Тетраспан 6



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Гидроксиэтилкрахмал
- Натрия хлорид
- Калия хлорид
- Кальция хлорид
- Магния хлорид
- Натрия ацетат
- Яблочная кислота

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[мнн мнн мнн мнн мнн мнн мнн мнн] Википедия[мнн мнн мнн мнн мнн мнн мнн мнн] 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]	60 г
калия хлорид	300 мг
кальция хлорида дигидрат	370 мг
магния хлорида гексагидрат	200 мг
натрия ацетата тригидрат	3.27 г
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 - контейнеры пластиковые (20) - коробки картонные.
500 мл - бутылки полиэтиленовые (10) - коробки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Тетраспан 6 - коллоидный плазмозамещающий раствор, содержащий 6% гидроксиэтилкрахмала (ГЭК) в сбалансированном растворе электролитов. Средняя молекулярная масса ГЭК составляет 130 000 дальтон, степень молярного замещения равна 0.42.

Тетраспан 6 является изоонкотическим раствором, волемический эффект которого составляет 100%. Продолжительность волемического эффекта главным образом зависит от степени молярного замещения ГЭК и, в меньшей степени, от средней молекулярной массы ГЭК.

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

Тетраспан 6 может снижать показатели гематокрита и вязкости плазмы. При изоволемическом введении объемозамещающий эффект сохраняется не менее 6 ч.

Состав катионов в Тетраспане 6 идентичен физиологической концентрации электролитов в плазме. Анионы представлены хлоридами, ацетатами и малатами, задачей которых является минимизировать риск гиперхлоремии и ацидоза. Добавление ацетатов и манатов вместо лактатов обусловлено уменьшением 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 а-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 часов. После однократного введения 1000 мл Тетраспана 6 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;

— детский возраст до 2 лет;

— гиперчувствительность к одному или нескольким компонентам препарата.

С осторожностью: 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 50 мл/кг массы тела Тетраспана 6 (что соответствует 3.0 г/кг массы тела ГЭК). Это соответствует 3500 мл

Тетраспана 6 для пациента, весящего 70 кг. В случае применения Тетраспана 6 у детей, дозировки должны быть индивидуализированы в соответствии с гемодинамическим статусом и сопутствующими заболеваниями: у детей в возрасте 10-18 лет максимальная суточная доза - 33 мл/кг массы тела; у детей 2-10 лет максимальная суточная доза-25 мл/кг массы тела.

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 1.2 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 а-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 6 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 6 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 в Тетраспане 6 с грудным молоком, необходимо предусмотреть возможность прекращения грудного вскармливания при назначении препарата кормящим женщинам.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

До настоящего времени никаких взаимодействий между Тетраспаном 6 и другими препаратами или пищевыми добавками не выявлено.

Особые указания и меры предосторожности:

Для максимально раннего выявления анафилактических реакций первые 10-20 мл должны вводиться медленно и под постоянным контролем медицинского персонала.

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 выраженной дегидратации следует первоначально нормализовать водно-электролитный баланс. Чтобы правильно определить групповую принадлежность крови пациента, проба крови должна быть взята до введения Тетраспана 6. Из-за риска возникновения аллергических (анафилактоидных/анафилактических) реакций пациент должен находиться под постоянным наблюдением, а также должна быть обеспечена низкая скорость начального введения препарата.

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.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 2 лет.

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_6