Тетраспан 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	**1000 мл**
гидроксиэтилированный крахмал [м.м. 130 тыс.Da, мол замещение 0.42]	100 г
калия хлорид	300 мг
кальция хлорида дигидрат	370 мг
магния хлорида гексагидрат	200 мг
натрия ацетата тригидрат	327 мг
натрия хлорид	6.25 г
яблочная кислота	670 мг

1000 мл - контейнеры пластиковые (10) - коробки картонные.
250 мл - контейнеры пластиковые (20) - коробки картонные.
500 мл - бутылки полиэтиленовые (10) - коробки картонные.
500 мл - контейнеры пластиковые (20) - коробки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Тетраспан 10 - коллоидный плазмозамещающий раствор, содержащий 10% гидроксиэтилкрахмала (ГЭК) в сбалансированном растворе электролитов. Средняя молекулярная масса ГЭК составляет 130 000 дальтон, степень молярного замещения равна 0.42.

Тетраспан 10 является гиперонкотическим раствором, поэтому он обладает выраженным волемическим эффектом превышающим 100%. Продолжительность волемического эффекта главным образом зависит от степени молярного замещения ГЭК и, в меньшей степени, от средней молекулярной массы ГЭК. При изоволемическом введении эффект замещения объема сохраняется не менее 6 ч.

Продукты гидролиза ГЭК представляют собой онкотически активные молекулы, выводящиеся почками.

Тетраспан 10 может снижать показатели гематокрита и вязкости плазмы. Состав катионов в Тетраспане 10 идентичен физиологической концентрации электролитов в плазме. Анионы представлены хлоридами, ацетатами и малатами, задачей которых является минимизировать риск гиперхлоремии и ацидоза. Добавление ацетатов и малатов вместо лактатов обуславливает уменьшение риска возникновения молочнокислого ацидоза.

Фармакокинетика

ГЭК - субстанция, состоящая из молекул с различной молекулярной массой и степенью молярного замещения. Оба эти значения влияют на скорость выведения. Небольшие молекулы выводятся в процессе клубочковой фильтрации, а крупные молекулы подвергаются ферментативному гидролизу α-амилазой и в дальнейшем выводятся почками.

Скорость гидролиза тем ниже, чем выше степень замещения.

Примерно 50% введенной дозы ГЭК выводится с мочой в течение 24 ч. После однократного введения 1000 мл Тетраспана 10 плазменный клиренс составляет 19 мл/мин, а площадь под кривой зависимости концентрации от времени 58 мг×ч/мл. $T_{1/2}$ из сыворотки соответствует 12 ч.

Показания к применению:

— профилактика и лечение относительной и абсолютной гиповолемии, шока, развивающихся вследствие кровотечения или травмы, внутриоперационных потерь крови, ожогов, сепсиса;

— острая нормоволемическая гемодилюция, терапевтическая гемодилюция;

— заполнение аппарата экстракорпорального кровообращения.

Относится к болезням:

- Сепсис
- Травмы
- Шок

Противопоказания:

— гипергидратация, включая отек легких;

— почечная недостаточность тяжелой степени с олигурией или анурией;

— внутричерепное кровотечение;

— выраженная гиперкалиемия;

— тяжелая гипернатриемия или тяжелая гиперхлоремия;

— декомпенсированная тяжелая печеночная недостаточность;

— застойная сердечная недостаточность;

— гиперчувствительность к одному или нескольким компонентам препарата.

С осторожностью: следует применять Тетраспан 10 при нарушениях свертываемости крови, особенно при выявленной или подозреваемой болезни Виллебранда.

Способ применения и дозы:

Для внутривенного введения.

Суточная доза и скорость введения зависят от величины кровопотери и параметров гемодинамики.

Максимальная суточная доза:

Для взрослых: до 30 мл/кг массы тела Тетраспана 10 (что соответствует 3.0 г/кг массы тела ГЭК). Это соответствует 2000 мл Тетраспана 10 для пациента с массой тела 70 кг.

Максимальная скорость введения:

Максимальная скорость введения зависит от клинической ситуации. Пациентам в острой фазе шока можно вводить до 20 мл/кг массы тела в час (что соответствует 0.33 мл/кг массы тела в минуту или 2.0 г/кг массы тела ГЭК в час).

