

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

РЕФОРДЕЗ-НОВОФАРМ
(REFORDEZ-NOVOFARM)

Склад:

діюча речовина: 1000 мл розчину містять гідроксietилкрохмалю (ГЕК 200/0,5) – 60 г;

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

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники і перфузійні розчини. Препарати гідроксиетилованого крохмалю. Код АТС В05А А07.

Клінічні характеристики.

Показання. Профілактика та лікування гіповолемії і шоку внаслідок хірургічних втручань, інфекційних захворювань, травм та опіків. Терапевтичне розведення крові (гемодилуція) з лікувальною метою.

Протипоказання. Підвищена чутливість до діючої речовини (алергія на крохмаль). Стан дегідратації, стан гіпергідратації, гіперволемія, гіпокаліємія, гіперхлоремія, гіпернатріємія, декомпенсована серцева недостатність, ниркова недостатність, що супроводжується олігурією або анурією (креатинін ≥ 177 мкмоль/л або ≥ 2 мг/дл), набряк легень, внутрішньочерепні крововиливи, внутрішньочерепна гіпертензія, коагулопатія, тяжка гіпокоагуляція, гіпофібриногенемія, виражена тромбоцитопенія, період проведення сеансів гемодіалізу. Вагітність (крім застосування за життєвими показаннями у 2 та 3 триместрах), годування груддю. Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози. Препарат вводять внутрішньовенно у вигляді краплинної інфузії відповідно до необхідного для зміщення об'єму крові. Через можливі анафілактоїдні реакції перші 10-20 мл препарату треба вводити повільно, уважно спостерігаючи за станом хворого. Слід враховувати ризик перенавантаження системи кровообігу при занадто швидкому введенні і занадто великій дозі. Добова доза та швидкість інфузії залежать від розміру крововтрати та показника гематокриту. У молодих хворих, які не мають ризику виникнення кардіоваскулярних або пульмональних ускладнень, необхідно застосовувати колоїдний плазмозамінник при гематокриті 30 %.

Рекомендації щодо дозування при заміщенні об'єму крові.

Максимальна швидкість інфузії. До 20 мл/кг маси тіла на годину (залежно від відповідної кардіоциркуляторної ситуації).

Максимальна добова доза. До 2 г гідроксietилкрохмалю (ГЕК/кг маси тіла, що відповідає 33 мл/кг маси тіла. Зазвичай вливають від 500 мл до 1000 мл на добу.

Рекомендації щодо дозування при розрідженні крові та з лікувальною метою (гемодилуція).

Гемодилуцію можна здійснювати в умовах ізоволемії (супроводжуючи кровопусканням) або гіперволемії (без кровопускання).

Добова доза та швидкість інфузії.

Низька доза: 1 x 250 мл/добу протягом 0,5-2 годин.

Середня доза: 1 x 500 мл/добу протягом 4-6 годин.

Висока доза: 2 x 500 мл/добу протягом 8-24 годин.

Тривалість лікування залежить від області застосування та величини зменшення об'єму крові. При отоневрологічних захворюваннях для зменшення частоти появи свербіжів рекомендується обмежити дозу до 500 мл/добу, що відповідає 30 г ГЕК/добу.

Побічні реакції.

Анафілактоїдні та анафілактичні реакції різного ступеня тяжкості виникають достатньо рідко і не залежать від дози. Проявами цих побічних реакцій можуть бути: шкірні реакції, падіння артеріального тиску, грипоподібний стан, бронхоспазм (астматоїдний стан) аж до зупинки дихання і серцевої

діяльності. Тривале щоденне застосування Рефордезу-Новофарм 6 % у середніх та високих дозах часто спричиняє відчуття свербіжів, яке важко піддається лікуванню. У цьому випадку рекомендується зниження максимальної добової дози до 250 мл.

У випадку появи початкових ознак розвитку будь-якої анафілактичної реакції потрібно терміново припинити інфузію і розпочати надання невідкладної допомоги залежно від клінічних симптомів і ступеня тяжкості, призначити антигістамінні препарати, кортикостероїди тощо.

З боку системи крові: високі дози можуть спричинити зниження концентрації факторів коагуляції та збільшення часу кровотечі. Слід звернути увагу на можливе зниження гематокриту і концентрації білків у плазмі крові.

Введення препарату у кров'яне русло може спричинити похибку у визначенні групової приналежності крові пацієнта. Щоб правильно визначити групу крові пацієнта, пробу необхідно взяти до введення препарату Рефордезу-Новофарм 6 %.

З боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення.

Лабораторні показники.

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

З боку сечовидільної системи: інколи виникає біль у ділянці нирок. У такому разі застосування препарату слід припинити, забезпечити введення великої кількості рідини і часто контролювати показники креатиніну сироватки.

Передозування. Високі дози препарату Рефордезу-Новофарм 6 % можуть внаслідок ефектів розведення спричинювати пролонгацію часу кровотечі, але не спричинюють клінічно значущих кровотеч. Слід звертати увагу на можливе зниження гематокриту і розведення білка.

Лікування: негайно припинити інфузію та призначити діуретики.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

В 1 триместрі вагітності препарат протипоказаний. У 2 та 3 триместрах допустимо застосовувати лише за життєвими показаннями. У період лікування слід припинити годування груддю.

Діти. Препарат не застосовують дітям.

