

## Рефортан ГЭК 6%



### **Международное непатентованное название (Действующее вещество):**

- [Гидроксиэтилкрахмал](#)

### **Полезные ссылки:**

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)  
[Госреестр](#)<sup>МНН</sup> [Википедия](#)<sup>МНН</sup>  
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### **Форма выпуска:**

**Раствор для инфузий 6%** прозрачный или слабо опалесцирующий, от бесцветного до светло-желтого цвета.

	<b>1 л</b>
гидроксиэтилкрахмал 200/0.5	60 г
теоретическая осмолярность ~ 300 мОсмоль/л	
коллоидно-осмотическое давление ~ 38 мбар (28 мм рт.ст.)	
рН 4.0 - 7.0	

*Вспомогательные вещества:* натрия хлорид - 9 г, вода д/и - 956.29 г.

250 мл - флаконы стеклянные(10) - коробки картонные.  
250 мл - флаконы полиэтиленовые (10) - коробки картонные.  
500 мл - флаконы стеклянные (10) - коробки картонные.  
500 мл - флаконы полиэтиленовые (10) - коробки картонные.

### **Фармакологические свойства:**

#### **Фармакодинамика**

Плазмозамещающий препарат. Представляет собой 6% изотонический раствор гидроксиэтилированного крахмала (ГЭК)(гидроксильное производное продукта кислотного гидролиза кукурузного крахмала) со средней молекулярной массой 200 000 дальтон и степенью замещения 0.5, что означает, что на 10 глюкозных остатков амилопектина приходится 5 гидроксиэтиловых групп.

ГЭК за счет способности связывать и удерживать воду обладает способностью увеличивать ОЦК на 85-100% 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 крови, снижает агрегацию тромбоцитов и препятствует агрегации эритроцитов.

Сходство структуры гидроксиэтилкрахмала со структурой гликогена объясняет хорошую переносимость препарата, он не обладает местнораздражающим и иммунотоксическим действием. Накапливаясь в клетках РЭС, не оказывает токсического воздействия на печень, легкие, селезенку, лимфатические узлы.

#### **Фармакокинетика**

### *Всасывание и распределение*

$C_{\max}$  - 11.1 ± 2.7 мг/мл. Небольшое количество накапливается в РЭС (без проявления токсического действия на печень, легкие, селезенку и лимфоузлы), где расщепляется амилазой.

### *Выведение*

Клиренс - 7.33 мл/мин. После в/в введения выводится с мочой (за 24 ч - около 70% введенной дозы ГЭК ) и с желчью.  $T_{1/2}$  -4.94 ч.

Натрия хлорид выводится преимущественно с мочой, а небольшое количество выводится с потом через кожу.

## **Показания к применению:**

— лечение и профилактика гиповолемических состояний, шока (в т.ч. септического) при хирургических вмешательствах, ранениях, инфекционных заболеваниях, ожогах, травматических поражениях, интоксикациях и других состояниях, требующих возмещения ОЦК;

— терапевтическое разведение крови (гемодилюция);

— острая нормоволемическая гемодилюция для уменьшения введения донорской крови при хирургических вмешательствах.

## **Относится к болезням:**

- [Интоксикация](#)
- [Инфекции](#)
- [Травмы](#)
- [Шок](#)

## **Противопоказания:**

- гипергидратация;
- гиперволемиа;
- гипокалиемиа;
- гипернатриемиа;
- гиперхлоремиа;
- внутричерепная гипертензия;
- артериальная гипертензия;
- коагулопатия;
- тяжелая гипокоагуляция;
- дегидратация при необходимости коррекции электролитного обмена;
- гипофибриногемия;
- выраженная тромбоцитопения;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- острая почечная недостаточность, сопровождающаяся олигурией или анурией;
- отек легких;
- внутричерепное кровоотечение;
- период применения сеансов гемодиализа;
- детский возраст до 10 лет;
- I триместр беременности;

— повышенная чувствительность к гидроксипропилкрахмалу.

С *осторожностью* применяют при компенсированной сердечной недостаточности, хронической почечной недостаточности, хронических заболеваниях печени, болезни Виллебранда, геморрагических диатезах, а также в период лактации.

## Способ применения и дозы:

Препарат вводят в/в капельно.

Первые 10-20 мл следует вводить медленно и под строгим контролем состояния пациента для своевременного выявления анафилактических реакций.

Суточная доза и скорость вливания зависят от размеров кровопотери и значения гематокрита. Длительность и схема терапии зависят от продолжительности и выраженности гиповолемии. При применении препарата в целях гемодилюции обычно применяют схемы многодневной терапии.