При состояниях, угрожающих жизни, возможно быстрое введение 500 мл раствора (под давлением).

Продолжительность терапии:

Продолжительность терапии зависит от длительности и выраженности гиповолемии, гемодинамического эффекта в результате проводимой терапии и уровня гемодилюции.

Побочное действие:

Наиболее частые побочные эффекты напрямую связаны с терапевтическими эффектами растворов ГЭК и дозировкой, т.е. гемодилюцией, которая является результатом увеличения внутрисосудистого пространства без сопутствующего введения составляющих крови. Также может происходить разбавление факторов свертывания. Реакции гиперчувствительности возникают очень редко и не зависят от дозы.

Влияние на кровеносную и лимфатическую системы:

Снижение гематокрита и снижение содержания протеинов плазмы в результате гемодилюции.

Относительно высокие дозировки ГЭК приводят к разбавлению факторов свертывания и, таким образом, к нарушению гемокоагуляции. Время кровотечения и индекс АЧТВ (Активированное Частичное Тромбопластиновое Время) могут увеличиваться, а активность FVIII/vWF(фактора Виллебранда) уменьшаться после введения препарата в высоких дозах.

Влияние на биохимические показатели:

В результате введения растворов ГЭК может возникнуть кратковременное увеличение уровня α-амилазы в сыворотке крови, что не должно расцениваться как нарушение функций поджелудочной железы.

Анафилактические реакции:

При введении ГЭК могут возникать анафилактические реакции различной степени тяжести. Поэтому все пациенты, получающие растворы ГЭК, должны находиться под постоянным наблюдением медицинского персонала на предмет возникновения анафилактических реакций. В случае появления анафилактических реакций введение должно быть немедленно прекращено и назначена неотложная терапия.

Передозировка:

Передозировка Тетраспана 10 может привести к гиперволемии. В этом случае введение препарата должно быть немедленно прекращено и, при необходимости, введены диуретики.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В настоящее время достоверных клинических данных о применении Тетраспана 10 в период беременности нет, поэтому возможно его применение у беременных женщин только в случаях, когда ожидаемая польза от лечения препаратом превышает возможный риск для плода (особенно в первом триместре).

Поскольку неизвестно, выводится ли ГЭК Тетраспана 10 с грудным молоком, необходимо предусмотреть возможность прекращения грудного вскармливания при назначении препарата кормящим женщинам. Специальных исследований эффективности и безопасности применения Тетраспана 10 в педиатрической практике не проводилось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

До настоящего времени никаких взаимодействий между Тетраспаном 10 и другими препаратами или пищевыми добавками не выявлено.

Особые указания и меры предосторожности:

Так как Тетраспан 10 является гиперонкотическим раствором, необходимо учитывать, что объемный эффект превышает объем введенного раствора (путем мобилизации экстраваскулярной жидкости); поэтому необходимо уделять особое внимание риску возникновения гиперволемии. Всегда следует избегать объемной перегрузки, которая может возникать вследствие передозировки, что особенно опасно для пациентов с сопутствующей сердечной патологией, почечной недостаточностью, а также для пациентов пожилого возраста.

Следует контролировать содержание электролитов в сыворотке крови, жидкостной баланс и функцию почек.

В случае тяжелой дегидратации следует первоначально нормализовать водно-электролитный баланс путем введения сбалансированных электролитных растворов.

Для того чтобы компенсировать недостаток внесосудистой жидкости, возникающий в результате перемещения жидкости из интерстициального в интраваскулярное пространство, должно быть обеспечено адекватное введение жидкости.

Чтобы правильно определить групповую принадлежность крови пациента, проба крови должна быть взята до введения Тетраспана 10. Для максимально раннего выявления угрозы анафилактических реакций первые 10-20 мл должны вводиться медленно и под постоянным контролем медицинского персонала.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при почечной недостаточности тяжелой степени с олигурией или анурией.

Всегда следует избегать объемной перегрузки, которая может возникать вследствие передозировки, что особенно опасно для пациентов с почечной недостаточностью.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при декомпенсированной тяжелой печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

Всегда следует избегать объемной перегрузки, которая может возникать вследствие передозировки, что особенно опасно для пациентов пожилого возраста.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°C в местах, недоступных для детей. Не замораживать!

Срок годности:

2 года.

Источник: http://drugs.thead.ru/Tetraspan_10