

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения  
Гидроксиэтилкрахмал 200

Регистрационный номер: ЛС-002386

Торговое название: Гидроксиэтилкрахмал 200

Группировочное название: гидроксиэтилкрахмал.

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

**Состав.**

*Активное вещество:* гидроксиэтилкрахмал 200/0,5 – 60 г;

*вспомогательные вещества:* натрия хлорид - 9 г, вода для инъекций - до 1 л.

Теоретическая осмолярность 308 мОсм/л.

**Описание:** Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** плазмозамещающее средство.

**Код АТХ:** [B05AA07].

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика.** Коллоидный плазмозамещающий раствор на основе гидроксиэтилированного крахмала (ГЭК) - высокомолекулярного соединения, состоящего из полимеризованных остатков декстрозы. Источником получения ГЭК служит природный крахмал (амилопектин), в основном получаемый из клубней картофеля, зерен кукурузы восковой спелости, риса, пшеницы, который (крахмал) подвергается расщеплению с целью получения молекул с определенной молекулярной массой, а также гидроксиэтированию, при котором свободные гидроксильные группы остатков декстрозы замещаются гидроксиэтиловыми группами по связям C2/C6. Последнее способствует уменьшению скорости гидролиза амилопектина сывороточной амилазой и увеличению длительности его пребывания в крови. За счет способности связывать и удерживать воду обладает способностью увеличивать объем циркулирующей крови (ОЦК) на 130-140 % от введенного объема (плазмозамещающее действие устойчиво сохраняется в течение 3-4 ч). Восстанавливает нарушенную гемодинамику, улучшает микроциркуляцию, реологические свойства крови (за счет снижения показателя гематокрита), уменьшает вязкость плазмы, снижает агрегацию тромбоцитов и препятствует агрегации эритроцитов.

Сходство структуры ГЭК со структурой гликогена объясняет высокий уровень переносимости.

**Фармакокинетика.** Небольшое количество ГЭК накапливается в ретикулоэндотелиальной системе (РЭС) (без проявления токсического действия на печень, легкие, селезенку и лимфатические узлы), где расщепляется амилазой. После внутривенного (в/в) введения выводится почками (за 24 ч - около 50 % введенной дозы) и с желчью.

Период полувыведения из сосудистого русла (3-6 ч).

**Показания к применению.** Профилактика и лечение гиповолемии и шока; предоперационная нормоволемическая гемодилюция.

**Противопоказания.** Гиперчувствительность (в т.ч. к крахмалу), внутричерепная гипертензия, артериальная гипертензия, внутричерепное кровотечение, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность (ХСН,) острая почечная недостаточность (олиго-, анурия), отек легких ( в т.ч. кардиогенный), гипергидратация (включая отек легких), гипervолемия, дегидратация (при необходимости коррекции электролитного обмена), выраженные нарушения свертывающей системы крови (в т.ч. тяжелый геморрагический диатез, выраженная гипокоагуляция, выраженная гипофибриногенемия), гиперхлоремия, гипернатриемия, гипокалиемия, гемодиализ, тяжелая печеночная недостаточность; беременность, период грудного вскармливания, детский возраст.

**С осторожностью.** Декомпенсированная ХСН и хроническая почечная недостаточность (ХПН) легкой и средней степени, болезнь Виллебранда, геморрагический диатез легкой и средней степени, гипофибриногенемия, печеночная недостаточность, гиперосмолярность.

**Применение при беременности и в период лактации.** Применение при беременности противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

**Способ применения и дозы.** Внутривенно капельно или струйно. Доза и скорость введения устанавливаются индивидуально в зависимости от выраженности нарушений гемодинамики, тяжести состояния пациента. Первые 10-20 мл следует вводить медленно (для раннего выявления развития анафилактикоидных реакций). Продолжительность терапии зависит от длительности и выраженности гиповолемии, гемодинамического эффекта в результате проводимой терапии и степени гемодилюции. У пациентов без риска возникновения сердечно-сосудистых и легочных осложнений продолжительность терапии устанавливается по гематокриту (должен быть не ниже 30 %).

**Профилактика и лечение гиповолемии и шока.** Максимальная суточная доза - 33 мл/кг в сутки. Максимальная скорость введения зависит от гемодинамического статуса пациента и составляет до 20 мл/кг массы тела/ч.

В критической ситуации возможно быстрое введение 500 мл препарата под давлением.

После стабилизации гемодинамического статуса пациента дальнейшая инфузия должна быть пропорциональна дефициту ОЦК.

**Предоперационная нормоволемическая гемодилюция**

Объем вводимого препарата соответствует количеству забранной крови (замещение 1:1), вводимое количество зависит от фактических и целевых значений гематокрита, но не должно превышать 20 мл/кг массы тела.

