

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ХЕТАСОРБ 6 %
(HETASORB 6 %)

Склад.

Діюча речовина: гідроксиетилкрохмаль 200/0,5 (молярне заміщення 0,5; середня молекулярна маса 200, 000), натрію хлорид;

1000 мл розчину для інфузій містять: гідроксиетилкрохмалю 200/0,5 60,00 г, натрію хлориду 9,00 г (Na^+ 154 ммоль/л, Cl^- 154 ммоль/л). Теоретична осмолярність розчину 309 мОсмоль/л;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники та білкові фракції плазми крові. Препарати гідроксиетильованого крохмалю. Код АТС В05А А07.

Клінічні характеристики.**Показання.**

- Лікування та профілактика гіповолемії та шоку.
- Нормоволемічна гемодилуція.

Противоказання.

Відома гіперчутливість до гідроксиетилкрохмалю.

Гіперволемія.

Гіпергідратація.

Гіперхлоремія або гіпернатріємія.

Застійна серцева недостатність.

Набряк легень.

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

Внутрішньочерепна кровотеча.

Тяжкі порушення згортання крові.

Виражена печінкова недостатність.

Дитячий вік (ефективність та безпека не встановлені).

Спосіб застосування та дози. Хетасорб 6 % може застосовуватись лише внутрішньовенно краплинно.

Загальна доза, тривалість та швидкість інфузії залежать 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 6% вводять повільно, контролюючи загальний стан хворого.

Максимальна швидкість інфузії

Максимальна швидкість інфузії залежить від клінічного стану пацієнта.

Пацієнти з гострим геморагічним шоком: до 20 мл/кг маси тіла/годину (що відповідає 0,33 мл/кг маси тіла/хв).

У життєво загрожуючих ситуаціях: 500 мл швидкої внутрішньовенної інфузії.

Повільніша швидкість інфузії застосовується у пацієнтів з масивними опіками або при септичному шоці, у періопераційному періоді (об'єднує передопераційну підготовку, оперативне втручання і післяопераційний період).

Максимальна добова доза

Максимальна добова доза не повинна перевищувати 2 г/кг маси тіла/добу гідроксиетилкрохмалю (ГЕК). Це відповідає 33 мл/кг маси тіла/добу 6% розчину для інфузій (приблизно 2 500 мл/добу для людини масою тіла 75 кг).

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

Діти

Дані про застосування розчину для інфузій Хетасорб 6% у дітей відсутні.

Побічні реакції.

Препарати, що містять гідроксиетилкрохмаль, рідко можуть спричиняти анафілактичні реакції різного ступеня тяжкості.

При виникненні алергічної реакції інфузію необхідно негайно припинити і розпочати проведення екстрених заходів залежно від ступеня тяжкості алергії (див. «Особливості застосування»).

Застосування гідроксиетилкрохмалю може спричиняти дозозалежні порушення згортання крові. Може спостерігатися транзиторне зниження рівня VIII фактора згортання, що супроводжується подовженням часу згортання. У більшості пацієнтів це не має клінічного значення. При застосуванні великої кількості 6% розчину ХЕТАСОРБ може відбуватись зниження гематокриту і розведення білків плазми (див. «Особливості застосування»).

При застосуванні гідроксиетилкрохмалю може підвищуватися концентрація сироваткової α -амілази. Підвищення активності α -амілази виникає внаслідок формування комплексу субстрат-фермент, який включає амілазу і гідроксиетилкрохмаль, що призводить до уповільнення елімінації нирками комплексу, і тому визначення амілази не має діагностичного значення для оцінки порушення функції підшлункової залози.

Тривале застосування гідроксиетилкрохмалю у високих дозах часто спричиняє свербіж. Свербіж може виникнути навіть через кілька тижнів після останньої інфузії, тривати декілька місяців і спричинити дискомфорт.

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

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Клінічні дані про застосування розчину для інфузій Хетасорб 6% у вагітних відсутні. Тестування розчину для інфузій Хетасорб 6% у дослідженнях репродуктивної токсичності на тваринах не проводилось; але в дослідженнях токсичності препарату, подібного до Хетасорбу, у тварин виявлено вагінальну кровотечу і підвищення рівня ембріональної летальності після повторних доз. Анафілактичні реакції, пов'язані з гідроксиетилкрохмалем (ГЕК), при лікуванні вагітних жінок можуть нашкодити ембріону.

Розчин для інфузій ХЕТАСОРБ 6% може бути використаний під час вагітності, тільки якщо очікувані переваги переважають потенційний ризик для плода.

