Рефортан Гэк 10%



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Раствор для инфузий 10% прозрачный, слабо опалесцирующий, от бесцветного до светло-желтого цвета.

	1 л
гидроксиэтилкрахмал 200/0.5	100 г
теоретическая осмолярность ~ 300 мОсмоль/л коллоидно-осмотическое давление ~ 85 мбар (65 мм рт.ст.) pH 4.0 - 7.0	

Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 9 г, вода д/и - 931 г.

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Плазмозамещающий препарат. Представляет собой 10% 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.

Показания к применению:

— восполнение объема крови в сосудах при состояниях недостаточного объема циркулирующей крови;

— профилактика и терапия гиповолемического шока в связи с ожогами, травмами, операциями;

— гемодилюция (например, изоволемическая гемодилюция).

Относится к болезням:

- Травмы
- Шок

Противопоказания:

— гиперволемия;

— состояния гипергидратации;

— тяжелая застойная сердечная недостаточность;

— отказ почек в сочетании с олигоурией или анурией, а также при содержании креатинина в сыворотке 2.0 мг/дл;

— тяжелые геморрагические диатезы;

— известная повышенная чувствительность пациента к гидроксиэтилкрахмалу (ГЭК).

Особую *осторожность* рекомендуется проявлять в отношении пациентов с отеком легких, декомпенсированной сердечной недостаточностью, нарушением функции почек, хроническими заболеваниями печени, геморрагическими диатезами или дегидратацией с сужением внеклеточного пространства, в таком случае рекомендуется вначале провести замещение жидкости (с помощью кристаллоидных растворов). Учитывая результаты проведения исследований, рекомендуется также проявлять осторожность при недостатке фибриногена. Относительно применения у детей в возрасте моложе 10 лет данных не имеется.

Способ применения и дозы:

Способ применения

Продолжительное внутривенное вливание с помощью капельницы.

Первые 10-20 мл следует вводить медленно и при строгом контроле за состоянием пациента, ввиду невозможности полного исключения анафилактоидных реакций. Суточная доза и скорость вливания зависят от размеров потери крови значения гематокрита. Продолжительность и масштабы терапии зависят от продолжительности и масштабов гиповолемии. При применении препарата в целях гемодилюции обычно действуют по схемам многодневной терапии.

Суточная доза

При замещении объема крови среднесуточная доза составляет, как правило, 250 - 1000 мл. Лишь в исключительных случаях допускается превышение значения 20 мл/кг массы тела/сут. При применении препарата в целях гемодилюции в течение нескольких дней подряд суточная доза обычно составляет 250 - 500 мл. Общая дозировка в размере 5 л может превышаться лишь в исключительных случаях, при этом доза может быть распределена на срок лечения продолжительностью до 4 недель.

Скорость вливания

При отсутствии острой экстренной ситуации рекомендуемая продолжительность вливания - не менее 30 мин на 500 мл Рефортана ГЭК 200/0.5.

Использовать только прозрачные до слабо опалесцирующих и бесцветные до окрашенных не более интенсивно, чем в слабо-желтый цвет растворы.

Только для разового пользования.

Использовать только растворы в неповрежденных емкостях!

Использование растворов по истечении срока годности не разрешается!

Рефортан ГЭК 200/0.5 из начатой емкости должен быть израсходован как можно скорее.

Побочное действие:

Анафилактоидные реакции на гидроксиэтилкрахмал (заболеваемость - в пересчете на введенное количество единиц инфузионного раствора - около 0.085%). Такие реакции проявляются в виде рвоты, незначительного повышения температуры, озноба, зуда и крапивной лихорадки. Наблюдались увеличение верхней подчелюстной и околоушной слюнных желез, симптомы гриппа (головная боль, боль в мышцах и периферические отеки нижних конечностей).

Реакции непереносимости, сопровождающиеся шоком и угрожающими жизни симптомами (иногда вплоть до прекращения кровообращения сердца и остановки дыхания) исключительно редки (заболеваемость - в пересчете на веденное количество единиц инфузионного раствора – около 0.006%).

При возникновении реакции непереносимости вливание должно быть немедленно прекращено, одновременно должны быть приняты все необходимые экстренные меры помощи (см. раздел Особые указания).

