ЛП-N=(005446)-(РГ-RU) от 14.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гидроксиэтилкрахмал 200/0,5, 6%, раствор для инфузий

Гидроксиэтилкрахмал 200/0,5, 10%, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидроксиэтилкрахмал 200/0,5.

Гидроксиэтилкрахмал 200/0,5, 6%, раствор для инфузий

Каждый мл содержит 60 мг (6%) гидроксиэтилкрахмала (ГЭК) 200/0,5 (со средней молекулярной массой 200 000 Да и степенью замещения 0,5).

Каждая бутылка объемом 100 мл содержит 6000 мг гидроксиэтилкрахмала 200/0,5 (со средней молекулярной массой 200 000 Да и степенью замещения 0,5).

Каждая бутылка объемом 200 мл содержит 12000 мг гидроксиэтилкрахмала 200/0,5 (со средней молекулярной массой 200 000 Да и степенью замещения 0,5).

Каждая бутылка объемом 250 мл содержит 15000 мг гидроксиэтилкрахмала 200/0,5 (со средней молекулярной массой 200 000 Да и степенью замещения 0,5).

Каждая бутылка объемом 400 мл содержит 24000 мг гидроксиэтилкрахмала 200/0,5 (со средней молекулярной массой 200 000 Да и степенью замещения 0,5).

Каждая бутылка объемом 500 мл содержит 30000 мг гидроксиэтилкрахмала 200/0,5 (со средней молекулярной массой 200 000 Да и степенью замещения 0,5).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Гидроксиэтилкрахмал 200/0,5, 10%, раствор для инфузий

Каждый мл содержит 100 мг (10%) гидроксиэтилкрахмала (ГЭК) 200/0,5 (со средней молекулярной массой 200 000 Да и степенью замещения 0,5).

Каждая бутылка объемом 100 мл содержит 10000 мг гидроксиэтилкрахмала 200/0,5 (со средней молекулярной массой 200 000 Да и степенью замещения 0,5).

Каждая бутылка объемом 200 мл содержит 20000 мг гидроксиэтилкрахмала 200/0,5 (со средней молекулярной массой 200 000 Да и степенью замещения 0,5).

Каждая бутылка объемом 250 мл содержит 25000 мг гидроксиэтилкрахмала 200/0,5 (со средней молекулярной массой 200 000 Да и степенью замещения 0,5).

Каждая бутылка объемом 400 мл содержит 40000 мг гидроксиэтилкрахмала 200/0,5 (со средней молекулярной массой 200 000 Да и степенью замещения 0,5).

Каждая бутылка объемом 500 мл содержит 50000 мг гидроксиэтилкрахмала 200/0,5 (со

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

средней молекулярной массой 200 000 Да и степенью замещения 0,5).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

Теоретическая осмолярность – 308 мОсм/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Гидроксиэтилкрахмал 200/0,5 показан к применению у взрослых при лечении гиповолемии при острой кровопотере, если применение растворов кристаллоидов является недостаточным.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Длительность применения препарата следует ограничить лишь первыми 24 часами восстановления объема циркулирующей крови.

Режим дозирования

Суточная доза и скорость введения устанавливаются индивидуально и зависят от выраженности нарушений гемодинамики, тяжести состояния пациента. Следует использовать наименьшую эффективную дозу.

Гидроксиэтилкрахмал 200/0,5, 6 %, раствор для инфузий

Максимальная скорость введения составляет 20 мл/кг массы тела в час.

Максимальная суточная доза препарата составляет 30 мл/кг (1,8 г/кг гидроксиэтилкрахмала), что соответствует 2250 мл раствора с концентрацией 6 % для пациента с массой тела 75 кг.

Гидроксиэтилкрахмал 200/0,5, 10 %, раствор для инфузий

Максимальная скорость введения составляет 18 мл/кг массы тела в час.

Максимальная суточная доза препарата составляет 18 мл/кг (1,8 г/кг гидроксиэтилкрахмала), что соответствует 1350 мл раствора с концентрацией 10 % для пациента с массой тела 75 кг.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Гидроксиэтилкрахмал 200/0,5 у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения

Внутривенно, инфузионно.

Первые 10-20 мл препарата рекомендуется вводить медленно при тщательном наблюдении за состоянием пациента с целью раннего выявления возможных анафилактоидных реакций.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гидроксиэтилкрахмалу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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.
- Тяжелая гипернатриемия или тяжелая гиперхлоремия.
- Тяжелая печеночная недостаточность.
- Хроническая сердечная недостаточность.
- Тяжелая коагулопатия.
- Пациенты, перенесшие трансплантацию органов.
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Компенсированная хроническая сердечная недостаточность.
- Хроническая почечная недостаточность.
- Хронические заболевания печени.
- Болезнь Виллебранда.
- Геморрагический диатез.
- Гипофибриногенемия.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.

