

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ХАЕС-СТЕРИЛ 10 %
(HAES-STERIL 10 %)

Склад:

діючі речовини: 1 л розчину містить:

полі (0-2-гідроксіетил) крохмалю..... 100 г,

натрію хлориду 9 г;

допоміжні речовини: натрію гідроксид, кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група.

Кровозамінники та перфузійні розчини. Препарати крохмалю. Код АТС В05А А07.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Лікування і профілактика гіповолемії і шоку при хірургічних втручаннях (геморагічний шок), травматичних ураженнях (травматичний шок), інфекціях (септичний шок), опіках (опіковий шок).
Терапевтичне розведення крові (гемодилуція).

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату. набряки, гіпергідратація, тяжка серцева недостатність, тяжка ниркова недостатність, тяжкі порушення коагуляції крові (крім загрозливих для життя станів), внутрішньочерепна кровотеча, алергічна реакція на крохмаль. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для внутрішньовенних інфузій. Через можливі анафілактичні реакції перші 10 - 20 мл розчину вводять повільно, контролюючи загальний стан хворого. Добова доза та швидкість інфузії залежать від ступеня крововтрати та гемоконцентрації.

Терапевтичні межі визначаються ступенем розведення. Для хворих без загострень з боку дихальної чи серцево-судинної системи значення гематокриту 30 % служить межею для введення колоїдних об'ємозамісних засобів. Тривалість застосування та об'єм розчину залежать від тривалості та вираження гіповолемії. Слід уникати перевантаження системи кровообігу при надто швидкому введенні і при надто високих дозах препарату.

Рекомендовані дози для лікування і профілактики дефіциту об'єму (гіповолемії) і шоку. Максимальна добова доза для дорослих – 20 мл/кг маси тіла на добу (дорівнює 1500 мл на 75 кг маси тіла на добу або 2 г гідроксіетилкрохмалю на 1 кг маси тіла на добу).

Максимальна швидкість інфузії – 20 мл/кг маси тіла за годину (= 1500 мл на 75 кг маси тіла за годину) (= 2 г гідроксиетилкрохмалю на 1 кг маси тіла за годину).

Фармакологічний і клінічний досвід не заперечують повторному застосуванню препарату. Тривалість і рівень терапевтичного застосування визначаються тривалістю і рівнем гіповолемії.

Рекомендовані дози для гемодилуційної терапії. Критерієм є індивідуальне зниження показників гематокриту. Введення може здійснюватись ізоволемічно (з відбором власної крові) або гіперволемічно (без відбору власної крові) при малих (250 мл), середніх (500 мл) і високих дозах (2 рази по 500 мл).

За відсутності інших вказівок застосовують такі добові дози для дорослих і швидкість введення: 250 мл на добу (низька доза); 500 мл на добу (середня доза); 2 рази по 500 мл на добу (висока доза).

Швидкість інфузії: 250 мл за 0,5 - 2 години; 500 мл за 4 - 6 годин; 2 рази по 500 мл за 8 - 24 години.

Гостру нормоволемічну гемодилуцію застосовують одноразово при хірургічних втручаннях. Повторне

механізмами.

Препарат застосовується в умовах стаціонару.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з аміноглікозидними антибіотиками може посилюватись їх нефротоксична дія. Не слід змішувати з іншими препаратами для внутрішньовенного введення.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Гідроксіетилкрохмаль – штучний колоїд, який одержують з амілопектину і характеризують за молекулярною масою та за ступенем заміщення. Середня молекулярна маса становить близько 200 000 Дальтон, а ступінь заміщення – близько 0,5, це означає, що на 10 глюкозних залишків амілопектину припадає 5 гідроксильних груп переважно у позиції С2. Співвідношення заміщених С2/С6 становить близько 5:1. Гідроксіетилкрохмаль структурно споріднений з глікогеном, що пояснює його високу добру переносимість і низький ризик виникнення анафілактичних реакцій. Інфузія препарату (500 мл за 15 хв) при гіповолемії приводить до збільшення об'єму плазми за типом плато приблизно на 145 % введеного об'єму протягом 1 години і 100 % – через 2 години. Препарат забезпечує покращання гемодинаміки та мікроциркуляції протягом 3 - 4 годин.

Фармакокінетика. Через 24 години близько 54 % введеного в організм гідроксіетилкрохмалю виводиться із сечею і тільки 10 % продовжує визначатись у плазмі. Хаес-стерил 10 % постійно гідролізується сироватковою амілазою і виділяється нирками.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин;

загальний вміст електролітів: Na^+ 154 ммоль/л, Cl^- 154 ммоль/л;

полі(0-2-гідроксиетил) крохмаль із ступенем заміщення 0,4 - 0,55 та середньою молекулярною масою 200 000 Дальтон;

pH = 3,5 - 6,0; титр по NaOH - < 1 ммоль/л; теоретична осмолярність – 308 мосм/л.

Несумісність.

Не слід змішувати з іншими препаратами для внутрішньовенного введення.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 500 мл розчину у флаконах № 10.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ.

Місцезнаходження.

Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ

Ельзе-Крьонер-штрассе, 1, 61352 Бад Гамбург, В.д.Х. Німеччина