

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**Стабізол**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 мл розчину для інфузій містить 60 мг гідроксіетилкрохмалю із середньомасовим значенням молекулярної маси 450000 і молекулярним заміщенням 0,7;

*допоміжні речовини:* натрію хлорид; вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для інфузій.

**Фармакотерапевтична група.** Кровозамінники та перфузійні розчини. Препарати гідроксіетильованого крохмалю. Код АТС В05А А07.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Поповнення об'єму циркулюючої крові при гіповолемії; профілактика і лікування гіповолемічного шоку, що розвинувся внаслідок опіків, травм, операцій; гемодилуція.

**Протипоказання.** Гіперволемія; стан гіпергідратації при тяжкій серцевій недостатності, нирковій недостатності з олігурією або анурією, тяжких геморагічних діатезах; підвищена чутливість до гідроксіетилкрохмалю.

**Спосіб застосування та дози.** Перші 10 - 20 мл потрібно вводити повільно і при суворому контролі стану пацієнта (через можливі анафілактоїдні реакції). Добова доза і швидкість інфузії залежать від масштабів крововтрати і значення показника гематокриту. Добова доза при поповненні об'єму крові звичайно становить 250 - 1 000 мл. Лише у виключних випадках допускається введення більше 20 мл/кг маси тіла на добу. Не слід перевищувати курсову дозу, що становить 300 г ГЕК (при багаторазовому введенні). Добова доза при проведенні гемодилуції протягом декількох діб підряд звичайно становить 500 мл. Загальну дозу, що становить 5 л, можна перевищувати лише у виключних випадках, при цьому доза має бути розподілена на термін лікування протягом 4 тижнів. Швидкість інфузії за відсутності гострої термінової ситуації становить не менше 30 хв. на 500 мл Стабізолу. Тривала внутрішньовенна крапельна інфузія. Через можливі анафілактоїдні реакції перші 10 - 20 мл Стабізолу треба вводити повільно, уважно спостерігаючи за станом пацієнта. Особлива обережно інфузію проводять хворим із порушенням згортальної системи крові, серцевою недостатністю і набряком легень, нирковою недостатністю і хронічними захворюваннями печінки. Тривалість і масштаби терапії залежать від тривалості і масштабів гіповолемії. Внаслідок надзвичайно тривалого періоду напіврозпаду фрагментарної фракції ГЕК при повторному введенні Стабізолу протягом декількох діб або тижнів показано зменшення добової дози.

**Побічні реакції.** Були повідомлення про окремі випадки анафілактоїдних реакцій на гідроксіетилкрохмаль (частота, в перерахунку на кількість одиниць інфузії, – біля 0,085 %). Такі реакції у більшості випадків проявляються у вигляді блювання, незначного підвищення температури тіла, відчуттям холоду, свербіжу шкіри і кропив'янки. Спостерігались: збільшення підщелепних і навколоушних слинних залоз; легка симптоматика грипоподібного характеру у вигляді головного і м'язового болю; периферичні набряки на ногах. Тяжкі реакції непереносимості, що супроводжуються шоком і загрозливими для життя симптомами, аж до зупинки серцевої діяльності і дихання, виключно рідкісні (частота, в перерахунку на кількість одиниць інфузії, – біля 0,006 %). При виникненні реакції непереносимості інфузію негайно припиняють. Інші побічні дії. При тривалому застосуванні може виникати свербіж, що не знімається лікарськими засобами, який може виникати лише по закінченні лікування і тривати декілька місяців.

**Передозування.** При введенні високих доз препарату Стабізол не виключається підвищення схильності до кровотеч (ефект розрідження, можливо, специфічна дія речовини). Тому перевищувати рекомендовану дозу можна лише у виключних випадках.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Досвід застосування препарату під час вагітності та у період годування груддю відсутній, тому рекомендується ретельно зважувати можливий ризик і користь від його можливого призначення.

**Діти.** Призначати препарат дітям віком до 10 років не рекомендується через відсутність достатнього досвіду застосування.

**Особливі заходи безпеки.** Використовувати тільки прозорі розчини від слабко опалесцювальних безбарвних до пофарбованих не інтенсивніше ніж у слабко жовтий колір у неушкоджених флаконах. Зберігати в недоступному для дітей місці!