Ограничения по применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Отменять при первых признаках поражения почек, коагулопатии. Не применять при открытых операциях на сердце.

Особые указания

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

Наряду с коллоидно-осмотической терапией рекомендуется восстановление электролитного баланса. Необходимо обеспечить адекватную гидратацию (2–3 литра жидкости в день). Необходимо коррелировать дозу в зависимости от частоты зуда, отоневрологических заболеваний, таких как внезапная глухота, шум в ушах.

В связи с возможным риском анафилактоидных реакций необходимо соблюдать осторожность при введении препарата пациентам, которые ранее получили терапию гидроксиэтилкрахмалом (см. раздел 4.8).

При гипофибриногенемии препарат, с целью восполнения объема циркулирующей крови, следует вводить только при угрожающих жизни состояниях.

Рекомендуется соблюдать осторожность у пациентов с геморрагическим диатезом на фоне гипернатриемии и дегидратации.

При гематокрите менее 30 % рекомендуется одновременное введение эритроцитарной массы или цельной крови.

Рекомендуется соблюдать особую осторожность у пациентов с нарушениями свертываемости крови, сердечной недостаточности легкой и средней степени, почечной недостаточности и хронических заболеваниях печени.

При необходимости введения препарата под давлением рекомендуется убедиться в отсутствии воздуха в контейнере, содержащем препарат.

При повторном введении рекомендуется контролировать свертывание крови. Гидроксиэтилкрахмал не влияет на определение группы крови.

Во время лечения следует контролировать функцию почек и поддерживать адекватную гидратацию. После вливания лекарственного препарата необходимо провести мониторинг функции почек в течение 90 дней.

Применение гидроксиэтилкрахмала может привести к ложноположительной реакции на допинг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дополнительно для раствора с концентрацией 10 %: вследствие гиперонкотичности препарата существует риск перегрузки объемом, в связи с чем рекомендуется соблюдать осторожность у пожилых и пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 500 мл, т.е. по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с аминогликозидами увеличивается риск нефротоксичности, поэтому рекомендуется избегать одновременного длительного применения гидроксиэтилкрахмала и аминогликозидов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Сведения о применении препарата во время беременности отсутствуют.

Применение препарата во время беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает риск для плода.

Лактация

Сведения о применении препарата в период грудного вскармливания отсутствуют. Применение препарата в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает риск для ребенка.

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

Не применимо.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частые нежелательные лекарственные реакции непосредственно связаны с терапевтическими эффектами гидроксиэтилкрахмала и зависят от введенной дозы. Они возникают вследствие недостаточного одновременного введения компонентов крови, а также обусловлены относительным снижением содержания факторов свертывания крови.

Аллергические реакции, возникающие с частотой «очень редко», не зависят от дозы.

Табличное резюме нежелательных реакций

Градация частоты нежелательных лекарственных реакций: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Система органов	Частота	Нежелательные реакции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень часто	снижение гематокрита, гипопротеинемия
	Часто	нарушения системы свертывания крови, увеличение времени кровотечения.
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	анафилактические реакции различной степени тяжести (см. пункт «Анафилактоидные реакции»).
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	зуд, трудно поддающийся лечению (при длительном введении в средних и высоких дозах)*.
Лабораторные и инструментальные данные	Часто	повышение активности альфа-амилазы в плазме, не связанное с нарушением функции поджелудочной железы**.

* Зуд может продолжаться в течение недели после прекращения терапии и даже в течение нескольких месяцев и быть высокоинтенсивным.

** Гиперамилаземия развивается вследствие формирования комплекса гидроксиэтилкрахмал–амилаза, который не выводится почками.

Описание отдельных нежелательных реакций

Анафилактоидные реакции

После введения гидроксиэтилкрахмала могут возникнуть анафилактоидные реакции различной степени тяжести, характерные для всех коллоидных растворов. Эти реакции проявляются в виде внезапного покраснения лица и шеи, снижения артериального давления, шока, остановки дыхания и кровообращения.

Общие рекомендации для профилактики и лечения анафилактических реакций:

- Информирование медицинского персонала о характере и тяжести возможных анафилактоидных реакций вследствие введения коллоидных растворов;
- Тщательное наблюдение за пациентом во время введения препарата, особенно при вливании первых 20–30 мл;
- Наличие необходимого реанимационного оборудования и лекарственных средств;
- Немедленное прекращение введения при первых признаках анафилактоидных реакций.

