ЛП-№(009397)-(РГ-RU) от 24.03.2025
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7403
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Желатиноль, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: желатин.

Каждый литр раствора содержит 80 г желатина.

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.

Коллоидный раствор янтарного цвета со специфическим запахом, сильно вспенивающийся при взбалтывании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Желатиноль показан к применению у взрослых в качестве плазмозамещающего средства при лечении шока (травматического, ожогового, геморрагического и токсического 1-2 степени); для заполнения аппарата искусственного кровообращения; с целью дезинтоксикации при ожогах и других состояниях, сопровождающихся интоксикацией.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Общая доза, длительность и скорость введения зависят от величины кровопотери и индивидуальных потребностей с учетом результатов контроля обычных параметров кровообращения (например, артериального давления), которые, при необходимости, должны быть скорректированы.

Дозировки, рекомендуемые для взрослых пациентов, указаны в таблице:

Показания к применению	Дозировка
Лечение шока (травматического, ожогового, геморрагического и токсического 1-2 степени)	От 250 до 3000 мл в сутки в зависимости от вида шока и стадии шока.
Заполнение аппарата искусственного кровообращения	В зависимости от рабочей емкости аппарата для искусственного кровообращения, фактического или ориентировочного объема

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7403
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Показания к применению	Дозировка
	циркулирующей крови (ОЦК) пациента с целью получения оптимальной степени разбавления крови в пределах 25–30 % к ОЦК пациента.
Дезинтоксикация при ожогах и других состояниях, сопровождающихся интоксикацией	При ожоговом шоке после введения 250–500 мл в виде быстрой инфузии и улучшения параметров кровообращения, инфузия должна быть продолжена в количестве 1000 мл и более. В последующие дни препарат Желатиноль вводят ежедневно в дозах 1000–1500 мл. С целью дезинтоксикации препарат Желатиноль вводят по 450–900 мл однократно или, в зависимости от состояния пациента, на протяжении нескольких дней.

Максимальная суточная доза препарата зависит от степени гемодилюции. Необходимо принимать меры во избежание снижения содержания гемоглобина или гематокрита ниже критических показателей.

При применении препарата Желатиноль обязательно проведение биологической пробы: после введения первых 5 капель инфузию прекращают на 3 минуты, а затем вводят еще 30 капель и снова прекращают вливание на 3 минуты, при отсутствии нежелательной реакции введение препарата продолжают. Результаты пробы обязательно регистрируют в истории болезни пациента.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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

Дети

Клинические исследования безопасности и эффективности препарата Желатиноль у детей от 0 до 18 лет не проводились, в связи с чем невозможно дать рекомендации по его режиму дозирования.

Способ применения

Препарат вводят внутривенно или внутриартериально, независимо от группы крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7403
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Как и все другие коллоидные плазмозамещающие средства, препарат Желатиноль следует применять только в случае недостаточной эффективности лечения шока (травматического, ожогового, геморрагического и токсического 1-2 степени) только кристаллоидами. При тяжелом шоке (травматическом, ожоговом, геморрагическом и токсическом 1-2 степени) коллоиды обычно применяются в сочетании с кристаллоидами.

Перед переливанием препарата Желатиноль врач должен произвести визуальный осмотр предназначенных для инфузий бутылок. Препарат считается пригодным для использования при условии сохранения герметичности укупорки, отсутствия трещин на бутылках. Препарат должен быть прозрачен и не содержать взвеси. Результаты визуального осмотра бутылок и данные этикетки (наименование препарата, предприятие производитель, номер серии) обязательно регистрируются в истории болезни пациента.

Скорость инфузии

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

Скорость инфузии зависит от состояния текущей гемодинамики пациента.

Внутривенно капельно (скорость введения 40-60 капель в минуту), длительность инфузии и объем вводимого раствора корригируют с учетом динамики частоты сердечных сокращений, артериального давления, диуреза, состояния перфузии периферических тканей.