При назначении пожилым пациентам необходим тщательный подбор дозы из-за возможности развития сердечной недостаточности.

**Побочное действие.** Аллергические и анафилактические реакции: рвота, гипертермия, озноб, кожный зуд, увеличение поднижнечелюстной и околоушной слюнной железы, гриппоподобный синдром (головная боль, миалгия, периферические отеки), отек Квинке, шок, остановка дыхания и сердца. При введении в высоких дозах - повышение кровоточивости, перегрузка кровообращения. Повышение активности сывороточной амилазы - гипермилаземия, что связано с образованием комплекса ГЭК с  $\alpha$ -амилазой с последующей задержкой его выведения почечным и внепочечным путями и не должно расцениваться, как нарушение со стороны функции поджелудочной железы. Гипокоагуляция разведения. Боль в поясничной области, снижение гематокрита, гипопроотеинемия (в результате разведения).

*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

**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, возникновение озноба, цианоза, нарушения кровообращения и дыхания необходимо прекратить введение препарата и проводить симптоматическую терапию.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.** ГЭК увеличивает нефротоксичность антибиотиков. Антикоагулянты увеличивают время кровотечения. Фармацевтически несовместим с растворами других лекарственных средств.

*Если Вы принимаете другие препараты, проконсультируйтесь с врачом.*

**Особые указания.** В связи с возможностью развития анафилактических и аллергических реакций введение первых 10-20 мл раствора следует осуществлять медленно (капельно), контролируя состояние пациента.

Лечение следует проводить под контролем ОЦК, концентрации электролитов, лейкоцитов, тромбоцитов, гемоглобина, показателей свертывания крови, функции почек. В начале терапии требуется проводить контроль концентрации креатинина в сыворотке крови. При предельных значениях концентрации креатинина (1,2-2 мг/дл или 106-177 мкмоль/л - компенсированная почечная недостаточность) необходимо соотносить возможность и необходимость проведения терапии и обязательно осуществлять постоянный контроль водно-электролитного баланса.

Следует иметь в виду, что ГЭК может оказывать влияние на клинико-химические показатели (глюкозу, белок, скорость оседания эритроцитов (СОЭ), жирные кислоты, холестерин, сорбитдегидрогеназу, удельный вес мочи).

Введение высоких доз препарата приводит к снижению гематокрита, концентрации гемоглобина и белка плазмы. Значения гематокрита ниже 30 % считаются критическими. Начиная с показателем общего белка менее 5 г/дл, показано введение альбумина. При кровопотере свыше 20-25 % ОЦК показано дополнительное введение эритроцитарной массы.

При шоковых состояниях, обусловленных в основном потерей воды и электролитов (выраженная рвота, диарея, ожоги), после начального лечения препаратом дальнейшее лечение следует проводить с помощью сбалансированного раствора электролитов. Во время лечения необходимо обеспечить достаточное поступление жидкости в организм.

При возникновении анафилактических реакций введение препарата должно быть прекращено, больного необходимо перевести в положение "лежа" с опущенной головой, освободить дыхательные пути; затем в/в вводят эпинефрин, предварительно разбавив 1 мл раствора (1:1 тыс.) до 10 мл - сначала медленно вводят 1 мл полученного раствора (0.1 мг), контролируя при этом пульс и артериальное давление; введение эпинефрина можно повторить. Затем в/в назначают 5 % раствор человеческого альбумина (для восполнения ОЦК), глюкокортикостероидные препараты (250-1000 мг преднизолона), блокаторы  $H_1$ -гистаминовых рецепторов.

Пациенты должны находиться под непрерывным медицинским наблюдением, дополнительные терапевтические меры должны приниматься в зависимости от состояния пациентов.

При лечении пациентов, группа крови которых не установлена, необходимо иметь в виду, что введение больших объемов ГЭК может затруднять трактовку результатов реакции агглютинации.

После в/в введения препарата возрастает активность амилазы в крови, которая возвращается к норме через 3-5 дней (может мешать лабораторной диагностике панкреатита, не влияя на клиническую картину).

Следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

*По истечении срока годности препарата, неиспользованные бутылки осторожно вскрыть, содержимое слить в канализацию.*

**Форма выпуска.** Раствор для инфузий 6 % по 200 мл, 400 мл в бутылках стеклянных.

Бутылка с инструкцией по применению в пачке из картона.

Для стационаров:

- 24 бутылки по 200 мл, 12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по применению в ящике из гофрокартона;

- 1 бутылка (от 1 до 24 бутылок по 200 мл, от 1 до 12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по применению) в ящике из гофрокартона.

**Условия хранения.** В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности.** 2 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска:** по рецепту.

**Претензии от потребителей принимает предприятие-производитель**

ОАО «Красфарма» - Россия, 660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2.  
Тел./факс: (391) 261-25-90 / 261-17-44.