

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ХЕТАСОРБ 6 %

(HETASORB 6 %)

Склад:

діючі речовини: гідроксіетилкрохмаль, натрію хлорид;

1000 мл розчину містять: гідроксіетилкрохмалю (200/0,5) 60 г, натрію хлориду 9 г;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина без суспендованих частинок.

Фармакотерапевтична група.

Кровозамінники та білкові фракції плазми крові. Гідроксіетилкрохмаль.

Код АТХ В05А А07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Хетасорб 6 % – це колоїдний плазмозамінник, який містить 6 % гідроксіетилкрохмалю (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 гідроксіетилвих груп на 10 глюкозних залишків у середньому.

Хетасорб 6 % являє собою ізоонкотичний розчин, що означає, що підвищення об'єму плазми становить приблизно 100 % по відношенню до об'єму інфузії.

Тривалість ефекту на об'єм плазми перш за все залежить від ступеня молекулярного заміщення та меншою мірою – ступеня молекулярної маси. Внутрішньосудинний гідроліз полімерів гідроксіетилкрохмалю постійно вивільняє молекули меншого розміру, які є онкотично активними, до їх виведення нирками.

Інфузія цього розчину покращує реологічні властивості крові: зменшує показник гематокриту, в'язкість плазми та агрегацію тромбоцитів і запобігає агрегації еритроцитів, що поліпшує мікроциркуляцію крові.

Ефект збільшення об'єму крові переважно зберігається протягом 3-6 годин.

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

Фармакокінетика.

Гідроксіетилкрохмаль – 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), елімуються шляхом гломерулярної фільтрації. Більші молекули руйнуються α -амілазою і потім елімуються нирками. Швидкість деградації зменшується зі зростанням ступеня заміщення. Початковий період напіввиведення із сироватки крові становить приблизно 6 годин. Приблизно 50 % уведеної дози виводиться з сечею протягом 24 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика та лікування гіповолемії і шоку. Тільки для лікування гіповолемії внаслідок гострої крововтрати, коли застосування кристалоїдних розчинів недостатньо.

Протипоказання.

Гіперчутливість до ГЕК, підвищена чутливість до будь-якого з інших компонентів; сепсис, опіки та критичний стан (через ризик ураження нирок та летального наслідку); тяжкі порушення функції

печінки; гіпергідратація, включаючи набряк легенів; дегідратація; ниркова недостатність чи пацієнти із замісною нирковою терапією; внутрішньочерепний або внутрішньомозковий крововилив; гіпокаліємія; застійна серцева недостатність; тяжка гіпернатріємія або тяжка гіперхлоремія; тяжка коагулопатія, гіпокоагуляція; гіпофібриногенемія; виражена тромбоцитопенія; гемодіаліз; пацієнти з трансплантованими органами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дотепер взаємодії між препаратом Хетасорб 6 % та іншими лікарськими засобами і нутрієнтами не відзначалось.

Слід звернути увагу на одночасне введення лікарських засобів, що можуть спричинити затримку калію або натрію. Підвищення рівня кальцію може збільшити ризик токсичних ефектів глікозидів дигіталісу. У пацієнтів, які отримували гепарин, антикоагулянти, НПЗП та вальпроат натрію, може збільшитися час згортання крові. При одночасному призначенні антибіотиків групи аміноглікозидів можливе підвищення їх нефротоксичності.

Особливості застосування.

На даний час відсутні надійні дані щодо безпеки довгострокового застосування ГЕК у пацієнтів після хірургічних втручань та у пацієнтів з травмами. Перед призначенням ГЕК таким хворим необхідно ретельно зважити очікувану користь та невизначеність щодо довгострокової безпеки, а також розглянути можливість альтернативного лікування. При появі перших ознак ураження нирок застосування ГЕК необхідно негайно припинити. Про випадки необхідності проведення замісної ниркової терапії повідомлялося до 90 днів після інфузії ГЕК. Тому після застосування ГЕК у пацієнтів необхідно моніторувати функцію нирок.

