Рефортан ГЭК 6%



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% прозрачный или слабо опалесцирующий, от бесцветного до светло-желтого цвета.

	1 л
гидроксиэтилкрахмал 200/0.5	60 г
теоретическая осмолярность ~ 300 мОсмоль/л коллоидно-осмотическое давление ~ 38 мбар (28 мм рт.ст.) pH 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;

— гиперволемия;

— гипокалиемия;

— гипернатриемия;

— гиперхлоремия;

— внутричерепная гипертензия;

— артериальная гипертензия;

— коагулопатия;

— тяжелая гипокоагуляция;

— дегидратация при необходимости коррекции электролитного обмена;

— гипофибриногенемия;

— выраженная тромбоцитопения;

— декомпенсированная сердечная недостаточность;

— острая почечная недостаточность, сопровождающаяся олигурией или анурией;

— отек легких;

— внутричерепное кровотечение;

— период применения сеансов гемодиализа;

— детский возраст до 10 лет;

— I триместр беременности;

— повышенная чувствительность к гидроксиэтилкрахмалу.

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 анафилактоидных 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 - анафилактоидные 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_1-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°С. 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