Дані про застосування препарату у матерів, які годують груддю, відсутні.

Діти.

Дані про застосування розчину для інфузій Хетасорб 6% у дітей відсутні, тому препарат не застосовують в педіатричній клініці.

Особливості застосування.

Пацієнти, у яких спостерігається переважна втрата інтерстиціальної рідини, повинні спочатку отримати кристалічні розчини. Після інфузії гідроксиетилкрахмалу (ГЕК) необхідно контролювати концентрацію електролітів сироватки, а також водний баланс. Якщо необхідно, призначаються електроліти. Всім пацієнтам необхідно забезпечити введення достатньої кількості рідини.

Рекомендується з обережністю використовувати у пацієнтів з нирковою недостатністю і визначити дозу розчину для інфузій Хетасорб 6%, враховуючи, що цей розчин, в основному, екскретується нирками. Моніторинг функції нирок у таких пацієнтів, включаючи рівень креатиніну в сироватці, повинно проводитись як до початку, так і під час терапії.

Потрібно звертати увагу на можливий розвиток перевантаження кровоносного русла. Особливо обережно використовувати у пацієнтів з ризиком розвитку набряку легень та/або застійної серцевої недостатності, а також вираженим порушенням функції нирок.

Необхідне ретельне спостереження за пацієнтами у зв'язку із можливим розвитком анафілактичної/анафілактоїдної реакцій.

У випадку алергічної реакції інфузію необхідно припинити та призначити негайно відповідне лікування.

Подібно до інших колоїдних плазмозамінників, розчин для інфузій Хетасорб 6% призводить до розведення факторів згортання. Особливо змінюється активність VIII фактора, хоча транзиторно і зворотно, що за відсутності інших порушень згортання не має важливого клінічного значення. З обережністю призначати розчин для інфузій Хетасорб 6% пацієнтам з порушеннями згортання крові, печінковою недостатністю або геморагічним діатезом.

Інфузія великого об'єму розчину для інфузій Хетасорб 6% може зменшити гематокрит та призвести до розведення білків плазми. У випадку значного розведення необхідне призначення електролітів, свіжозамороженої плазми, тромбоцитів або цільної крові. Якщо необхідно визначити групу крові, зразки крові потрібно взяти до призначення розчину для інфузій ГЕК, оскільки препарат може впливати на реакцію аглютинації і давати хибно- позитивні результати. При застосуванні гідроксиетилкрахмалу може підвищуватися концентрація сироваткової α -амілази, навіть у 3 рази вище за верхній нормальний рівень, що може заважати в діагностиці панкреатиту.

Підвищення активності α -амілази виникає внаслідок формування комплексу субстрат-фермент, який включає амілазу і гідроксиетилкрахмаль, що призводить до уповільнення елімінації нирками, і тому визначення амілази не має діагностичного значення для оцінки порушення функції підшлункової залози.

Використовувати прозорий розчин в неушкодженому флаконі.

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

Хетасорб 6 % не впливає на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне призначення гепарину або пероральних антикоагулянтів може призвести до подовження часу згортання.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. ХЕТАСОРБ 6% – це колоїдний плазмозамінник, який містить 6% гідроксиетилкрохмаль (ГЕК) в ізотонічному розчині (0,9% хлорид натрію). Середня молекулярна маса колоїду 200000 Да, ступінь молярного заміщення (МЗ) 0,50 (0,45-0,55), що означає, що ГЕК містить приблизно 5 гідроксиетилових груп на 10 глюкозних залишків у середньому.

ХЕТАСОРБ 6% це ізонкотичний розчин, тобто об'єм плазми збільшується приблизно на 100% після інфузії розчину.

Тривалість впливу на об'єм плазми залежить, у першу чергу, від рівня молекулярного заміщення і меншою мірою від середньої молекулярної маси. Внутрішньосудинний гідроліз полімерів гідроксиетилкрохмалю веде до постійного вивільнення менших молекул, які також онкотичноактивні до моменту екскреції нирками.

ХЕТАСОРБ 6% розчин для інфузій зменшує гематокрит та в'язкість плазми.

Після призначення інфузії ХЕТАСОРБу 6% пацієнтам з гіповолемією ефект збільшення об'єму крові, як правило, триває від 3 до 6 годин.

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 майже 6 годин. Приблизно 50% отриманої дози виводиться з сечею протягом 24 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин без суспендованих частинок.

Несумісність. Невідома.

Термін придатності. 3 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.