

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ХЕТАСОРБ 10 %
(HETASORB 10 %)

Склад.

Діюча речовина: гідроксиетилкрохмаль 200/0,5 (молярне заміщення 0,5; середня молекулярна маса 200, 000), натрію хлорид;
1000 мл розчину для інфузій містять: гідроксиетилкрохмально (200/0,5) 100 г, натрію хлориду 9 г (Na^+ 154 ммоль/л, Cl^- 154 ммоль/л). Теоретична осмолярність розчину 309 мосм/л;
допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники та білкові фракції плазми крові.
Гідроксиетилкрохмаль. Код АТС В05А А07.

Клінічні характеристики.**Показання.**

- Лікування і профілактика гіповолемії та шоку після хірургічних операцій, травм або опіків;
- лікувальна гемодилуція.

Противпоказання.

Гіперчутливість до гідроксиетилкрохмально.

Гіперволемія.

Дегідратація

Гіпергідратація.

Гіпокаліємія.

Гіперхлоремія або гіпернатріємія.

Декомпенсована серцева недостатність.

Набряк легень.

Ниркова недостатність з оліго- та анурією, рівень креатиніну в сироватці більше 2 мг/дл.

Пацієнти, що знаходяться на гемодіалізі.

Внутрішньочерепна кровотеча.

Тяжкі порушення згортання крові.

Порушення функції печінки.

У випадку нестачі фібриногену цей лікарський препарат може бути призначений і використаний лише для врятування життя пацієнтам, для яких готується кров для переливання.

Дитячий вік (ефективність та безпека не встановлені).

Вагітність (I триместр).

Спосіб застосування та дози. Хетасорб 10 % може застосовуватись лише внутрішньовенно краплинно.

Загальна доза, тривалість та швидкість інфузії залежить від об'єму крововтрати та/або гемодинамічного статусу і загального клінічного стану пацієнта. Необхідно враховувати можливий ризик перевантаження кровоносної системи при великій швидкості інфузії або призначенні великих доз. Через можливі анафілактичні реакції перші 10-20 мл розчину для інфузій Хетасорб 10% вводять повільно, контролюючи загальний стан хворого.

При визначенні дози препарату слід враховувати, що збільшення об'єму внутрішньосудинної плазми крові є більшим, ніж кількість уведеного розчину.

Максимальна швидкість інфузії.

Залежно від поточного стану серцево-судинної системи максимальна швидкість інфузії не повинна перевищувати 20 мл / кг маси тіла за годину (0,33 мл/кг маси тіла/хв).

Максимальна добова доза.

Максимальна добова доза залежить від досягнутого ефекту розведення крові і не повинна перевищувати 2 г гідроксиетилкрохмалю / кг маси тіла (20 мл / кг маси тіла).

Звичайна доза становить 500-1000 мл на добу.

У разі отоневрологічних захворювань призначену дозу зменшують до 250 мл / добу (25 г гідроксиетилкрохмалю (ГЕК) / добу).

Добові дози та показники швидкості вливання.

Низькі дози:	1 x 250 мл / добу протягом 0.5-2 годин.
Середні дози:	1 x 500 мл / добу протягом 4-6 годин.
Високі дози:	2 x 500 мл / добу протягом 8-24 годин.

Терапевтичний досвід застосування більше 1-2 діб обмежений; у випадку тривалішого лікування добові дози загалом повинні бути зменшені. Потрібно враховувати підвищення ризику розвитку побічних ефектів у разі високих доз.

Побічні реакції.

Використання гідроксиетилкрохмалю призводить до залежного від дози розведення крові та зниження рівня протейну в плазмі і зменшення рівнів гематокриту. Можуть траплятися також тимчасове уповільнене згортання крові та короткочасні кровотечі.

Тривале щоденне використання та великі дози препарату Хетасорб 10% часто призводять до виникнення свербіж, який може тривати протягом декількох тижнів після закінчення терапії і спричиняти значний дискомфорт.