При острой кровопотере и шоковом состоянии рекомендуется струйное внутривенное введение с последующим переходом на капельное (50-60 капель в 1 минуту) для поддержания артериального давления на физиологическом уровне. При необходимости Желатиноль назначают повторно. Одновременно может быть введено не более 2 л раствора. Для экстракорпорального кровообращения Желатиноль применяют вместе с донорскими эритроцитами в различных соотношениях и с добавлением других растворов.

4.3.Противопоказания

- Гиперчувствительность к желатину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперчувствительность к галактозе-альфа-1,3-галактозе (α-gal) или известная аллергия на красное мясо (мясо млекопитающих) и субпродукты (см. раздел 4.4.).
- Гиперволемия.
- Гипергидратация.
- Острая сердечная недостаточность.
- Острый и хронический нефрит.
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7403
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Анафилактические/анафилактоидные реакции

Растворы желатина в редких случаях могут вызвать аллергические (анафилактические/ анафилактоидные) реакции различной степени тяжести (см. раздел 4.8.). Пациенты, получающие препарат Желатиноль, должны находиться под тщательным наблюдением из-за возможности возникновения аллергических (анафилактических/анафилактоидных) реакций. Чтобы обнаружить появление аллергической реакции как можно раньше, первые 20-30 мл раствора следует вводить медленно, тщательно наблюдая за пациентом, особенно в начале инфузии.

В связи с возможным развитием перекрестных реакций с участием такого аллергена, как галактоза-альфа-1,3-галактоза (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 возникновения аллергической реакции необходимо немедленно прекратить введение препарата и незамедлительно назначить необходимое лечение.

Особые указания

Медицинский персонал должен быть проинформирован о проявлении и тяжести возможных побочных реакций, которые могут возникнуть после назначения коллоидных плазмозамещающих растворов.

При применении препарата необходимо регулярно контролировать гемодинамические показатели, показатели кислотно-щелочного и водно-электролитного баланса, гематологические показатели (гематокрит), концентрацию белка в плазме крови.

С осторожностью

Препараты желатина в качестве коллоидного плазмозамещающего средства с особой осторожностью следует применять при возможной циркуляторной перегрузке, гипернатриемии, гиперхлоремии, дегидратации, тяжелых нарушениях функции почек, тяжелых нарушениях функции печени, тяжелых нарушениях свертываемости крови, у лиц пожилого возраста.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Возможно проведение лабораторных анализов крови (для определения группы крови или транзиторных антител) после инфузии препарата. Тем не менее во избежание затруднений при интерпретации результатов рекомендуется брать пробы крови до начала инфузии препарата Желатиноль.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7403
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препараты желатина могут влиять на результаты и приводить к ошибочно высоким значениям следующих клинических и химических анализов:

- скорость оседания эритроцитов;
- удельный вес (относительная плотность) мочи;
- содержание белка в моче (например, биуретовым методом).

Применение лекарственных препаратов желатина может привести к положительным результатам допинг-контроля.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит 154 ммоль натрия (3,54 г) на 1 л.

Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов, одновременно получающих лекарственные препараты, которые могут вызвать задержку натрия (например, кортикостероиды, нестероидные противовоспалительные средства), поскольку их одновременное применение может привести к задержке жидкости и отекам.

4.6. Фертильность, беременность и период грудного вскармливания

Беременность

Клинические исследования препарата Желатиноль у беременных женщин не проводились, поэтому безопасность и эффективность применения препарата в период беременности оценить невозможно.

Лактация

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания.

Фертильность

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

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

Препарат Желатиноль не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7403
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с системно-органной классификацией, в порядке убывания частоты возникновения: 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).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень часто: снижение гематокрита, снижение концентрации белков плазмы.

Часто (в зависимости от введенной дозы): относительно большие дозы желатина могут приводить к дилюции факторов свертывания и тем самым влиять на свертываемость крови.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: анафилактические/анафилактоидные реакции вплоть до анафилактического шока (см. раздел 4.4).

