ГидроксиЭтилКрахмал 200



Код АТХ:

- B05AA07

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Гидроксиэтилкрахмал

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для инфузий прозрачный, бесцветный или светло-желтого цвета.

	1000 мл
пентакрахмал (гидроксиэтилированный крахмал 200/0.5)	100 г

Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 9 г, вода д/и - до 1 л.

Теоретическая осмолярность 308 мОсм/л.

200 мл - бутылки стеклянные (1) - пачки картонные.
400 мл - бутылки стеклянные (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Коллоидный плазмозамещающий раствор на основе гидроксиэтилированного крахмала (ГЭК) - высокомолекулярного соединения, состоящего из полимеризованных остатков декстрозы. Источником получения ГЭК служит природный крахмал (амилопектин), в основном получаемый из клубней картофеля, зерен кукурузы восковой спелости, риса, пшеницы, который (крахмал) подвергается расщеплению с целью получения молекул с определенной молекулярной массой, а также гидроксиэтилированию, при котором свободные гидроксильные группы остатков декстрозы замещаются гидроксиэтиловыми группами по связям С2/С6. Последнее способствует уменьшению скорости гидролиза амилопектина сывороточной амилазой и увеличению длительности его пребывания в крови.

За счет способности связывать и удерживать воду обладает способностью увеличивать ОЦК на 130-140% от введенного объема (плазмозамещающее действие устойчиво сохраняется в течение 4-6 ч).

Восстанавливает нарушенную гемодинамику, улучшает микроциркуляцию, реологические свойства крови (за счет снижения показателя гематокрита), уменьшает вязкость плазмы, снижает агрегацию тромбоцитов и препятствует агрегации эритроцитов.

Сходство структуры гидроксиэтилкрахмала со структурой гликогена объясняет его высокую переносимость и практическое отсутствие побочных реакций.

Фармакокинетика

Небольшое количество ГЭК накапливается в ретикулоэндотелиальной системе (РЭС) (без проявления токсического действия на печень, легкие, селезенку и лимфатические узлы), где расщепляется амилазой. После в/в введения выводится почками (за 24 ч - около 5-100% введенной дозы) и с желчью.

Показания к применению:

— профилактика и лечение гиповолемии и шока (вследствие острой кровопотери, в т.ч. интраоперационной, травмы, ожогов, сепсиса);

— профилактика артериальной гипотензии при введении в общую анестезию, при проведении спинальной и эпидуральной анестезии;

— нарушение микроциркуляции и терапевтическая гемодилюция, в т.ч. изоволемическая;

— заполнение аппарата экстракорпорального кровообращения.

Относится к болезням:

- Анестезия
- Гипотензия
- Нарушения микроциркуляции
- Сепсис
- Травмы
- Шок

Противопоказания:

— внутричерепная гипертензия;

— артериальная гипертензия;

— внутричерепное кровотечение;

— декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность (ХСН);

— острая почечная недостаточность (олиго-, анурия);

— отек легких (в т.ч. кардиогенный);

— гипергидратация (включая отек легких);

— гиперволемия;

— дегидратация (при необходимости коррекции электролитного обмена);

— выраженные нарушения свертывающей системы крови (в т.ч. тяжелый геморрагический диатез, гипокоагуляция, гипофибриногенемия);

— гиперхлоремия;

— гипернатриемия;

— гипокалиемия;

— гемодиализ;

— тяжелая печеночная недостаточность;

— беременность;

— период грудного вскармиливания;

— возраст до 2 лет;

— гиперчувствительность (в т.ч. к крахмалу).

С осторожностью: компенсированная ХСН и хроническая почечная недостаточность (ХПН), хронические заболевания печени, болезнь Виллебранда, геморрагический диатез, гипофибриногенемия, печеночная недостаточность, гиперосмолярность.

Способ применения и дозы:

Внутривенно капельно или струйно. Доза и скорость введения устанавливаются индивидуально в зависимости от выраженности нарушений гемодинамики, тяжести состояния пациента. Первые 10-20 мл следует вводить медленно (возможность развития анафилактоидных реакций). Продолжительность терапии зависит от длительности и выраженности гиповолемии, гемодинамического эффекта в результате проводимой терапии и степени гемодилюции.