Під час інфузії розчину гідроксиетилкрохмалю можуть виникати алергійні реакції різноманітного ступеня складності, характерні для всіх інших колоїдних препаратів для заміщення об'єму. Анафілактичні реакції такого типу проявляються у вигляді несподіваних шкірних висипань або припливів крові до обличчя та шиї; це може призводити до різких перепадів тиску крові, шоку, зупинки серцевої діяльності та зупинки діяльності легенів. Якщо трапляється така реакція, то ін'єкцію розчину слід негайно припинити і вжити відповідних заходів.

У випадку дегідратації з наступною (компенсаторною) олігурією та зменшенням клубочкової фільтрації і каналцевої абсорбції вливання розчину гідроксиетилкрохмалю (ГЕК) може призвести до анурії, оскільки може виникнути осмотичний градієнт у первинній каналцевій сечі. Таким чином, перш ніж призначати ГЕК, слід провести регідратацію (за допомогою вливання осмотично доступної води у формі карбогідрату або гіпотонічного електроліту) для стимулювання діурезу; під час проведення вливання розчину необхідно вести спостереження за виділенням сечі. Існують дані, що інколи (> 1/1000) можуть виникати болі в ділянці нирок. У таких випадках інфузію слід припинити, пацієнт мусить одержати достатню кількість рідини, при цьому слід здійснювати моніторинг рівня креатиніну в сироватці.

Застосування гідроксиетилкрохмалю призводить до підвищення концентрації альфа-амілази в сироватці. Цей ефект не слід помилково розцінювати як прояв порушення функції підшлункової залози. Підвищення цього показника такого типу є наслідком утворення фермент-субстратного комплексу (амілаза-гідроксиетилкрохмаль) та послабленого виведення цього комплексу з організму нирковим та позанирковим шляхом.

Підвищені рівні альфа-амілази у сироватці утримуються протягом 5-7 днів після інфузії розчину.

Терапія алергійних реакцій має здійснюватись згідно з актуальними інструкціями стосовно проведення протишокової терапії.

Передозування. Симптоми:

- гостре об'ємне навантаження серцево-судинної системи;
- порушення функції згортання крові;
- гіпернатріємія;
- гіперхлоремія.

Найбільший ризик, пов'язаний з гострим передозуванням, це гіперволемія. В цьому випадку треба негайно припинити інфузію і за необхідності призначити діуретики.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Препарат Хетасорб 10% можна призначати для лікування під час II і III триместрів вагітності лише після ретельної оцінки співвідношення ризику та користі. На даний час відсутній клінічний досвід стосовно використання препарату Хетасорб 10% у жінок під час годування груддю.

Діти. Ефективність та безпека застосування Хетасорб 10 % дітям не встановлені, тому пацієнтам цієї вікової групи цей препарат не застосовується.

Особливості застосування. Для запобігання гіпергідратації, яка може призвести до серцевої недостатності, у пацієнтів з існуючими порушеннями слуху необхідно проводити моніторинг серцево-судинної системи.

Необхідно з обережністю застосовувати препарат у випадку лікування пацієнтів з порушеннями функції нирок. На початку лікування треба 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. Якщо під час тривалої терапії буде виявлено зростання показників рівня креатиніну в сироватці з перевищенням їхньої верхньої граничної межі 2 мг / дл, то в такому випадку терапію слід негайно припинити.

У разі виникнення алергічних реакцій слід негайно припинити інфузію і розпочати проведення невідкладної терапії із застосуванням блокаторів гістамінових H₁-рецепторів, внутрішньовенного введення преднізолону в дозі 120 мг, внутрішньовенної інфузії епінефрину в дозі 50 – 100 мкг та 5 % розчину людського альбуміну.

При появі болю в поперековій ділянці застосування препарату припиняють та забезпечують введення достатньої кількості рідини, а при появі свербіжу шкіри максимальну добову дозу зменшують до 250 мл.

