Инфукол ГЭК



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 6% в виде бесцветной или желтоватой, прозрачной или слегка опалесцирующей жидкости.

	100 мл
гидроксиэтилированный крахмал (пентакрахмал) 200/0.5	6 г
теоретическая осмолярность 309 мосмоль/л pH 5.0-7.0	

Вспомогательные вещества: изотонический раствор (Na^+ 154 ммоль/л, Cl^- 154 ммоль/л), вода д/и.

100 мл - флаконы (1).
100 мл - флаконы (10).
250 мл - флаконы (1).
250 мл - флаконы (10).
250 мл - мешки полимерные "Пропифлекс" (Propyflex®) (1).
250 мл - мешки полимерные "Пропифлекс" (Propyflex®) (10).
500 мл - флаконы (1).
500 мл - флаконы (10).
500 мл - мешки полимерные "Пропифлекс" (Propyflex®) (1).
500 мл - мешки полимерные "Пропифлекс" (Propyflex®) (10).

Раствор для инфузий 10% в виде бесцветной или желтоватой, прозрачной или слегка опалесцирующей жидкости.

	100 мл
гидроксиэтилированный крахмал (пентакрахмал) 200/0.5	10 г
теоретическая осмолярность 309 мосмоль/л pH 5.0-7.0	

Вспомогательные вещества: изотонический раствор (Na^+ 154 ммоль/л, Cl^- 154 ммоль/л), вода д/и.

100 мл - флаконы (1).
100 мл - флаконы (10).
250 мл - флаконы (1).
250 мл - флаконы (10).
250 мл - мешки полимерные "Пропифлекс" (Propyflex®) (1).
250 мл - мешки полимерные "Пропифлекс" (Propyflex®) (10).
500 мл - флаконы (1).
500 мл - флаконы (10).
500 мл - мешки полимерные "Пропифлекс" (Propyflex®) (1).
500 мл - мешки полимерные "Пропифлекс" (Propyflex®) (10).

Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Инфузионный раствор Инфукол ГЭК - это соответственно 6% и 10% раствор получаемого из картофельного крахмала синтетического коллоида гидроксиэтилкрахмала в изотоническом растворе со средней молекулярной массой 200 000 дальтон и степенью замещения 0.45-0.55. За счет способности связывать и удерживать воду (в т.ч. из интерстициального пространства во внутрисосудистое), препарат обладает волемическим действием в пределах 85-100% и 130-140% введенного объема соответственно для 6% и 10% раствора, которое устойчиво сохраняется в течение 4-6 ч. Физико-химические параметры оригинальной субстанции препарата Инфукол ГЭК обеспечивают высокую терапевтическую эффективность при гиповолемии и шоке, а также при использовании для терапевтической гемодилюции за счет нормализации центральной и периферической гемодинамики, микроциркуляции, улучшения доставки и потребления кислорода органами и тканями, восстановления порозных стенок капилляров (нормализации проницаемости сосудистой стенки), снижения локальной воспалительной реакции, активизации полноценного иммунного ответа, мобилизации форменных элементов крови из физиологического депонирования и вовлечения их в активный метаболизм на фоне умеренной гемодилюции.

Кроме того, препарат улучшает реологические свойства крови за счет снижения показателей гематокрита, а также уменьшает вязкость плазмы, снижает агрегацию тромбоцитов и препятствует агрегации эритроцитов.

Препарат не проявляет местнораздражающего и иммунотоксического действия. Депонируясь в клетках ретикулоэндотелиальной системы, препарат не оказывает токсического действия на печень, легкие, селезенку и лимфоузлы.

Сходство структуры препарата Инфукол ГЭК со структурой гликогена объясняет высокий уровень переносимости препарата и практически полное отсутствие побочных реакций.

Под действием амилазы сыворотки препарат Инфукол ГЭК расщепляется до низкомолекулярных фрагментов (менее 70 000 дальтон), которые выводятся почками.

Фармакокинетика

На момент к 12 ч после введения препарата $T_{1/2}$ составляет 4.94 ч. Показатель клиренса составляет 7.33 мл/мин. C_{max} в сыворотке составляет 11.1±2.7 мг/мл; на 3-й день после введения в сыворотке определяются следовые количества препарата. В течение первых 12 ч после начала введения препарата в моче присутствует 24.48±3.93 мг/мл Инфукола ГЭК (49% от введенного количества).

