

ИНСТРУКЦИЯ

**по медицинскому применению лекарственного препарата
Гидроксиэтилкрахмал 200**

Регистрационный номер: ЛП-000663.

Торговое название: Гидроксиэтилкрахмал 200.

МНН или группировочное название: гидроксиэтилкрахмал.

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав: Активное вещество: Гидроксиэтилкрахмал 200/0,5 - 100 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 гидроксиэтилированию, при котором свободные гидроксильные группы остатков декстрозы замещаются гидроксиэтиловыми группами по связям С2/С6. 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 4-6 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 и практическое отсутствие побочных реакций.

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 5-100 % введенной дозы) и с желчью.

Показания к применению. Профилактика и лечение гиповолемии и шока (вследствие острой кровопотери, в т.ч. интраоперационной, травмы, ожогов, сепсиса).

Профилактика артериальной гипотензии при введении в общую анестезию, при проведении спинальной и эпидуральной анестезии.

Нарушение микроциркуляции и терапевтическая гемодилюция, в т.ч. изоволемическая. Заполнение аппарата экстракорпорального кровообращения.

Противопоказания. Гиперчувствительность (в т.ч. к крахмалу), внутричерепная гипертензия, артериальная гипертензия, внутричерепное кровоотечение, 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, возраст до 2 лет.

С осторожностью. Компенсированная ХСН и хроническая почечная недостаточность (ХПН), хронические заболевания печени, болезнь Виллебранда, геморрагический диатез, 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 (возможность развития анафилактикоидных реакций). Продолжительность терапии зависит от длительности и выраженности гиповолемии, гемодинамического эффекта в результате проводимой терапии и степени гемодилюции.

Максимальная суточная доза - 20 мл/кг в сутки. Максимальная скорость введения - 20 мл/кг/ч. Средние суточные дозы для детей 2-3 лет - 8-10 мл/кг; 3-6 лет - 10-15 мл/кг; 6-12 лет - 10-15 мл/кг; 12-18 лет - 20 мл/кг.

С целью гемодилюции суточная доза - 500 мл в течение нескольких дней до общей дозы 5 л, которая может быть превышена в исключительных случаях и распределена на срок продолжительностью до 4 нед.

При развившемся шоке - 0,5-1,5 л. При геморрагическом шоке вводят со скоростью до 20 мл/кг/ч. При септическом и ожоговом шоке скорость инфузии несколько меньше. У молодых пациентов без риска возникновения сердечно-сосудистых и легочных осложнений продолжительность терапии устанавливается по гематокриту (должен быть не ниже 30 %).

При отсутствии экстренной ситуации рекомендуемая скорость вливания - 30 мин на 500 мл раствора.

Гемодилюция: введение осуществляется изоволемически (с забором собственной крови) или гипervолемически (без забора собственной крови) при малых (250 мл), средних (500 мл) и высоких суточных дозах (2 раза по 500 мл). Критерием эффективности служит определенное для каждого пациента снижение показателя гематокрита. Скорость инфузии: 250 мл за 0,5-2 ч, 500 мл за 4-6 ч, 2 раза по 500 мл за 8-24 ч. Продолжительность введения - 10 дней.

Острая нормоволемическая гемодилюция для уменьшения введения донорской крови при хирургических операциях: вводят непосредственно перед операцией в соотношении 1:1 при показателе гематокрита по Циллю после острой нормоволемической гемодилюции не ниже 30. Забор крови - 2-3 раза по 500 мл собственной крови, дневная доза 2-3 раза по 500 мл раствора, скорость забора крови - 1 л за 15-30 мин, скорость введения препарата - 1 л за 15-30 мин. Обычно используют однократное введение препарата непосредственно перед операцией. Повторное применение возможно, если исходный показатель гематокрита находится в нормальных пределах.

При терапевтической гемодилюции применяют многодневную или многонедельную инфузионные схемы.

Многодневная схема: суточная инфузионная доза - 0,5-1 л раствора; при внезапной глухоте или перемежающейся хромоте - 500-750 мл/сут, в острой фазе ишемического

инсульта - 750-1000 мл/сут; скорость введения - 75-250 мл/ч, продолжительность курса - 5-10 дней. В острой фазе ишемического инсульта в начале терапии можно дополнительно вводить нагрузочную дозу, составляющую 250-500 мл, при этом скорость введения осуществляется с повышенной скоростью (250-500 мл/ч).

Многонедельная схема: инфузию проводят 2-3 раза в неделю по 250-500 мл со скоростью 125-250 мл/ч, длительностью 3-6 нед. Во многих случаях рекомендуется адаптация введенного объема (при необходимости кровопускание) к гемодинамическим и/или гемореологическим показателям (центральное венозное давление - 15 мм рт.ст., гематокрит - 38-42 и др.).

При параллельном заборе крови необходимо следить за тем, чтобы ни в один из моментов времени не возникло гиповолемического состояния (инфузия проводится либо параллельно с кровопусканием, либо перед ним, а введенное количество должно быть больше, чем количество отбираемой крови). Суточная доза аналогична таковой для восполнения ОЦК.

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, редко - шок, остановка дыхания и сердца. При введении в высоких дозах - повышенная кровоточивость, перегрузка кровообращения. Повышение активности сывороточной амилазы (через 3-5 дней возвращается к норме). Гипокоагуляция разведения. Боль в поясничной области, снижение гематокрита, гипотензия (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 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 (особенно у детей 2-3 лет ввиду особенностей водно-электролитного статуса).

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 гемоглобина ниже 10 г% и гематокрита ниже 27 % считаются критическими. Начиная с показателей 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), антигистаминные лекарственные средства.

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.

Форма выпуска. Раствор для инфузий 10 % 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 без пачек с равным количеством инструкций по применению в ящике из гофрокартона;

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

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

Использовать только прозрачные растворы (не более чем светло-желтого цвета) в неповрежденных бутылках.

Условия хранения. При температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

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

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.