Максимальная суточная доза - 20 мл/кг в сутки. Максимальная скорость введения - 20 мл/кг.

Средние суточные дозы **для детей 2-3 лет** - 8-10 мл/кг; **3-6 лет** - 10-15 мл/кг; **6-12 лет** - 10-15 мл/кг; **12-18 лет** - 20 мл/кг.

С целью гемодилюции суточная доза - 500 мл в течение нескольких дней до общей дозы 5 л, которая может быть превышена в исключительных случаях и распределена на срок продолжительностью до 4 нед.

При развившемся шоке - 0.5-1.5 л. При геморрагическом шоке вводят со скоростью до 20 мл/ч/кг. При септическом и ожоговом шоке скорость инфузии несколько меньше.

У молодых пациентов без риска возникновения сердечно-сосудистых и легочных осложнений продолжительность терапии устанавливается по гематокриту (должен быть не ниже 30%).

При отсутствии экстренной ситуации рекомендуемая скорость вливания - 30 мин на 500 мл раствора.

Гемодилюция: введение осуществляется изоволемически (с забором собственной крови) или гиперволемически (без забора собственной крови) при малых (250 мл), средних (500 мл) и высоких суточных дозах (2 раза по 500 мл). Критерием эффективности служит определенное для каждого пациента снижение показателя гематокрита. Скорость инфузии: 250 мл за 0.5-2 ч, 500 мл за 4-6 ч, 2 раза по 500 мл за 8-24 ч. Продолжительность введения - 10 дней.

Острая нормоволемическая гемодилюция для уменьшения введения донорской крови при хирургических операциях: вводят непосредственно перед операцией в соотношении 1:1 при показателе гематокрита по Цилю после острой нормоволемической гемодилюции не ниже 30. Забор крови - 2-3 раза по 500 мл собственной крови, дневная доза 2-3 раза по 500 мл раствора, скорость забора крови - 1 л за 15-30 мин, скорость введения препарата - 1 л за 15-30 мин. Обычно используют однократное введение препарата непосредственно перед операцией. Повторное применение возможно, если исходный показатель гематокрита находится в нормальных пределах.

При терапевтической гемодилюции применяют многодневную или многонедельную инфузионные схемы.

Многодневная схема: суточная инфузионная доза - 0.5-1 л раствора; при внезапной глухоте или перемежающейся хромоте - 500-750 мл/сут, в острой фазе ишемического инсульта - 750-1000 мл/сут; скорость введения - 75-250 мл/ч, продолжительность курса - 5-10 дней. В острой фазе ишемического инсульта в начале терапии можно дополнительно вводить нагрузочную дозу, составляющую 250-500 мл, при этом скорость введения осуществляется с повышенной скоростью (250-500 мл/ч).

Многонедельная схема: инфузию проводят 2-3 раза в неделю по 250-500 мл со скоростью 125-250 мл/ч, длительностью 3-6 нед. Во многих случаях рекомендуется адаптация введенного объема (при необходимости кровопускание) к гемодинамическим и/или гемореологическим показателям (центральное венозное давление - 15 мм рт.ст., гематокрит - 38-42 и др.).

При параллельном заборе крови необходимо следить за тем, чтобы ни в один из моментов времени не возникло гиповолемическое состояние (инфузия проводится либо параллельно с кровопусканием, либо перед ним, а введенное количество должно быть больше, чем количество отбираемой крови). Суточная доза аналогична таковой для восполнения ОЦК.

