Волюлайт



Код АТХ:

- B05AA07

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Раствор для инфузий прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или слабо-желтого цвета.

	1 л
гидроксиэтилкрахмал 130/0.4*	60 г
натрия ацетата тригидрат	4.63 г
натрия хлорид	6.02 г
калия хлорид	300 мг
магния хлорида гексагидрат	300 мг
концентрация электролитов: Na^+ 137 ммоль/л K^+ 4 ммоль/л Mg^{2+} 1.5 ммоль/л Cl^- 110 ммоль/л CH_3COO^- 34 ммоль/л теоретическая осмолярность 286.5 мОсм/л титруемая кислотность <2.5 ммоль NaOH/л pH 5.7-6.5	

* со степенью молярного замещения 0.4 и средней молекулярной массой 130 кДа

Вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота или натрия гидроксид - q.s. до pH 5.7-6.5, вода д/и - до 1 л.

250 мл - упаковки полимерные типа "фрифлекс" (20), снабженные двумя полипропиленовыми соединительными портами - коробки картонные.
250 мл - упаковки полимерные типа "фрифлекс" (30), снабженные двумя полипропиленовыми соединительными портами - коробки картонные.
250 мл - упаковки полимерные типа "фрифлекс" (35), снабженные двумя полипропиленовыми соединительными портами - коробки картонные.
250 мл - упаковки полимерные типа "фрифлекс" (40), снабженные двумя полипропиленовыми соединительными портами - коробки картонные.
500 мл - упаковки полимерные типа "фрифлекс" (15), снабженные двумя полипропиленовыми соединительными портами - коробки картонные.
500 мл - упаковки полимерные типа "фрифлекс" (20), снабженные двумя полипропиленовыми соединительными портами - коробки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Плазмозамещающий препарат. Волюлайт - искусственный коллоид для восполнения ОЦК. Влияние Волюлайта на ОЦК и степень гемодилюции зависят от характеристик гидроксиэтилкрахмала (ГЭК), входящего в состав препарата: степени молярного замещения гидроксиэтильных групп (0.4), средней молекулярной массы (130 000 Да), характера молярного замещения С2/С6 гидроксильными группам (9:1), концентрации ГЭК (6%), а также дозы и скорости инфузии.

Сырьем для производства ГЭК 130/0.4, входящего в состав Волюлайта, является крахмал кукурузы восковой спелости.

Характер замещения С2/С6 влияет на волемический эффект препарата. Показатель замещения С2/С6 у Волюлайта составляет 9:1, т.е. гидроксильных групп, расположенных в более стабильном положении С2 в 9 раз больше, чем в положении С6. Если в положении С2 находится ≥8 гидроксильных групп, то волемический эффект ГЭК стабильнее, чем у других гидроксиэтилкрахмалов с данным показателем менее 8.

ГЭК структурно родственен гликогену, чем объясняется его высокая толерантность и низкий риск анафилактических реакций. Волюлайт отличается высокой стабильностью раствора и не дает флокуляции при колебаниях температуры.

В состав изотонического раствора препарата Волюлайт входят следующие электролиты: натрий (Na^+), калий (K^+), магний (Mg^{2+}), хлор (Cl^-) и ацетат ион (CH_3COO^-). Состав катионов идентичен физиологической концентрации электролитов в плазме. Ацетат-ион окисляется в различных органах и оказывает щелочное действие, что позволяет минимизировать риск ацидоза.

Ионы хлора содержатся в пониженном количестве, что препятствует развитию гиперхлоремического метаболического ацидоза. Это особенно важно при необходимости введения препарата в высоких дозах и при повышенном риске метаболического ацидоза.

Волюлайт представляет собой изоонкотический плазмозамещающий раствор, благодаря этому, при его введении объем внутрисосудистой жидкости увеличивается пропорционально введенному объему Волюлайта.

Стойкий волемический эффект Волюлайта составляет 100% в течение 4 ч с момента введения препарата в сосудистое русло. Терапевтический эффект продолжается до 6 ч.

Фармакокинетика

Фармакокинетика гидроксиэтилкрахмалов имеет сложный характер и зависит от перечисленных выше молекулярного веса ГЭК, степени молярного замещения и характера замещения С2/С6 гидроксильными группами.

Распределение

Средний молекулярный вес Волюлайта в плазме крови in vivo в первые минуты после инфузии составляет 70 000-80 000 Да и остается выше порога почечной фильтрации в течение всего периода лечения.

При многократном введении 500 мл раствора препарата ГЭК 130/0.4 6% в течение 10 дней существенного накопления ГЭК в плазме крови не обнаружено.

Метаболизм и выведение

После в/в введения ГЭК молекулы массой менее 60 000-70 000 Да (порога почечной фильтрации) быстро выводятся с мочой, а более крупные молекулы расщепляются α-амилазой плазмы крови, после этого также выводятся почками. Чем меньше степень замещения ГЭК, тем быстрее препарат гидролизуется α-амилазой и выводится из организма, тем меньше накопление в тканях (в частности, в клетках иммунной системы) и плазме крови.

