ЛП-№(003700)-(РГ-RU) от 25.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2025 № 15458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИОНОХЕС, 6 %, раствор для инфузий.

ИОНОХЕС, 10 %, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гидроксиэтилкрахмал (ГЭК), натрия хлорид, калия хлорид, кальция хлорид, магния хлорид, натрия ацетат, яблочная кислота.

ИОНОХЕС, 6 %, раствор для инфузий

1 л раствора содержит: гидроксиэтилкрахмал (со средней молекулярной массой 130000 Да и степенью замещения 0,4) – 60,0 г, натрия хлорид – 6,250 г, калия хлорид – 0,300 г, кальция хлорид – 0,551 г (в виде кальция хлорида гексагидрата), магния хлорид – 0,200 г (в виде магния хлорида гексагидрата), натрия ацетат – 3,270 г (в виде натрия ацетата тригидрата), яблочная кислота – 0,670 г.

ИОНОХЕС, 10 %, раствор для инфузий

1 л раствора содержит: гидроксиэтилкрахмал (со средней молекулярной массой 130000 Да и степенью замещения 0,4) – 100,0 г, натрия хлорид – 6,250 г, калия хлорид – 0,300 г, кальция хлорид – 0,551 г (в виде кальция хлорида гексагидрата), магния хлорид – 0,200 г (в виде магния хлорида гексагидрата), натрия ацетат – 3,270 г (в виде натрия ацетата тригидрата), яблочная кислота – 0,670 г.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

ИОНОХЕС, 6 %, раствор для инфузий

Бесцветная или желтоватая, слегка опалесцирующая жидкость.

ИОНОХЕС, 10 %, раствор для инфузий

Бесцветная или желтоватая, слегка опалесцирующая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ИОНОХЕС показан для лечения гиповолемии при острой кровопотере у взрослых, если применение растворов кристаллоидов является недостаточным.

4.2. Режим дозирования и способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2025 № 15458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Режим дозирования

Следует использовать наименьшую эффективную дозу.

ИОНОХЕС, 6 %, раствор для инфузий

Максимальная суточная доза препарата составляет 30 мл/кг (что соответствует 1,8 г/кг ГЭК). Это соответствует 2250 мл препарата для пациента с массой тела 75 кг.

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

ИОНОХЕС, 10 %, раствор для инфузий

Максимальная суточная доза препарата составляет 18 мл/кг (что соответствует 1,8 г/кг ГЭК). Это соответствует 1350 мл препарата для пациента с массой тела 75 кг.

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

Дети

В связи с ограниченным опытом применения препаратов ГЭК у детей их использование в данной группе пациентов не рекомендуется.

Способ применения

Препарат ИОНОХЕС предназначен для внутривенного введения.

Доза и скорость введения устанавливаются индивидуально и зависят от выраженности нарушений гемодинамики, тяжести состояния пациента. Применение препарата должно ограничиваться начальной фазой восстановления объема циркулирующей крови с максимальным временным интервалом, составляющим 24 ч.

Первые 10–20 мл нужно вводить медленно и при строгом контроле состояния пациента, что позволит как можно раньше обнаружить появление любой анафилактоидной реакции.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ГЭК, натрия хлориду, калия хлориду, кальция хлориду, магния хлориду, натрия ацетату, яблочной кислоте 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2025 № 15458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- Тяжелая гипернатриемия или тяжелая гиперхлоремия.
- Тяжелая печеночная недостаточность.
- Хроническая сердечная недостаточность.
- Тяжелая коагулопатия.
- Пациенты, перенесшие трансплантацию органов.
- Детский возраст.
- Гиперкалиемия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат ИОНОХЕС необходимо применять с осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести, у пациентов с болезнью Виллебранда, геморрагическими диатезами, гипофибриногенемией.

При первых признаках коагулопатии препарат ИОНОХЕС следует отменить.

Особые указания

Адекватные долгосрочные данные о применении препаратов ГЭК 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.

Для максимально раннего выявления анафилактических реакций первые 10–20 мл должны вводиться медленно и под постоянным контролем медицинского персонала.

Так как 10 % раствор является гиперонкотическим, необходимо учитывать, что объемный эффект превышает объем введенного раствора (путем мобилизации экстраваскулярной жидкости); поэтому необходимо уделять особое внимание риску возникновения гиперволемии.

Всегда следует избегать объемной перегрузки, которая может возникать вследствие передозировки, что особенно опасно для пациентов с сопутствующей сердечной патологией, почечной недостаточностью, а также для пациентов пожилого возраста.

Необходим контроль за обеспечением адекватной регидратации пациентов. Следует контролировать содержание электролитов в сыворотке крови, жидкостный баланс и функцию почек. В случае необходимости электролиты и жидкость должны быть восполнены в соответствии с индивидуальными потребностями пациента.

Рекомендуется мониторинг функции почек на протяжении 90 дней после вливания лекарственного препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2025 № 15458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Необходим мониторинг функции свертывающей системы крови у пациентов при операциях на открытом сердце с применением искусственного кровообращения, так как существуют данные о повышенной кровоточивости у таких пациентов при применении других препаратов ГЭК.

Препарат не оказывает влияния на определение группы крови.

Из-за риска возникновения аллергических (анафилактоидных/ анафилактических) реакций пациент должен находиться под постоянным наблюдением, а также должна быть обеспечена низкая скорость начального введения препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

ГЭК увеличивает нефротоксичность аминогликозидных антибиотиков.

Одновременное применение с антикоагулянтами может увеличить время кровотечения.