Отрицательная реакция на пробное введение препарата не является гарантией того, что у пациента не разовьются анафилактоидные реакции. Аллергологический анамнез также не является прогностическим признаком. Эффективность профилактического введения глюкокортикостероидов не доказана.

Анафилактоидные реакции могут развиваться как у пациентов, находящихся в сознании, так и у пациентов в состоянии наркоза. В острой фазе шока, обусловленного первичным заболеванием, диагностика анафилактоидных реакций затруднена.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

В случае возникновения анафилактоидных/анафилактических реакций необходимо оказание срочной реанимационной помощи в соответствии с действующими рекомендациями.

Механизм развития анафилактоидных реакций после введения препаратов гидроксиэтилкрахмала до конца не установлен.

Пациентам с анафилактоидными реакциями в первую очередь рекомендуется вводить эпинефрин.

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 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

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

Телефон: +7-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

При быстром введении в больших объемах возможно развитие острой левожелудочковой недостаточности и отека легких, нарушение свертывания крови.

Лечение

При появлении жалоб на чувство стеснения в груди, затруднения дыхания, боли в пояснице, возникновении озноба, цианоза, нарушения кровообращения и дыхания необходимо прекратить введение препарата и проводить симптоматическую терапию. Возможно в качестве терапевтической меры введение диуретиков.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Код АТХ: B05AA07

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Гидроксиэтилкрахмал 200/0,5 с концентрацией 6 % и 10 % содержит полученный искусственным путем гидроксиэтилкрахмал, замещающий объем циркулирующей плазмы, со степенью замещения 0,45–0,55.

Благодаря такой степени замещения при средней молекулярной массе 200 000 Да длительность действия препарата продолжается 3–4 ч.

Изменяя реологические свойства крови, Гидроксиэтилкрахмал 200/0,5 применяется не только для инфузионной терапии, но и для улучшения микроциркуляции за счет снижения гематокрита, вязкости плазмы и агрегации эритроцитов.

Как и все коллоидные вещества, гидроксиэтилкрахмал также временно депонируется в клетках ретикуло-эндотелиальной системы, не оказывая необратимое токсическое действие на печень, легкие, селезенку и лимфатические узлы.

Гидроксиэтилкрахмал с концентрацией 6 % является изоонкотическим раствором, в результате чего относительный объем плазмы увеличивается на 100 %, раствор с концентрацией 10 % является гиперонкотическим, относительный объем плазмы увеличивается на 145 %.

Быстрое вливание (примерно 500 мл в течение 20 мин) 6 % раствора препарата приводит к платообразному увеличению объема циркулирующей крови примерно на 100 % от введенного объема, сохраняющегося на протяжении 3–4 часов. Впоследствии, объем циркулирующей крови постепенно уменьшается.

5.2. Фармакокинетические свойства

Биотрансформация

Гидроксиэтилкрахмал гидролизуется сывороточной амилазой, а также метаболизируется почками.

Элиминация

Через 24 ч примерно 47 % введенного гидроксиэтилкрахмала выводится почками и приблизительно 10 % обнаруживается в крови. Внутрисосудистый период полувыведения составляет около 3–6 ч. Гидроксиэтилкрахмал не подвергается диализу.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гидроксиэтилкрахмал 200/0,5, 6%, раствор для инфузий

Натрия хлорид

Вода для инъекций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Гидроксиэтилкрахмал 200/0,5, 10%, раствор для инфузий

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 8 до 25 °С.

Замораживание препарата не допускается.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100, 200, 250, 400, 500 мл в бутылки полиэтиленовые из полиэтилена низкой плотности или из полиэтилена без добавок для парентеральных препаратов и офтальмологических препаратов без колпачка или с навариваемым евроколпачком, или пластиковым колпачком, или пробкой инфузионной.

На каждую полиэтиленовую бутылку наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной или бумаги для печати офсетной.

По 1 бутылке в герметично запаянном пакете из пленки полимерной или без пакета в пачке из картона коробочного или хром-эрзац вместе с инструкцией по медицинскому применению.

От 1 до 96 бутылок без пачек в герметично запаянных пакетах или без пакетов с равным количеством инструкций по медицинскому применению в ящике из картона гофрированного (для стационаров).

На каждый ящик наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной или бумаги для печати офсетной.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»

692525, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б

Тел.: +7 (4234) 31-83-31, 33-69-88

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Адрес электронной почты: secret@eastpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»

692525, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: secret@eastpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гидроксиэтилкрахмал 200/0,5 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.