Показания к применению:

— профилактика и лечение гиповолемии и шока при операциях, острых кровопотерях, травмах, инфекционных заболеваниях и ожогах;

— нарушения микроциркуляции;

— терапевтическое разведение крови (гемодилюция), в т.ч. в терапии фето-плацентарной недостаточности и гестозов у беременных, антифосфолипидного синдрома у женщин, в программах экстракорпорального оплодотворения, полицитемии у новорожденных, при лечении облитерирующих поражений сосудов нижних конечностей, хронических обструктивных заболеваний легких, ишемических инсультов (острая и подострая стадии, острый ишемический инсульт со сниженным объемом сердечного выброса и микроангиопатиями, при наличии признаков дегидратации и гиповолемии, при наличии признаков гемоконцентрации/гематокритное число более 35%/).

Относится к болезням:

- Гестоз
- Инсульт
- Инфекции
- Ишемический инсульт
- Нарушения микроциркуляции
- Травмы
- Шок

Противопоказания:

— гипергидратация;

— гиперволемия;

— сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;

— почечная недостаточность с декомпенсированной олигурией или анурией;

— кардиогенный отек легкого;

— внутричерепные кровотечения;

— выраженные нарушения свертываемости крови;

— повышенная чувствительность к крахмалу и другим компонентам препарата.

Противопоказания к применению терапевтической гемодилюции при острых нарушениях мозгового кровообращения:

— тяжелый геморрагический диатез;

— инфаркт миокарда в течение последних 6 недель;

— стенокардия напряжения IV функционального класса, все варианты нестабильной стенокардии;

— недостаточность кровообращения IIБ-III стадии;

— хроническая почечная недостаточность (уровень креатинина более 2 мг/дл);

— значительное повышение внутричерепного давления;

— судорожные припадки в анамнезе;

— профузные кровотечения;

— исходные значения гематокритного числа <35%;

— плохо корригируемая гипотензивной терапией артериальная гипертензия (систолическое АД >180 мм рт.ст. и диастолическое - >120 мм рт.ст.)

Способ применения и дозы:

Инфукол ГЭК назначают в виде в/в инфузий.

Дозы препарата Инфукол ГЭК (6% раствор) представлены в таблице.

Пациенты	**Инфукол ГЭК (6% раствор)**	
	средняя суточная доза (мл/кг массы тела)	**максимальная суточная доза (мл/кг массы тела)**
Взрослые и дети старше 12 лет	33	33
Дети 6-12 лет	15-20	33
Дети 3-6 лет	15-20	33
Новорожденные и дети до 3 лет	10-15	33

Дозы препарата Инфукол ГЭК (10% раствор) представлены в таблице.

Пациенты	**Инфукол ГЭК (10% раствор)**	
	средняя суточная доза (мл/кг массы тела)	**максимальная суточная доза (мл/кг массы тела)**
Взрослые и дети старше 12 лет	20	20
Дети 6-12 лет	10-15	20

Дети 3-6 лет	10-15	20
Новорожденные и дети до 3 лет	8-10	20

При отсутствии других предписаний препарат Инфукол ГЭК вводят в/в капельно в соответствии с потребностью замещения объема циркулирующей жидкости и требуемым уровнем гемодилюции.

Новорожденным и детям в возрасте до 3 лет рекомендуется назначать среднюю суточную дозу препарата. В связи с особенностями водно-электролитного статуса у детей рекомендуется тщательное наблюдение за уровнем гидратации и содержанием электролитов.

Учитывая возможные анафилактические реакции, первые 10-20 мл препарата Инфукол ГЭК следует вводить медленно, при тщательном наблюдении за состоянием больного.

Суточная доза и скорость в/в введения рассчитываются в зависимости от кровопотери, концентрации гемоглобина и показателя гематокрита. У молодых пациентов без риска поражения сердечно-сосудистой системы и легких пределом применения коллоидного объемзамещающего препарата считается гематокрит, равный 30% и менее.

Максимальная скорость инфузии зависит от исходных показателей гемодинамики и составляет примерно 20 мл/кг массы тела/ч.

Максимальная суточная доза составляет до 33 мл и 20 мл препарата (для 6% и 10% раствора соответственно) на 1 кг массы тела/сут (2 г гидроксиэтилированного крахмала/1 кг/сут).

Стандартный вариант проведения терапевтической гемодилюции при ишемическом инсульте

1. "Загрузочная доза" в зависимости от показателя гематокрита:

а) при гематокритном числе менее 40% (гиперволемическая терапевтическая гемодилюция): 500 мл 6% раствора Инфукол ГЭК и 500 мл раствора электролита в течение 1 ч;

б) при гематокритном числе более 40% (изоволемическая терапевтическая гемодилюция): взятие 500 мл крови с одновременным введением 500 мл 6% раствора Инфукол ГЭК и 500 мл раствора электролита в течение 1 ч.