При смешивании с другими лекарственными препаратами в одном контейнере или системе могут наблюдаться явления фармацевтической несовместимости.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В настоящее время достоверных клинических данных о применении препарата ИОНОХЕС в период беременности нет, поэтому возможно его применение у беременных женщин только в случаях, когда ожидаемая польза от лечения препаратом превышает возможный риск для плода (особенно в первом триместре).

Лактация

Поскольку неизвестно, выводится ли ГЭК с грудным молоком, необходимо предусмотреть возможность прекращения грудного вскармливания при назначении препарата кормящим женщинам.

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

Исследований по оценке влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не проводилось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Наиболее частые побочные эффекты напрямую связаны с терапевтическими эффектами растворов ГЭК и дозировкой, т.е. гемодилюцией, которая является результатом увеличения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2025 № 15458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

внутрисосудистого пространства без сопутствующего введения составляющих крови. Также может происходить разбавление факторов коагуляции, в том числе фибриногена. Возникающие изменения факторов коагуляции подлежат коррекции в соответствии с рекомендациями по организации трансфузиологической помощи в лечебно-профилактических учреждениях. Реакции гиперчувствительности возникают очень редко и не зависят от дозы.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Снижение гематокрита и снижение содержания протеинов плазмы в результате гемодилюции.

Относительно высокие дозировки ГЭК приводят к разбавлению факторов свертывания и, таким образом, к нарушению гемокоагуляции. Время кровотечения и индекс АЧТВ (Активированное Частичное Тромбопластиновое Время) могут увеличиваться, а активность FVIII/vWF (фактора Виллебранда) уменьшаться после введения препарата в высоких дозах.

Нарушения со стороны иммунной системы

При введении ГЭК могут возникать анафилактические реакции различной степени тяжести вплоть до развития анафилактического шока. Отсутствуют какие-либо признаки, позволяющие прогнозировать вероятность возникновения или тяжесть анафилактических реакций. Поэтому все пациенты, получающие растворы ГЭК, должны находиться под постоянным наблюдением медицинского персонала. В случае начала развития анафилактической реакции (отёк лица, языка или горла, затруднение глотания или дыхания, крапивница) введение должно быть немедленно прекращено и назначена соответствующая неспецифическая неотложная терапия.

Эффективность профилактического применения кортикостероидов не доказана.

Повторные, в течение нескольких дней, инфузии растворов ГЭК могут привести к кожному зуду.

Лабораторные и инструментальные данные

В результате введения растворов ГЭК может возникнуть кратковременное увеличение уровня α-амилазы в сыворотке крови, что не должно расцениваться как нарушение функций поджелудочной железы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2025 № 15458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

Тел.: +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

Передозировка может привести к гиперволемии. К симптомам гиперволемии относятся увеличение веса, отеки ног и рук (периферические отеки), отек легких, лица, жидкость в брюшной полости (асцит), одышка, увеличение сердечного выброса.

Лечение

Введение препарата должно быть немедленно прекращено и, при необходимости, введены диуретики.

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: B05AA.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Коллоидный плазмозамещающий препарат гемодинамического действия, содержащий 6 % (10 %) ГЭК в сбалансированном растворе электролитов. Средняя молекулярная масса ГЭК составляет 130000 дальтон, степень молярного замещения равна 0,4.

6 % раствор является изоонкотическим, его волемический эффект составляет 100 %.

10 % раствор препарата является гиперонкотическим, поэтому он обладает выраженным волемическим эффектом, превышающим 100 %. Продолжительность волемического эффекта главным образом зависит от степени молярного замещения ГЭК и, в меньшей степени, от средней молекулярной массы ГЭК. При изоволемическом введении эффект замещения объема сохраняется не менее 6 часов.

Продукты гидролиза ГЭК представляют собой онкотически активные молекулы, выводящиеся почками.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2025 № 15458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Может снижать показатели гематокрита и вязкости плазмы.

Состав катионов в растворе идентичен физиологической концентрации электролитов в плазме. Анионы представлены хлоридами, ацетатами и малатами, задачей которых является минимизировать риск гиперхлоремии и ацидоза. Добавление ацетатов и малатов вместо лактатов обуславливает уменьшение риска возникновения молочнокислого ацидоза.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

После однократного введения 1000 мл раствора плазменный клиренс составляет 19 мл/мин, а площадь под кривой зависимости концентрации от времени 58 мг·ч/мл.

Биотрансформация и элиминация

ГЭК – субстанция, состоящая из молекул с различной молекулярной массой и степенью молярного замещения. Оба эти значения влияют на скорость выведения. Небольшие молекулы выводятся в процессе клубочковой фильтрации, а крупные молекулы подвергаются ферментативному гидролизу α-амилазой и в дальнейшем выводится почками. Скорость гидролиза тем ниже, чем выше степень замещения.

Примерно 50 % введенной дозы ГЭК выводится с мочой в течение 24 часов. Период полувыведения из сыворотки соответствует 12 часам.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидроксид

Хлористоводородной кислоты раствор 1 М или

Натрия гидроксида раствор 1 М

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 250, 500 мл в бутылки полиэтиленовые из полиэтилена низкой плотности без колпачка или с навариваемым колпачком (евроколпачком), или колпачком укупорочным, или крышкой полимерной с двумя портами. На каждую полиэтиленовую бутылку наклеивают

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2025 № 15458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной или бумаги для печати офсетной.

По 1 бутылке в пачке из картона коробочного или хром-эрзац вместе с инструкцией по применению.

По 1, 10, 20, 24 или 28 бутылок без пачек с равным количеством инструкций по 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, +7 (4234) 33-69-88

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2025 № 15458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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