

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЕКОДЕЗ[®]
(GEKODEZ)

Склад:

діюча речовина: гідроксіетилкрохмаль;

1 мл розчину містить гідроксіетилкрохмалю із середньою молекулярною масою 200000 і середнім молекулярним заміщенням 0,5 (гідроксіетилкрохмаль (200/0,5)) – 60 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: злегка опалесцююча безбарвна або ледь жовтуватого кольору рідина. рН 4,00-7,00. Теоретична осмолярність – 308 мОсмоль/л. Іонний склад: натрій-іон – 154,0 ммоль/л; хлорид-іон – 154,0 ммоль/л.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники і перфузійні розчини. Препарати гідроксіетильованого крохмалю. Код АТХ В05А А07.

Фармакологічні властивості.

Гідроксіетилкрохмаль (ГЕК) отримують з амілопектину і характеризують за молекулярною масою і ступенем заміщення. Для Гекодезу[®] середня молекулярна маса ГЕК становить 200000 Да, а ступінь молярного заміщення майже – 0,5. За структурою ГЕК схожий на глікоген, що пояснює його високу толерантність і низький ризик виникнення анафілактичних реакцій.

Гекодез[®] – ізоонкотичний розчин, тобто внутрішньосудинний об'єм плазми при його інфузії збільшується еквівалентно до введеного об'єму.

Фармакодинаміка.

Тривалість волемічного ефекту залежить, у першу чергу, від ступеня молярного заміщення, а також меншою мірою від середньої молекулярної маси.

Гідроксіетилкрохмаль (ГЕК) піддається тривалому гідролізу, що призводить до утворення онкотичних активних оліго- і полісахаридів різної молекулярної маси, які виводяться нирками.

Гекодез[®] може зменшити показники в'язкості плазми крові, зокрема гематокриту. Волемічний ефект у результаті ізоволемічного введення Гекодезу[®] продовжується як мінімум 6 годин.

Фармакокінетика.

ГЕК являє собою суміш молекул з різним ступенем молярного заміщення і різною молекулярною масою, ці два показники впливають на швидкість виведення. Невеликі молекули виводяться за допомогою клубочкової фільтрації, більші піддаються ферментативному гідролізу α -амілазою і в подальшому виводяться нирками. Швидкість гідролізу тим нижча, чим вищий ступінь заміщення молекули. Приблизно 50 % виводиться з сечею протягом 24 годин.

Після одноразового введення 1000 мл Гекодезу[®] кліренс плазми крові становить 19 мл/хв, загальна абсорбція лікарського засобу – 58 мг год/мл. Період напіввиведення із сироватки крові становить 12 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гіповолемія, спричинена гострою крововтратою, у випадках, коли застосування тільки кристалоїдів вважається недостатнім.

Протипоказання.

Гіперчутливість до складових препарату, гіпергідратація, гіперволемія, виражена гіпернатріємія, хронічна серцева недостатність, тяжкі порушення системи згортання крові, тяжка гіперхлоремія, внутрішньочерепний або церебральний крововилив, виражена печінкова недостатність, стан дегідратації, коли потрібна корекція водно-електролітного балансу, виявлення сенсibiliзації до ГЕК, ниркова недостатність чи замісна ниркова терапія, тяжка коагулопатія. набряк легень. Препарат протипоказаний пацієнтам із сепсисом, опіками, із трансплантованими органами та критично хворим пацієнтам через ризик ураження нирок та летального наслідку.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Щоб запобігти несумісності, не потрібно змішувати Гекодез[®] з іншими препаратами. Препарат збільшує нефротоксичність аміноглікозидних антибіотиків.

Уведення гідроксіетилкрохмалю може спричинити підвищення рівня сироваткової амілази. Цей ефект слід розглядати не як порушення з боку функції підшлункової залози, а як результат утворення комплексу гідроксіетилкрохмалю з амілазою з подальшою затримкою його виведення нирками і ненирковими шляхами.

Особливості застосування.

На даний час відсутні надійні дані щодо безпеки довгострокового застосування ГЕК пацієнтам після хірургічних втручань і пацієнтам з травмами. Перед призначенням ГЕК таким хворим необхідно ретельно зважити очікувану користь та невизначеність щодо довгострокової безпеки, а також розглянути можливість альтернативного лікування.