2. Терапевтическая гемодилюция в 1-4 сутки:

а) при гематокритном числе менее 40% (гиперволемическая терапевтическая гемодилюция): 1000 мл 6% раствора Инфукол ГЭК и 1000 мл раствора электролита в течение 24 ч;

б) при гематокритном числе более 40% (изоволемическая терапевтическая гемодилюция): взятие 500 мл крови с одновременным введением 500 мл 6% раствора Инфукол ГЭК и 500 мл раствора электролита в течение 24 ч.

3. Терапевтическая гемодилюция на 5-10 сутки:

гиперволемическая терапевтическая гемодилюция: 500 мл 6% раствора Инфукол ГЭК и 500 мл раствора электролита в течение 12 ч.

4. Применение сердечных гликозидов по стандартной схеме в соответствии с клиническими показаниями.

5. Торможение агрегации тромбоцитов:

а) 1-4 сутки: однократная инъекция ацетилсалициловой кислоты по 500 мг/сут (при исключении внутричерепных кровотечений);

б) 5-10 сутки: однократная инъекция ацетилсалициловой кислоты по 500 мг/сут и аскорбиновая кислота (витамин С) внутрь по 400 мг/сут.

6. Применение гемореологически активных препаратов (средств, улучшающих мозговое кровообращение) и средств, улучшающих мозговой метаболизм:

— ноотропы по клиническим показаниям;

— пентоксифиллин в средних дозах (в/в по 200-300 мг 2 раза/сут).

Начинать терапевтическую гемодилюцию следует как можно раньше (при первом контакте с пациентом).

Острое значительное повышение внутричерепного давления служит противопоказанием к дальнейшему проведению терапевтической гемодилюции.

Незначительное внутричерепное кровотечение не является противопоказанием к дальнейшему проведению терапевтической гемодилюции.

Введение 6% раствора Инфукол ГЭК должно проводиться непрерывно, в т.ч. и в ночное время.

Объем вводимого 6% раствора Инфукол ГЭК должен быть соотнесен с сократительной способностью миокарда (контроль ЧСС).

Возможно применение соответствующего объема 10% раствора Инфукол ГЭК с корректирующим введением раствора электролита (необходимо при этом избегать перегрузки натрием).

При проведении изоволемической гемодилюции недопустимо возникновение гиповолемии: взятие крови должно происходить одновременно с введением 6% раствора Инфукол ГЭК, скорость взятия крови никогда не должна превышать скорость введения раствора Инфукол ГЭК.

Целесообразно добиваться первоначального снижения гематокритного числа на 12-15%.

При угрозе возникновения отека мозга показаны: приподнятая позиция тела (30°); положение головы, облегчающее венозный отток; быстрое введение гиперосмотических препаратов (глицерол, сорбитол).

Введение кортизона и диуретиков не показано.

Побочное действие:

Аллергические реакции: редко - упорный, но обратимый кожный зуд; крайне редко - анафилактоидные реакции.

Передозировка:

В настоящее время о случаях передозировки препарата Инфукол ГЭК не сообщалось.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Инфукол ГЭК с осторожностью применяют в I триместре беременности.

При фето-плацентарной недостаточности и гестозах у беременных с повышенным АД лечение следует проводить на фоне гипотензивной терапии.

Установлено, что препарат не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Фармацевтическое взаимодействие

При смешивании с другими лекарственными средствами в одной емкости и в одной системе могут наблюдаться явления несовместимости.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью назначают препарат при геморрагических диатезах, при внутричерепной гипертензии, при состояниях дегидратации (требуется проведение предварительной корректирующей терапии) и выраженных нарушениях водно-электролитного баланса.

Следует учитывать, что слишком быстрое в/в введение препарата, так же как и применение в высоких дозах, могут приводить к нарушениям гемодинамики.

В процессе лечения необходимо контролировать ионограмму сыворотки и баланс жидкости, функцию почек.

При возникновении реакций непереносимости следует немедленно прекратить введение препарата и провести необходимые неотложные мероприятия.

Следует учитывать, что при применении препарата возможно повышение активности амилазы сыворотки, что не связано с клиническими проявлениями панкреатита. Препарат Инфукол ГЭК можно использовать при консервативном и хирургическом лечении пациентов с деструктивным панкреатитом.

Введение препарата больным сахарным диабетом не сопровождается повышением уровня глюкозы в крови, поэтому препарат Инфукол ГЭК может быть использован при консервативном и хирургическом лечении данной категории пациентов.

Установлено, что препарат не оказывает мутагенного действия.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при почечной недостаточности с декомпенсированной олигурией или анурией, хронической почечной недостаточности (уровень креатинина более 2 мг/дл).

Применение в детском возрасте

Применяют по показаниям и в дозах, учитывающих возраст пациента.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Препарат Инфукол ГЭК следует применять только, если раствор прозрачен, а упаковка не повреждена.

Срок годности - 5 лет для препарата в стеклянных флаконах; 3 года для препарата в полимерных мешках.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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