Особливі заходи безпеки. На початку лікування необхідно визначити рівень креатиніну сироватки. При його граничних значеннях 106-177 мкмоль/л (компенсована ниркова недостатність) треба ретельно обдумати можливість/необхідність проведення лікування і обов'язково здійснювати щоденний контроль водно-електролітного балансу та показників функції нирок. У разі виникнення алергічних реакцій слід негайно припинити інфузію і розпочати проведення невідкладної терапії із застосуванням блокаторів гістамінових H_1 -рецепторів, внутрішньовенного введення преднізолону в дозі 120 мг, внутрішньовенної інфузії епінефрину в дозі 50-100 мкг та 5 % людського альбуміну. При появі болю у поперековій ділянці застосування препарату припиняють та забезпечують введення достатньої кількості рідини, а при появі свербіжів шкіри максимальну добову дозу зменшують до 250 мл. На початку терапії необхідно провести контроль креатиніну в сироватці. При граничних показниках (1,2-2,0 мг/дл або 106-177 мкмоль/л – компенсована ниркова недостатність) необхідно ретельно зважити необхідність проведення терапії і здійснювати частий контроль балансу рідини, а також показників затримки азотистих шлаків нирками. Рекомендується регулярно проводити контроль електролітів сироватки, зокрема натрію, калію, хлору, і контролювати водний баланс. Під час лікування Рефордезом-Новофарм 6 % рівень амілази в сироватці помітно підвищується. При електрофорезі сечі із застосуванням ацетилцелюлози ГЕК спричиняє появу парапротеїноподібного артефакту, тому треба використовувати альтернативні методи виявлення парапротеїнурії. В літературі описується взаємозв'язок між величиною дози і частотою появи свербіжів при отоневрологічних захворюваннях, таких як раптове зниження слуху, шум у вухах і звукова травма (при пострілоподібних шумах). Тому в таких випадках рекомендується зниження дози максимум до 250 мл на добу. Таким

чином можна зменшити частоту появи свербіжів. При терапії Рефордезом-Новофарм 6 % необхідно контролювати функцію нирок і забезпечувати достатнє надходження рідини в організм. Застосування Рефордезу-Новофарм 6 % не завдає шкоди функції нирок.

Особливості застосування. Препарат застосовують з обережністю при компенсованій серцевій недостатності, хронічній нирковій недостатності, хронічних захворюваннях печінки, хворобі Віллібрандта, геморагічних діатезах. При недостатці фібриногену препарат можна застосовувати лише у випадках, коли життя хворого перебуває у небезпеці, а донорська кров ще відсутня. Внаслідок ефекту розрідження інфузії ГЕК призводять, залежно від дози, до зниження гематокриту і концентрації білків плазми. Внаслідок ефекту розрідження можливе минуше збільшення часу згортання крові та часу кровотечі, що не впливає на функцію тромбоцитів і не викликає клінічно значущої кровотечі. При станах дегідратації з наступною олігурією зі зменшенням клубочкового фільтрату та канальцевої реабсорбції інфузія ГЕК може призводити до анурії, оскільки в первинній сечі, що насичена ГЕК, може виникати осмотичний градієнт. Тому перед введенням ГЕК (для стимуляції діурезу) треба провести регідратацію шляхом інфузійного введення осмотично вільної води у вигляді вуглеводів або гіпотонічних електролітів. Під час застосування ГЕК слід забезпечити достатню гідратацію організму, контролювати вміст електролітів у сироватці крові та функцію нирок. У хворих із захворюваннями серцево-судинної системи в анамнезі слід контролювати показники серцевої діяльності, гемодинаміки та ОЦК. При застосуванні ГЕК можливе підвищення рівня амілази в сироватці крові, але немає потреби проводити будь-які діагностичні або терапевтичні заходи. Застосування ГЕК також може впливати на такі лабораторні показники крові, як рівні глюкози крові, білка та ШОЕ, а також змінювати лабораторні показники аналізу сечі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Даних немає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні з аміноглікозидними антибіотиками препарат може посилювати їх нефротоксичну дію.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Рефордез-Новофарм – 6 % розчин гідроксиетилкрохмалю в ізотонічному розчині натрію хлориду. Препарат підвищує колоїдно-осмотичний тиск крові та центральний венозний тиск, поліпшує гемодинаміку, реологічні властивості крові, серцеву діяльність, зменшує гематокрит і в'язкість крові. Завдяки ефекту досягнення об'єму, що відносно довго зберігається (щонайменше 6 годин), а також реологічними властивостями препарат придатний як для заміщення об'єму крові, так і для гемодилуції.

Фармакокінетика. Рефордез-Новофарм 6 % виводиться нирками. Після введення в дозі 500 мл близько 50 % препарату виводиться із сечею протягом 24 годин. Залежно від швидкості введення та дози час напіввиведення із крові становить 5-7 годин. Гідроксиетилкрохмаль на деякий час відкладається у тканинах (головним чином у ретикулоендотеліальній системі – РЕС). Хоча через кілька місяців після інфузії препарату депонуючі вакуолі з гідроксиетилкрохмалем іноді виявляються у клітинах РЕС, даних про те, що порушується їх функція, немає.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка опалесцююча рідина.

Несумісність. Не слід змішувати з іншими препаратами.

Термін придатності. 3 роки. Залишок препарату не використовувати.

Умови зберігання. В недоступному для дітей, в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не допускається заморожування препарату.

Упаковка.

По 200 мл або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл в пляшках.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез».

Місцезнаходження. Україна, 11700, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський,
вул. Житомирська, 38; вул. Житомирська, 100.