Застосування ГЕК слід негайно припинити при перших ознаках коагулопатії. У випадку повторного застосування слід ретельно контролювати показники згортання крові.

Інфузію розчину при гіповолемії необхідно припинити, як тільки буде досягнуто стану нормоволемії. Подальше застосування розчину дозволено тільки при повторній появі гіповолемії. Препарат можна застосовувати, тільки якщо гіповолемія була попередньо підтверджена у пацієнта позитивною пробою на навантаження рідиною. Після цього призначати найменшу можливу дозу.

У разі появи болю у поперековій ділянці введення лікарського засобу слід припинити і пацієнт повинен отримувати достатню кількість рідини, а в разі свербіжжю шкіри максимальну добову дозу слід зменшити до 250 мл. У разі дефіциту фібриногену лікарський засіб можна вводити тільки тоді, коли життя пацієнта перебуває під загрозою і донорська кров недоступна. В умовах зневоднення, які супроводжуються олігурією зі зниженням клубочкової фільтрації і канальцевої реабсорбції, може спричинити анурію, коли за наслідком насичення у первинній сечі виникає осмотичний градієнт. Застосування препарату може також впливати на такі лабораторні показники як рівень глюкози в крові, білка і ШОЕ, а також на зміни лабораторних показників аналізу сечі.

Препарат з обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями, при яких вимагається обмежене споживання натрію (включаючи серцеву недостатність, загальний набряк, артеріальну гіпертензію, еклампсію). У разі виникнення алергічних реакцій (у тому числі анафілактичних і анафілактоїдних) інфузію необхідно негайно припинити та розпочати невідкладну терапію. Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам із компенсованою серцевою недостатністю, хронічними захворюваннями печінки, хворобою Віллебранда, геморагічним діатезом, гемофілією. При застосуванні високих доз або повторному введенні препарату потрібно контролювати показники гемостазу.

Застосування препарату Хетасорб 6 % може бути причиною позитивного результату допінг-контролю.

Застосовувати тільки прозорий розчин з неушкодженої пляшки.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат Хетасорб 6 % розчин для інфузій протипоказаний у I триместрі вагітності, а в II та III триместрах лікарський засіб можна застосовувати тільки за життєвими показаннями, коли, на думку лікаря, потенційна користь від застосування лікарського засобу для матері переважає над потенційною небезпекою для плода.

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

Дані відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Добова доза і швидкість інфузії залежать від ступеня втрати крові і кількості рідини, необхідної для підтримки або відновлення гемодинамічних параметрів.

Перші 10-20 мл необхідно вводити повільно, при ретельному моніторингу стану пацієнта, щоб помітити виникнення будь-якої алергічної (анафілактоїдної) реакції якомога раніше.

Максимальна швидкість інфузії

Максимальна швидкість інфузії залежить від клінічної ситуації. Пацієнтам у стані тяжкого шоку можна вводити до 20 мл/кг маси тіла на годину (що еквівалентно 0,33 мл/кг/хв або 1,2 г гідроксіетилкрохмалю/кг маси тіла на годину).

У ситуаціях, що загрожують життю, можна швидко ввести 500 мл препарату під ручним тиском.

Максимальна добова доза

До 50 мл Хетасорбу 6 %/кг маси тіла (що еквівалентно 3 г гідроксіетилкрохмалю/кг маси тіла). Це еквівалентно 3500 мл Хетасорбу 6 % для пацієнта з масою тіла 70 кг.

Спосіб введення і тривалість терапії

Для внутрішньовенних інфузій.

У разі проведення швидкої інфузії під тиском перед інфузією необхідно видалити все повітря з пластикової пляшки і системи для введення, щоб уникнути ризику можливої повітряної емболії, пов'язаної з інфузією.

Тривалість терапії залежить від тривалості і ступеня гіповолемії, гемодинамічного впливу препаратів, що вводяться, і рівня гемодилуції.

Діти.