Как в процессе, так и по окончании высокодозированной продолжительной терапии по гемодилюции с применением инфузионных растворов ГЭК, наблюдалось преходящее появление зуда.

Уровень амилазы в сыворотке после вливания препарата Рефортан ГЭК 200/0.5 заметно возрастает, однако, через 3-5 дней снова приходит в норму. Диагностические или терапевтические мероприятия не требуются.

При введении высоких доз препарата Рефортан ГЭК 200/0.5 не исключена возможность наступления повышенного кровотечения (эффект разжижения, иногда, возможно, и специфическое действие препарата). Поэтому увеличивать дозировку до значения, превышающего максимально рекомендованное, следует только в исключительных случаях.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Отсутствует также опыт применения препарата в период беременности и кормления грудью, поэтому рекомендуется тщательно взвешивать соотношение пользы и риска при применении препарата Рефортан ГЭК 200/0.5.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с аминогликозидными антибиотиками ГЭК способен потенцировать их нефротоксичность.

ГЭК может оказывать влияние на клинико-химические показатели (глюкозу, протеин, РОЭ, биурет, жирную кислоту, холестерин, сорбит-дегидрогеназу, удельный вес мочи, электрофорез мочи в форме псевдо-парапротеинурии).

При комбинированном применении инфузионных растворов (концентратов для приготовления инфузионных растворов, инъекционных растворов и порошков для инъекционных целей или сухого вещества для приготовления инъекционных растворов) рекомендуется каждый раз тщательно (хотя бы визуально) проверять совместимость (смешиваемость) препаратов (тем не менее, все же возможны невидимые глазу химические или терапевтические несовместимости).

Особые указания и меры предосторожности:

Первые 10-20 мл следует вводить медленно, внимательно наблюдая за состоянием пациента, ввиду невозможности полного исключения анафилактоидных реакций.

Экстренные меры помощи при возникновении реакций непереносимости:

Кожные реакции	Антигистаминные препараты
Тахикардия, падение АД, тошнота, рвота.	Антигистаминные препараты и ГКС, например 100 мг преднизолона в/в
III . Шок, бронхоспазм	1. Адреналин 0.05 - 0.1 мг медленно в/в. 2. ГКС, например 1000 мг преднизолона в/в. 3. Замещение объема, напр. 5% челов. альбумина. 4. Кислород и проведение реанимационных мероприятий, принятых в таких случаях.
IV. Остановка сердца и/или дыхания	

Необходимо учитывать риск перегрузки кровообращения при слишком высокой дозе и слишком высокой скорости вливания.

Во время лечения препаратом Рефортан ГЭК 200/0.5 необходимо следить за достаточным снабжением организма жидкостью. Рекомендуется контроль сывороточных электролитов (в чтности, натрия, калия и хлорида).

При шоковых состояниях, обусловленных, главным образом, потерей воды и электролитов (сильная рвота, понос, ожоги), после начального лечения с применением препарата Рефортан ГЭК 200/0.5 рекомендуется дальнейшее лечение с помощью сбалансированного раствора электролитов.

Повышенные дозы препарата Рефортан ГЭК 200/0.5 вызывают эффект разжижения и приводят к снижению гематокрита, а также к снижению концентрации гемоглобина и протеина плазмы. Значения гемоглобина ниже 10 г % и гематокрита ниже 27 считаются критическими. Начиная с показателей общего белка < 5.0 г %, показано введение альбумина. При потерях крови свыше 20-25 % циркулирующего объема крови обязательно показано дополнительное введение эритроцитов.

При нарушениях функции почек

Особую *осторожность* рекомендуется проявлять в отношении пациентов с нарушением функции почек.

При нарушениях функции печени

Особую *осторожность* рекомендуется проявлять в отношении пациентов с хроническими заболеваниями печени.

Применение в детском возрасте

Относительно применения у детей в возрасте моложе 10 лет данных не имеется.

Условия хранения:

Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!

Хранить при температуре не выше 25°C!

Использовать до даты, указанной на упаковке.

Срок годности:

5 лет.

Источник: http://drugs.thead.ru/Refortan_Gek_10