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

Часто (в зависимости от введенной дозы): после применения больших доз желатина может увеличиваться протромбиновое и активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ).

Частота неизвестна: альбуминурия (в течение 1-2 дней после введения).

Частота неизвестна: снижение насыщения кислородом крови.

Описание отдельных нежелательных реакций

Анафилактические и анафилактоидные реакции

- К незначительно выраженным анафилактоидным реакциям относятся: зуд, слезотечение, чихание, аллергическая сыпь, периорбитальный отек или ангионевротический отек.
- К умеренно выраженным анафилактоидным реакциям относятся: одышка, стридор, свистящее дыхание, тошнота, рвота, головокружение (предобморочное состояние), повышенное потоотделение, ощущение сдавленности в груди и гортани, боль в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7403
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

области живота.

- К сильно выраженным анафилактоидным реакциям относятся: цианоз или снижение сатурации кислорода ≤ 92% на любой стадии, артериальная гипотензия (систолическое давление < 90 мм рт. ст. у взрослых), спутанность сознания, падение, потеря сознания или недержание мочи/кала.

В случае развития любой анафилактоидной реакции требуется незамедлительно прекратить инфузию и назначить стандартное интенсивное лечение.

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 (Росздравнадзор).

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»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка препарата может вызвать гиперволемию и циркуляторную перегрузку (головная боль, одышка, набухание яремных вен) со значительным снижением гематокрита и концентрации белков плазмы крови, что сопровождается нарушением водно-электролитного и кислотно-щелочного баланса, и может привести к нарушению функции сердца и легких (развитию отека легких).

Лечение

Немедленно прекратить введение препарата, при необходимости назначить быстродействующие диуретики, провести симптоматическое лечение.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7403
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Желатиноль является гипертоническим коллоидным раствором, обладает противошоковым действием. Лечебный эффект Желатиноля связан с создаваемым им в просвете кровеносных сосудов высоким коллоидно-осмотическим давлением (220-290 мм вод.ст.). Увеличение объема циркулирующей плазмы (более чем в 1,5 раза от исходной величины) и повышение артериального давления происходит не только за счет введенного раствора, но и в связи с дополнительным поступлением в сосудистое русло межтканевой жидкости. Желатиноль увеличивает скорость оседания эритроцитов, которая нормализуется в среднем на 20-е сутки; не нарушает белковой, углеводной и пигментной функции печени, улучшает микроциркуляцию.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

После инфузии Желатиноль быстро распространяется во внутрисосудистом пространстве.

Элиминация

Желатиноль быстро покидает кровяное русло, что объясняется большим количеством низкомолекулярных фракций (через 2 часа в крови остается около 20 % введенного препарата). Желатиноль выводится из организма почками (в первые сутки около 40 % препарата, во вторые – 1 %).

Метаболизм

Оставшаяся часть Желатиноля проникает из сосудистого русла в ткани, где подвергается воздействию тканевых ферментов – протеаз и включается в белковый обмен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Совместим с азотосодержащими препаратами для парентерального питания, витаминами, раствором декстрозы (глюкозы), кровью и ее компонентами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 4 до 22 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 450 мл в бутылки стеклянные, укупоренные пробками резиновыми медицинскими и обкатанные колпачками алюминиевыми.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7403
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

15 бутылок вместе с 10 инструкциями по медицинскому применению препарата помещают в ящик из гофрированного картона с прокладками и решетками.

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

Перед введением Желатиноля необходимо оценить внешний вид препарата (см. раздел 4.2.).

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Общество с ограниченной ответственностью «Самсон-Мед» (ООО «Самсон-Мед»).

196158, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13.

Телефон: 8 800 1000 554

Факс: 8 812 7024 592

Адрес электронной почты: med2@smmed.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Общество с ограниченной ответственностью «Самсон-Мед» (ООО «Самсон-Мед»).

196158, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13.

Телефон: 8 800 1000 554

Факс: 8 812 7024 592

Адрес электронной почты: med2@smmed.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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