З особливою обережністю Гекодез[®] застосовувати для лікування пацієнтів при порушеннях згортання крові, особливо при гемофілії і виявленій або підозрюваній хворобі Віллебранда.

При появі перших ознак ураження нирок застосування ГЕК необхідно негайно припинити. Про випадки необхідності проведення замісної ниркової терапії повідомлялося протягом періоду до 90 днів після інфузії ГЕК. Тому після застосування ГЕК у пацієнтів необхідно моніторувати функцію нирок. Застосування ГЕК слід негайно припинити при перших ознаках коагулопатії. У випадку повторного застосування слід ретельно контролювати показники згортання крові.

Потрібно запобігати об'ємному навантаженню, яке може виникнути при передозуванні Гекодезу[®], що особливо небезпечно для пацієнтів із супутньою серцевою патологією, нирковою недостатністю, для пацієнтів літнього віку.

Потрібно контролювати електроліти у сироватці крові, водний баланс, функцію нирок. Потрібно забезпечити адекватне введення рідини (адекватну гідратацію).

У випадку вираженої дегідратації першочергово потрібно нормалізувати водно-електролітний баланс.

Наявність в крові Гекодезу[®] може спричинити похибку у визначенні групової належності крові пацієнта. Щоб правильно визначити групу крові, проба повинна бути взята до введення Гекодезу[®]. Для максимально раннього виявлення загрози анафілактоїдних реакцій перші 10-20 мл Гекодезу[®] потрібно вводити повільно під постійним контролем медичного персоналу. Через ризик алергічних (анафілактичних) реакцій необхідний суворий контроль стану пацієнта, а інфузію слід проводити з низькою швидкістю.

Слід завжди уникати перевантаження об'ємом через передозування чи надто швидку інфузію. Необхідно ретельно коригувати дозу, особливо для пацієнтів із легеневиими захворюваннями. Для пацієнтів, яким проводять операції на відкритому серці у поєднанні зі штучним екстракорпоральним кровообігом, застосування препаратів ГЕК не рекомендується через ризик надмірної кровотечі.

Препарат може чинити вплив на результати таких клінічних та біохімічних аналізів, як рівень глюкози у крові; рівень білка у крові; ШОЕ; біуретова проба; рівень жирних кислот, холестерину та сорбіт-дегідрогенази у крові; питома вага сечі.

Не можна використовувати препарат, якщо розчин непрозорий або містить видимі частки, якщо пляшка або контейнер пошкоджені або попередньо розкриті.

При тривалому щоденному застосуванні в середніх (500 мл/добу) або високих (1000 мл/добу) дозах може виникати шкірний свербіж, що важко піддається лікуванню. Свербіж може розпочатися через кілька тижнів після закінчення лікування і продовжуватися місяцями.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічних даних щодо застосування Гекодезу® в період вагітності немає. Дослідження на тваринах не виявили прямого або опосередкованого несприятливого впливу на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи і постнатальний розвиток. Також не спостерігалось ознак тератогенності.

Гекодез® можна застосовувати у період вагітності тільки у випадках, коли очікувана користь від лікування переважає можливий ризик для плода.

Відсутні клінічні дані щодо застосування Гекодезу® в період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Інформація відсутня.

Спосіб застосування та дози.

ГЕК потрібно призначати у найнижчих ефективних дозах протягом найкоротшого періоду часу. Лікування повинно супроводжуватися безперервним моніторингом гемодинаміки і повинно бути припинено одразу після досягнення відповідних показників гемодинаміки.

Препарат призначений для внутрішньовенного введення. Добова доза і швидкість введення залежать від об'єму втрати крові і параметрів гемодинаміки.

Перші 10-20 мл Гекодезу® потрібно вводити повільно, не перевищуючи 500 мл/год (що відповідає 0,1 мл/кг/хв), під постійним контролем лікаря, через можливість виникнення анафілактичних реакцій.

Добова доза і швидкість введення розчину залежать від об'єму крововтрати, необхідності підтримки або відновлення гемодинамічних параметрів.

Максимальна добова доза Гекодезу® не повинна перевищувати 50 мл/кг маси тіла, що відповідає 3 г ГЕК/кг/добу (біля 3500 мл/добу при масі тіла пацієнта 70 кг).