Побочное действие:

Аллергические и анафилактоидные реакции: рвота, гипертермия, озноб, кожный зуд, увеличение поднижнечелюстной и околоушной слюнной железы, гриппоподобный синдром (головная боль, миалгия, периферические отеки), отек Квинке, редко - шок, остановка дыхания и сердца. При введении в высоких дозах -

повышенная кровоточивость, перегрузка кровообращения. Повышение активности сывороточной амилазы (через 3-5 дней возвращается к норме). Гипокоагуляция разведения. Боль в поясничной области, снижение гематокрита, гипопротеинемия (в результате разведения).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка:

Симптомы: при быстром введении в больших объемах возможно развитие острой левожелудочковой недостаточности и отека легких, нарушение свертывания крови.
Лечение: при появлении жалоб на чувство стеснения в груди, затруднения дыхания, боли в пояснице, возникновении озноба, цианоза, нарушения кровообращения и дыхания необходимо прекратить введение препарата и проводить симптоматическую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение при беременности противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

ГЭК увеличивает нефротоксичность антибиотиков. Антикоагулянты увеличивают время кровотечения. Фармацевтически несовместим с растворами других лекарственных средств.

Особые указания и меры предосторожности:

В связи с возможностью развития аллергических реакций введение первых 10-20 мл раствора следует осуществлять медленно (капельно), контролируя состояние пациента.

Лечение следует проводить под контролем ОЦК, концентрации электролитов, лейкоцитов, тромбоцитов, гемоглобина, показателей свертывания крови, функции почек (особенно у новорожденных и детей до 3 лет ввиду особенностей водно-электролитного статуса).

В начале терапии требуется проводить контроль концентрации креатинина в сыворотке крови. При предельных значениях концентрации креатинина (1.2-2 мг/дл или 106-177 мкмоль/л - компенсированная почечная недостаточность) необходимо соотносить возможность и необходимость проведения терапии и обязательно осуществлять постоянный контроль водно-электролитного баланса.

Следует иметь в виду, что ГЭК может оказывать влияние на клинико-химические показатели (глюкозу, белок, скорость оседания эритроцитов (СОЭ), жирные кислоты, холестерин, сорбитдегидрогеназу, удельный вес мочи).

Введение высоких доз препарата приводит к снижению гематокрита, концентрации гемоглобина и белка плазмы. Значения гемоглобина ниже 10 г% и гематокрита ниже 27% считаются критическими. Начиная с показателей общего белка менее 5 г/дл, показано введение альбумина. При кровопотере свыше 20-25% ОЦК показано дополнительное введение эритроцитарной массы.

При шоковых состояниях, обусловленных в основном потерей воды и электролитов (выраженная рвота, диарея, ожоги), после начального лечения препаратом дальнейшее лечение следует проводить с помощью сбалансированного раствора электролитов. Во время лечения необходимо обеспечить достаточное поступление жидкости в организм.

При возникновении анафилактоидных реакций введение препарата должно быть прекращено, больного необходимо перевести в положение "лежа" с опущенным головным концом, освободить дыхательные пути; затем в/в вводят эпинефрин, предварительно разбавив 1 мл раствора (1:1 тыс.) до 10 мл - сначала медленно вводят 1 мл полученного раствора (0.1 мг), контролируя при этом пульс и АД; введение эпинефрина можно повторить. Затем в/в назначают 5% раствор человеческого альбумина (для восполнения ОЦК), глюкокортикостероидные препараты (250-1000 мг преднизолона), антигистаминные лекаственные средства.

Пациенты должны находиться под непрерывным медицинским наблюдением, дополнительные терапевтические меры должны приниматься в зависимости от состояния пациентов.

При лечении пациентов, группа крови которых не установлена, необходимо иметь в виду, что введение больших объемов ГЭК может затруднять трактовку результатов реакции агглютинации.

После в/в введения препарата возрастает активность амилазы в крови, который возвращается к норме через 3-5 дней (может мешать лабораторной диагностике панкреатита, не влияя на клиническую картину).

Следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при острой почечной недостаточности (олиго-, анурии).

С осторожностью при компенсированной ХСН и хронической почечной недостаточности (ХПН).

При нарушениях функции печени

Противопоказан при тяжелой печеночной недостаточности.

С осторожностью при хронических заболеваниях печени, печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 2 лет.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°С в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/GidroksiEtilKrahmal_200