При *возмещении ОЦК* доза препарата составляет 250-1000 мл/сут. В случае крайней необходимости допускается повышение дозы до 20 мл/кг массы тела/сут.

При применении препарата в целях *гемодилюции* в течение нескольких дней подряд суточная доза обычно составляет 500 мл. Общая доза составляет 5 л и может быть превышена лишь в исключительных случаях, при этом доза может быть распределена на срок лечения продолжительностью до 4 недель.

При отсутствии экстренной ситуации вливание 500 мл препарата следует производить в течение не менее 30 мин.

## Побочное действие:

*Аллергические реакции:* в 0.085% случаев - анафилактические реакции (рвота, небольшое повышение температуры тела, чувство холода, зуд); возможны увеличение верхней подчелюстной и околоушной слюнных желез, гриппоподобные симптомы (в т.ч. головная боль, ломота в мышцах), периферические отеки нижних конечностей; в 0.006% случаев - шок, коллапс, остановка дыхания.

*Дерматологические реакции:* при длительном ежедневном введении препарата в средних и высоких дозах - кожный зуд, трудно поддающийся лечению.

*Со стороны костно-мышечной системы:* редко (0.05%) - боли в поясничной области.

*Со стороны обмена веществ:* после вливания Рефортана ГЭК уровень амилазы в сыворотке заметно возрастает и возвращается к норме через 3-5 дней.

*Прочие:* при быстром введении или при введении значительного объема препарата возможно резкое повышение ОЦК; при введении в высоких дозах возможны симптомы повышенной кровоточивости (эффект разжижения), увеличение времени свертывания.

## Передозировка:

*Симптомы:* нарушения гемодинамики, обусловленные введением избыточного объема жидкости, нарушение свертываемости крови.

*Лечение:* немедленное прекращение инфузии, применение диуретиков.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению в I триместре беременности.

При других сроках беременности препарат можно применять только по жизненным показаниям.

Данные о прямом эмбриотоксическом и тератогенном действии отсутствуют.

С *осторожностью* следует применять препарат в период лактации.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

При одновременном применении Рефортана ГЭК с антибиотиками группы аминогликозидов возможно потенцирование их нефротоксичности.

При смешивании Рефортана ГЭК с другими инфузионными растворами возможна фармацевтическая несовместимость.

## **Особые указания и меры предосторожности:**

При развитии аллергических реакций следует прервать инфузию и начать проведение соответствующей неотложной терапии. Необходимо назначить блокаторы гистаминовых H<sub>1</sub>-рецепторов, ГКС (преднизолон 120 мг в/в), эпинефрин (50-100 мкг в/в медленно, 5% раствор человеческого альбумина).

При возникновении кожного зуда максимальную суточную дозу следует снизить до 250 мл.

При возникновении болей в поясничной области следует прекратить введение препарата и обеспечить обильное введение жидкости.

При повышении амилазы в сыворотке крови диагностических и терапевтических мероприятий не требуется.

В начале терапии необходим контроль сывороточного креатинина.

В случае предельных значений показателей сывороточного креатинина (1.2-2 мг/дл или соответственно 106-177 мкмоль/л) необходимо проводить ежедневный контроль водно-электролитного баланса, а также показателей функции почек.

Во время применения Рефортана ГЭК следует обеспечить достаточную гидратацию организма. Рекомендуется контролировать содержание электролитов в сыворотке крови (в т.ч. натрия, калия и хлорида).

При проведении терапии следует контролировать функцию почек.

Для предотвращения возникновения гипергидратации, вследствие чего может наступить декомпенсация сердечной недостаточности, у пациентов с заболеваниями сердца в анамнезе необходимо осуществлять контроль показателей функции сердца и гемодинамики, ОЦК.

Гидроксиэтилированный крахмал может оказывать влияние на клинико-химические показатели крови (уровень глюкозы, белка, СОЭ, содержание жирных кислот, холестерина, сорбит-дегидрогеназы); изменять удельный вес мочи и результаты исследования мочи методом электрофореза (псевдопарапротеинурия).

### **При нарушениях функции почек**

С *осторожностью* применяют при хронической почечной недостаточности.

### **При нарушениях функции печени**

С *осторожностью* применяют при хронических заболеваниях печени.

## **Условия хранения:**

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Защищать от замораживания! Срок годности - 5 лет (для раствора в стеклянном флаконе), - 3 года (для раствора в пластиковом флаконе).

## **Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** [http://drugs.thead.ru/Refortan\\_GEK\\_6](http://drugs.thead.ru/Refortan_GEK_6)