

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Гемодез-Н, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 8000 ± 2000 для изготовления препарата Гемодез-Н), натрия хлорид, калия хлорид, кальция хлорид, магния хлорида гексагидрат, натрия гидрокарбонат.

Каждый литр лекарственного препарата содержит 60 г повидона (поливинилпирролидона низкомолекулярного медицинского 8000 ± 2000 для изготовления препарата Гемодез-Н) в пересчете на безводный, 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.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная жидкость светло-желтого или желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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; заболеваниях печени, сопровождающихся развитием печеночной недостаточности; непроходимости кишечника; тиреотоксикозе; ожоговой болезни; острой лучевой болезни, сепсисе, пневмонии; острой фазе инфаркта миокарда; гемолитической болезни новорожденных; внутриутробной инфекции и токсемии новорожденных; токсикозе беременных.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Доза зависит от возраста больного и тяжести интоксикации.

Разовая доза для взрослых – от 200 до 500 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 крупноочаговом инфаркте миокарда (в первые сутки) – 200 мл однократно, при осложнениях на вторые сутки – 200 мл.

Дети

Разовая доза 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.

Способ применения

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

4.3. 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Перед введением раствор подогревают до температуры тела.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат может быть использован под контролем врача по показаниям при беременности.

Лактация

Во время применения препарата грудное вскармливание необходимо прекратить.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Клинических исследований по оценке влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы</i>	частота неизвестна	Тахикардия, снижение артериального давления (при введении с повышенной скоростью)
<i>Нарушения со стороны органов дыхания</i>	частота неизвестна	Затруднение дыхания (при введении с повышенной скоростью)
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	частота неизвестна	Аллергические реакции (вплоть до возникновения анафилактического шока)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях 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:

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.ru/>

4.9. Передозировка

При передозировке препарат следует отменить и провести симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для внутривенного введения.

Код АТХ: B05B.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Метаболическим превращениям в организме не подвергается.

Элиминация

Быстро выводится почками, в течение 4 часов выводится 80 %, а через 12 – 24 часа –

полностью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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

При температуре не выше 25 °С.

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма БИОК»

(ФКП «Курская биофабрика»)

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

Тел./факс: (4712) 70-54-26

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

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

Тел./факс: (4712) 70-54-26

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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