Слід з особливою обережністю застосовувати препарат у пацієнтів з хронічними порушеннями функції печінки, а також з різноманітними порушеннями згортання крові, наприклад, за наявності синдрому Віллебранда.

Порушення функції нирок може посилювати прояви існуючого порушення функції печінки і призводити до механічних розладів виділення жовчі.

Рівень електролітів у сироватці, водний баланс та функція нирок мають регулярно контролюватися. Необхідно забезпечити пацієнта достатньою кількістю рідини.

З урахуванням розведення крові слід контролювати гематокрит та гемоглобін.

Уведення гідроксиетилкрохмалю може призводити до підвищення рівня альфа-амілази у сироватці. Таке явище не слід розглядати як порушення функції підшлункової залози, оскільки воно є наслідком утворення фермент-субстратного комплексу (амілаза-гідроксиетилкрохмаль) та послабленого виведення цього комплексу з організму нирковим та позанирковим шляхом.

До початку застосування Хетасорбу 10 % слід взяти на аналіз зразки крові, щоб визначити її групу, оскільки цей препарат може призводити до появи хибних позитивних результатів.

Пацієнти, у яких спостерігається переважна втрата інтерстиціальної рідини, повинні спочатку отримати кристалоїдні розчини. Після інфузії розчину необхідно контролювати концентрацію електролітів сироватки крові, а також водний баланс. Якщо необхідно, призначають електроліти. Всім

пацієнтам необхідно забезпечити введення достатньої кількості рідини. Під час лікування потрібно спостерігати за функцією нирок (контроль креатиніну сироватки).

Необхідно ретельно спостерігати за пацієнтами через можливий розвиток анафілактичної/анафілактоїдної реакцій.

Використовувати прозорий розчин в неушкодженому флаконі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботи з іншими механізмами. Дані відсутні.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Одночасне призначення гепарину або пероральних антикоагулянтів може подовжити час згортання крові. При одночасному призначенні антибіотиків групи аміноглікозидів можливо підвищення їх нефротоксичності.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Хетасорб 10% – це колоїдний плазмозамінник, який містить 10% гідроксиетилкрохмалю (ГЕК) в ізотонічному розчині (0,9% хлорид натрію). Середня молекулярна маса колоїду 200000 Да, ступінь молярного заміщення (МЗ) 0,50 (0,45-0,55) означає, що ГЕК містить приблизно 5 гідроксиетилних груп на 10 глюкозних залишків в середньому.

Хетасорб 10% являє собою гіперонкотичний, ізотонічний розчин для інфузій. Збільшення об'єму плазми перевищує введений об'єм приблизно на 30-40%, оскільки інтерстиціальна рідина переходить у внутрішньосудинний об'єм. Ефект збільшення об'єму переважно триває протягом 3-4 годин.

Інфузія цього розчину зменшує показник гематокриту, в'язкість плазми та агрегацію еритроцитів, що поліпшує мікроциркуляцію крові.

Фармакодинамічні властивості цього препарату в процесі діалізу невідомі, оскільки наявний досвід є недостатнім.

Фармакокінетика. Гідроксиетилкрохмаль - це суміш декількох різних речовин з різними ступенем заміщення і молекулярною масою. Елімінація залежить від молекулярної маси та ступеня заміщення. Молекули менші, ніж ренальний поріг (60 000 Да – 70 000 Да), елімінуються шляхом гломерулярної фільтрації. Більші молекули руйнуються α -амілазою і потім елімінуються нирками. Швидкість деградації зменшується із зростанням ступеня заміщення. Початковий період напіввиведення із сироватки становить приблизно 6 годин. Приблизно 50% уведеної дози виводиться з сечею протягом 24 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин з легким опалесцентним відтінком.

Несумісність. Не змішувати з іншими лікарськими засобами.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Упаковка. По 500 мл розчину у скляному флаконі.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. «Хемофарм» АД, Сербія.

Місцезнаходження: Сербія, 26300, м. Вршац, Белградський шлях б/н.