коробке (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Бутылка только для одноразового использования. Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению. Не присоединять к инфузионной системе частично использованные бутылки.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Б. Браун Мельзунген АГ

Карл-Браун-Штрассе 1, 34212, Мельзунген

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Б.Браун Медикал»

191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

Тел./факс: (812) 320-40-04

Республика Армения

Натали Фарм Лтд.

375009, г. Ереван, ул. Абовяна, д. 42/2

Тел.: +374 91-473333

Республика Казахстан

ТОО «Б.Браун Медикал Казахстан»

050000, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 26/29

Тел.: +7 (727) 220 00 02

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2025 № 12750
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гелофузин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://eec.eaeunion.org/