**Особливості застосування.** Під час лікування Стабізолом треба слідкувати за тим, щоб організм хворого отримував достатню кількість рідини. При шоківних станах, що обумовлені в основному втратою води і електролітів (тяжке блювання, понос, опіки), після початкового лікування Стабізолом подальше лікування слід проводити за допомогою збалансованого розчину електролітів. Високі дози Стабізолу викликають ефект розрідження і призводять до пониження гематокриту, а також до пониження концентрації гемоглобіну і білка плазми. Значення гемоглобіну нижче 10 г/дл і гематокриту нижче 27 % вважаються критичними. Починаючи з показника загального білка < 5,0 г/дл, показане введення альбуміну. При втратах крові більше 20 - 25% об'єму циркулюючої крові показане обов'язкове введення еритроцитів. Треба бути особливо обережним, призначаючи препарат хворим із набряком легень, декомпенсованою серцевою недостатністю, порушенням функції нирок, хронічними захворюваннями печінки, геморагічними діатезами або дегідратацією зі зменшенням зовнішньоклітинного простору; в такому випадку спочатку треба провести поповнення організму рідиною, використовуючи кристалоїдні розчини. Враховуючи результати проведених на сьогодні досліджень, при нестачі в організмі фібриногену рекомендується бути обережним. Рекомендується регулярно проводити контроль електролітів сироватки, зокрема натрію, калію, хлору і контролювати водний баланс. Під час лікування Стабізолом рівень амілази в сироватці помітно підвищується, однак через 3 - 5 діб він знову приходить до норми. При елетрофорезі сечі із застосуванням ацетилцелюлози ГЕК викликає появу парапротейноподібного артефакту, тому треба використовувати альтернативні методи виявлення парапротейнуриї. В літературі описується взаємозв'язок між величиною дози і частотою появи свербіжів при отоневрологічних захворюваннях, таких як різке пониження слуху, шум у вухах і звукова травма (при пострілоподібних шумах). Тому в таких випадках рекомендується пониження дози максимум до 500 мл на добу. Таким чином, можна зменшити частоту появи свербіжів. Застосування Стабізолу не завдає шкоди функції нирок. На визначення групи крові препарат не впливає.

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

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** При одночасному застосуванні з антибіотиками аміноглікозидами ГЕК може потенціювати їх нефротоксичність.

#### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Стабізол є плазмозамінником з 6% гідроксіетилкрохмалю в ізотонічному розчині натрію хлориду. Гідроксіетилкрохмаль (ГЕК) – чужорідний штучний колоїд, який отримують з воскоподібного кукурудзяного крохмалю шляхом часткового гідролізу амілопектину з наступним

гідроксіетилуванням. Стабізол – майже ізоонкотичний розчин, при вливанні якого досягається об'єм, що відповідає в середньому 100% від введеного об'єму рідини. Значних відхилень об'єму не відбувається, тому Стабізол може застосовуватися у клінічній практиці як ізоволемічний інфузійний розчин. Колоїдно-осмотичний тиск та центральний венозний тиск помітно підвищуються, залежно від введеного об'єму, при знижених значеннях відбувається їх підвищення до норми.

**Фармакокінетика.** Елімінація Стабізолу відбувається в результаті його розпаду і виведення нирками. Період його напіввиведення становить в 2-компартиментній моделі для альфа-фази 7,9 годин і для бета-фази 126 годин. Завдяки відносно довготривалому ефекту досягнення об'єму (гемодинамічна стабілізація протягом, щонайменше, 6 годин), а також сприятливим реологічним властивостям (пониження в'язкості крові і гематокриту, нормалізація підвищеної здатності тромбоцитів до агрегації), Стабізол придатний як до поповнення об'єму, так і для гемодилуції. ГЕК, порівнюваний з іншими плазмозамінниками, відкладається на короткий час в тканинах, головним чином в ретикулогістіоцитарній системі (РГС). Хоча й через декілька місяців після його інфузії депонуючі вакуолі визначалися у клітинах РГС, даних про те, що завдається шкода функції РГС немає. Застосування Стабізолу не порушує функцію нирок та не впливає на визначення групи крові.

### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості.** Прозорий до слабо опалесцентного розчин.

Теоретична осмолярність близько 300 мОсмоль/л, теоретичний колоїдно-осмотичний тиск близько 24 мбар = близько 18 мм рт.ст., рН 4,0 - 7,0.

**Несумісність.** Якщо існує необхідність змішувати з іншими ліками, то слід звернути увагу на те, щоб препарати були сумісними, додавання препарату відбувалось у гігієнічно бездоганних умовах і при цьому досягалося добре перемішування. ГЕК може чинити вплив на клініко-хімічні показники (глюкозу, білок, швидкість осідання еритроцитів, біуретову пробу, жирні кислоти, холестерин, сорбіт-дегідрогеназу, питому вагу сечі). При домішуванні інфузійних розчинів, концентратів для розчинів для інфузій, розчинів для ін'єкцій, порошоків для ін'єкцій треба кожен раз ретельно, хоч би візуально, перевіряти сумісність препаратів, проте все ж можлива невидима оку хімічна або терапевтична несумісність.

**Термін придатності.** 5 років.

**Умови зберігання.** Скляні флакони зберігати при температурі не вище 25 С! Захищати від заморожування! Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності!

**Упаковка.** Флакони з прозорого скла по 500 мл; 1 або 10 флаконів у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник/Власник реєстрації.**

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП).

12489, Берлін, Німеччина.