Максимальна швидкість введення залежить від клінічної ситуації. У період шоку рекомендована швидкість введення до 20 мл/кг маси тіла за годину, що відповідає 0,33 мл/кг маси тіла за хвилину (1,2 г ГЕК/кг маси тіла/год). В критичній ситуації можливе швидке введення 500 мл розчину (під тиском). При введенні препарату під тиском у випадку використання Гекодезу® у пластикових контейнерах все повітря з контейнерів і системи для введення повинно бути попередньо видалене, щоб запобігти ризику виникнення емболії.

Тривалість терапії залежить від тривалості і вираженості гіповолемії і гемодинамічного ефекту терапії і рівня гемодилуції.

Діти.

Дослідження ефективності та безпеки застосування Гекодезу® дітям не проводилися, тому дітям його слід призначати з обережністю та лише після ретельної оцінки співвідношення очікуваної користі та можливого ризику від його застосування.

Передозування.

Передозування або занадто швидке введення препарату може призвести до об'ємного перевантаження або гіпернатріємії, що супроводжується периферичним, інтерстиціальним або легеневим набряком і гострою серцевою недостатністю. Надлишкове введення хлориду може призвести до гіперхлоремічного метаболічного ацидозу. При появі початкових симптомів

анафілактичних реакцій або ознак гіперволемічного навантаження потрібно припинити введення Гекодезу® і призначити, при необхідності, діуретики.

Побічні реакції.

Найчастіші побічні ефекти, що виникають, напряму пов'язані з основними ефектами розчинів ГЕК і дозою препарату. Можуть спостерігатися реакції підвищеної чутливості різного ступеня тяжкості, зокрема анафілактоїдні реакції (грипоподібні симптоми (головний біль, м'язовий біль, біль у попереку), брадикардія, тахікардія, бронхоспазм, некардіальний набряк легень), кропив'янка, гіпотензія, нудота, блювання. Підвищення температури тіла, озноб, набряк нижніх кінцівок, збільшення слинних залоз, анафілактичний шок. Можливе зниження факторів коагуляції внаслідок гемодилуції у результаті введення розчинів ГЕК без паралельного введення компонентів крові.

Алергічні реакції виникають досить рідко і не залежать від дози введеного препарату. Відомим побічним ефектом після тривалого введення високих доз гідроксіетилкрохмалю є шкірний свербіж.

Вплив на кровоносну і лімфатичну системи.

Часто внаслідок гемодилуції відбувається зниження гематокриту і концентрації білків у плазмі крові. Залежно від введеної дози розчини ГЕК можуть спричинити зниження концентрації факторів коагуляції і, таким чином, впливати на згортання крові.

Час кровотечі та індекс АПТЧ (Активованій парціальний тромбoplastиновий час) можуть збільшуватись, а активність FVIII/vWFF (фактора VIII Віллебранда) може зменшуватись.

Вплив на біохімічні показники.

Введення ГЕК призводить до збільшення концентрації α -амілази у плазмі крові, що пов'язане з формуванням комплексу α -амілази з крохмалем, який, у свою чергу, повільно виводиться нирковим і позанирковим шляхом, що може бути помилково розцінено як біохімічна атака панкреатиту.

Анафілактичні реакції.

При введенні розчинів ГЕК зустрічаються анафілактичні реакції різної важкості. Тому всі пацієнти, яким вводять розчини ГЕК, повинні знаходитись під постійним наглядом медичного персоналу. У випадку появи початкових ознак розвитку будь-якої анафілактичної реакції потрібно терміново припинити інфузію і розпочати невідкладну терапію.

Не доведена ефективність профілактичного застосування кортикостероїдів.

Повторні, протягом декількох днів, інфузії розчинів ГЕК можуть призвести до появи шкірного свербіжу.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Незмочуваність внутрішньої поверхні не є протипоказанням для застосування.

Несумісність. Фармацевтично несумісний з розчинами інших лікарських засобів.

Упаковка. По 200 мл або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках; по 250 мл або 500 мл у контейнерах.

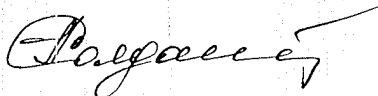
Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108. Тел./факс: (044) 281-01-01.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дося та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дося та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Текст інструкції узгоджено 18.03.15 Ковшик Іваненко