

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ГЕКОДЕЗ®**  
**(Haecodesum)**

**Склад:**

*діючі речовини:* 100 мл розчину містять гідроксіетилкрохмалю із середньою молекулярною масою 200 000 і середнім молекулярним заміщенням (МЗ) 0,5 (гідроксіетилкрохмалю (200/0,5) - 6,0 г; натрію хлориду - 0,9 г;

*допоміжна речовина:* вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для інфузій.

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

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Профілактика і лікування гіповолемії і шоку (внаслідок кровотечі або травми, після операційних втрат крові, опіків, сепсису); гостра нормоволемічна гемодилуція, терапевтична гемодилуція.

**Протипоказання.**

Гіперчутливість до складових препарату, гіпергідратація, гіперволемія, виражена гіпернатріємія, хронічна серцева недостатність, тяжкі порушення системи згортання крові, гіперхлоремія, внутрішньочерепна кровотеча, тяжка ниркова недостатність з олігурією або анурією, виражена печінкова недостатність, стан дегідратації, коли потрібна корекція водно-електролітного балансу, виявлення сенсibiliзації до ГЕК, застосування у пацієнтів, які знаходяться на гемодіалізі, рівень креатиніну в сироватці крові більше 2 мг/дл. набряк легень.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат призначений для внутрішньовенного введення дорослим і дітям старше 12 років. 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 анафілактоїдних 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 ваги тіла, що відповідає 3 г ГЕК/кг/добу (біля 3500 мл/добу при масі тіла в 70 кг).

Максимальна швидкість введення залежить від клінічної ситуації. В період шоку рекомендована швидкість введення до 20 мл/кг маси тіла за годину, що відповідає 0,33 мл/кг маси тіла в хвилину (1,2 г ГЕК на кг маси тіла за год.) В критичній ситуації можливе швидке введення 500 мл розчину (під тиском). При введенні препарату під тиском у випадку використання Гекодезу® в 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.

**Побічні реакції.**

Найчастіші побічні ефекти напряму, що виникають, 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),

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

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 достатньо рідко і не залежать від дози введеного препарату. Відомим побічним ефектом після тривалого уведення 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 викликати зниження концентрації факторів коагуляції і, таким чином, впливати на згортання крові.

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

*Вплив на біохімічні показники.*

Введення ГЕК приводить до збільшення концентрації  $\alpha$ -амілази у плазмі, що пов'язане з формуванням комплексу  $\alpha$ -амілази з крохмалем, який, в свою чергу, повільно виводиться нирковим і позанирковим шляхом, що може бути помилково розцінене 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 почати невідкладну терапію.

Не доведена ефективність профілактичного застосування кортикостероїдів.

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

### ***Передозування.***

Передозування або занадто швидке введення препарату може привести до об'ємного перевантаження або гіпернатріємії, що супроводжується периферичним, інтерстиціальним або легневим 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<sup>®</sup> і призначити, при необхідності, діуретики.

### ***Застосування в період вагітності або годування груддю.***

Клінічних даних щодо застосування Гекодезу<sup>®</sup> 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.

Гекодезу<sup>®</sup> можна застосовувати під час вагітності тільки у випадках, коли очікувана користь від лікування переважає можливий ризик для плода.

Відсутні клінічні дані щодо застосування Гекодезу<sup>®</sup> в період годування груддю.

### ***Діти.***

Препарат застосовують дітям віком від 12 років.

### ***Особливості застосування.***

З особливою обережністю Гекодезу<sup>®</sup> застосовують для лікування пацієнтів з нирковою недостатністю, при порушеннях згортання крові, особливо при гемофілії і виявленій або підозрюваній хворобі Віллебранда.

Потрібно запобігати об'ємному навантаженню, яке може виникнути при передозуванні Гекодезу<sup>®</sup>, що особливо небезпечно для пацієнтів з супутньою серцевою патологією, нирковою недостатністю, для пацієнтів літнього віку.

Потрібно контролювати електроліти у сироватці крові, водний баланс, функцію нирок. Потрібно забезпечити адекватне введення води.

У випадку вираженої дегідратації потрібно першочергово 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 максимального раннього виявлення загрози анафілактичних реакцій, перші 10-20 мл Гекодезу® потрібно вводити повільно під постійним контролем медичного персоналу.*

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 (1 000 мл/добу) дозах може виникати шкірний свербіж, що важко піддається лікуванню. Свербіж може розпочатися через кілька тижнів після закінчення лікування і продовжуватися місяцями.

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

Інформація відсутня.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

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

Уведення гідроксіетилкрохмалю може спричинити підвищення рівня сироваткової амілази. Цей ефект повинен розглядатися не як порушення з боку функції підшлункової залози, а як результат утворення комплексу гідроксіетилкрохмалю з амілазою з наступною затримкою його виведення через нирки і ненирковими шляхами.

***Фармакологічні властивості.***

Гідроксіетилкрохмаль (ГЕК) отримують з амілопектину і характеризують по молекулярній масі і ступеню 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.

Гекодезу® представляє ізоонкотичний розчин, тобто внутрішньосудинний об'єм плазми при його інфузії збільшується еквівалентно введеному об'єму.

*Фармакодинаміка.* Тривалість волемічного ефекту залежить в першу чергу від ступеня молярного заміщення, а також у меншому ступені від середньої молекулярної маси.

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

Гекодезу® може знизити показники гематокриту в'язкості плазми крові.

Волемічний ефект в результаті ізволемічного введення Гекодезу® продовжується як мінімум 6 годин.

*Фармакокінетика.*

ГЕК представляє 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  $\alpha$ -амілазою і в подальшому виводяться нирками. Швидкість гідролізу тим нижча, чим вищий ступінь заміщення молекули. Приблизно 50 % виводиться з сечею протягом 24 год.

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

***Фармацевтичні характеристики.***

***Основні фізико-хімічні властивості:*** злегка опалесцювальна безбарвна або слабкожовтувата рідина. рН 4-7. Теоретична осмолярність – 308 мосмоль/л. Іонний склад: натрій-іон – 154 ммоль/л; хлорид-іон

ЗАТВЕРДЖЕНО  
– 154 ммоль/л.

Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

**Несумісність.** Фармацевтично несумісний з розчинами інших лікарських засобів.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 С. Незмочуваність внутрішньої поверхні не є протипоказанням для застосування. Не заморожувати.

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

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ТОВ «Юрія-Фарм».

**Місцезнаходження.**

03680, Україна, м. Київ, вул. М. Амосова, 10. Тел./факс: (044) 275-92-42, 275-01-08.