При застосуванні Хетасорбу 6 % дітям дозу слід підбирати індивідуально, враховуючи гемодинамічний стан і перебіг основного захворювання. Перед застосуванням необхідно ретельно визначити співвідношення користь/ризик з урахуванням стану гемодинаміки. Доступних клінічних даних щодо лікування дітей немає.

Передозування.

При передозуванні існує ризик:

- гострого перевантаження об'ємом;
- порушення коагуляції;
- гіпернатріємії;
- гіперхлоремії.

Збільшення об'єму циркулюючої крові (гіперволемія) є найбільшим ризиком при гострому передозуванні. В такому випадку слід негайно зупинити вливання та у разі необхідності призначити діуретики.

У разі передозування не виключається підвищена тенденція до кровотечі.

Побічні реакції.

Повідомлялося про такі побічні реакції: швидке підвищення об'єму циркулюючої крові, блювання, нудота, підвищення температури, відчуття холоду, збільшення підщелепних та привушних слинних залоз, легкі грипоподібні симптоми, такі як головний біль, м'язовий біль, біль у суглобах та периферичні набряки нижніх кінцівок. Тяжкі реакції непереносимості, що супроводжуються шоком та симптомами, які представляють загрозу для життя (іноді аж до зупинки серцевої діяльності та дихання). Анафілактичний шок.

Використання гідроксіетилкрохмалю призводить до залежного від дози розведення крові та зниження значень гематокриту і білків плазми. Можливе тимчасове подовження часу згортання крові та кровотечі. Гідроксіетилкрохмаль не впливає на функцію тромбоцитів і, відповідно, не спричиняє клінічно значущі кровотечі.

При застосуванні препарату повідомлялося про свербіж та кропив'янку.

Тривале застосування середніх та великих доз гідроксіетилкрохмалю часто призводить до виникнення свербіжів, який важко подається терапії. Свербіж може з'явитися через декілька тижнів після останнього введення та може тривати протягом декількох місяців, що спричиняє дискомфорт для пацієнта.

Введення гідроксіетилкрохмалю призводить до підвищеної концентрації α -амілази в сироватці крові. Ці підвищені значення виникають внаслідок утворення комплексу фермент-субстрат, тобто α -амілаза-гідроксіетилкрохмаль, і уповільненого виведення комплексу нирками. Тому значення α -амілази не мають діагностичного значення при панкреатиті. Рівень α -амілази нормалізується через 3-5 днів після вливання.

Повідомлялося про виникнення болю в ділянці нирок (болі у спині). При цьому слід припинити введення, дати пацієнту достатню кількість рідини і постійно спостерігати за рівнем креатиніну в сироватці крові.

Через можливі анафілактичні реакції необхідний суворий нагляд за пацієнтами, які приймають препарат Хетасорб 6 %. Препарати, які містять гідроксіетилкрохмаль, рідко призводять до анафілактоїдних/анафілактичних реакцій різного ступеня складності. Клінічна картина може варіювати від легких суб'єктивних порушень, змін на шкірі, через порушення кровообігу, шок і бронхоспазм до зупинки дихання та роботи серця. У випадку проявів алергічної реакції слід негайно призупинити вливання та провести відповідне термінове лікування.

Терапія анафілактоїдної реакції залежить від клінічної картини і її слід проводити відповідно до рекомендацій для терапії шоку.

У стані дегідратації з наступною олігурією, зменшенням клубочкового фільтрату і канальцевої реабсорбції вливання ГЕК може спричинити анурію. Тому перед застосуванням препарату Хетасорб 6 % слід застосовувати відповідні осмотичні розчини, якими є розчини для інфузії глюкози або гіпотонічні розчини електролітів, з метою забезпечення адекватної регідратації і діурезу. Під час вливання ГЕК слід контролювати діурез.

Термін придатності. 5 років.

Використати одразу після першого відкриття.

Умови зберігання.

Не потребує спеціальних умов зберігання.

Не заморозувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Не змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка. По 500 мл у пляшці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

«ХЕМОФАРМ» АД/«HEMOFARM» AD.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Сербія/Beogradski put bb, 26300, Vrsac, Serbia.