После введения 500 мл Волюлайта клиренс из плазмы крови составляет 31.4 мл/мин. После однократного введения 500 мл препарата его $T_{1/2}$ из плазмы крови в первой фазе выведения составляет 1.4 ч, во второй фазе - 12.1 ч и практически возвращается к исходным значениям через 24 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов со стабильным нарушением функции почек (от слабого до тяжелого) и КК < 50 мл/мин C_{max} ГЭК в крови была незначительно выше, чем у пациентов с КК > 50 мл/мин при одной и той же вводимой дозе препарата (500 мл). Нарушение функции почек не влияло на $T_{1/2}$ в конечной фазе выведения и на величину C_{max} ГЭК в плазме крови. При КК > 30 мл/мин с мочой выводилось 59% введенной дозы препарата, а при КК 15-30 мл/мин - 51%.

Показания к применению:

— лечение и профилактика гиповолемии любого генеза и шока (вследствие травм, в т.ч. травмы позвоночника с повреждением спинного мозга, кровопотери, ожога, сепсиса, полиорганной недостаточности, в послеоперационном периоде, острой надпочечниковой недостаточности, анафилаксии и других состояний, сопровождающихся развитием коллапса);

— острая нормоволемическая гемодилюция;

— терапевтическая гемодилюция;

— заполнение аппарата экстракорпорального кровообращения.

Относится к болезням:

- Сепсис
- Травмы
- Шок

Противопоказания:

— гиперволемия;

— хроническая сердечная недостаточность, кардиогенный отек легких;

— тяжелые нарушения свертывающей системы крови;

— внутричерепное кровотечение;

— состояние дегидратации, требующее коррекции водно-электролитного баланса;

— почечная недостаточность тяжелой степени с олигурией или анурией;

— пациенты, находящиеся на гемодиализе;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата (в т.ч. к крахмалу).

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов с тяжелыми электролитными нарушениями, такими как гиперкалиемия, гипернатриемия, гипермагниемия и гиперхлоремия; у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени и тяжелыми геморрагическими заболеваниями, например, болезнью Виллебранда; у детей в возрасте до 2 лет.

Способ применения и дозы:

Препарат предназначен для в/в инфузии.

Из-за возможных анафилактических реакций первые 10-20 мл Волюлайта необходимо вводить медленно и при тщательном наблюдении за состоянием больного. Суточная доза и скорость инфузии зависят от кровопотери, поддержания или восстановления гемодинамики и от разведения крови (гемодилюции).

Для **взрослых** максимальная суточная доза составляет 50 мл/кг массы тела/сут, что эквивалентно 3 г ГЭК, 6.85 ммоль натрия и 0.2 ммоль калия на кг массы тела. Указанная доза соответствует 3500 мл раствора Волюлайта для **пациента с массой тела 70 кг**.

При применении Волюлайта у **детей**, дозу следует подбирать индивидуально, в соответствии с гемодинамическим статусом и сопутствующими заболеваниями.

Для восполнения ОЦК максимальная суточная доза у **детей в возрасте от 10 до 18 лет** составляет 33 мл/кг, **в возрасте от 2 до 10 лет -** 25 мл/кг, **в возрасте до 2 лет и новорожденных** - 25 мл/кг.

Волюлайт можно вводить многократно в течение нескольких дней, в зависимости от потребностей пациента. Длительность лечения зависит от продолжительности и тяжести гиповолемии, гемодинамической эффективности терапии и от гемодилюции.

Побочное действие:

Определение частоты побочных реакций: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100-<1/10), нечасто (≥1/1000-<1/100), редко (≥ 1/10 000-<1/1000).

Со стороны свертывающей системы крови: редко (в высоких дозах) - нарушения свертывания крови, которые зависят от дозы.

Аллергические реакции: редко - анафилактические реакции (гиперчувствительность, легкие гриппоподобные симптомы, брадикардию, тахикардию, бронхоспазм, некардиогенный отек легких). В этом случае следует немедленно прекратить введение препарата и принять необходимые неотложные меры.

Дерматологические реакции: часто (дозозависимые реакции) при длительном применении в высоких дозах - зуд, который может появиться спустя несколько недель после введения последней дозы препарата и иногда сохраняется несколько месяцев.

Со стороны лабораторных показателей: часто (дозозависимые реакции) - повышение содержания сывороточной амилазы (что затрудняет диагностику панкреатита). Повышение активности амилазы связано с образованием комплекса амилаза-ГЭК, который медленно выводится. Повышение активности амилазы не свидетельствует о наличии панкреатита. При введении в высоких дозах разведение крови может привести к разведению ее компонентов, таких как факторы свертывания и другие белки плазмы, и снижению гематокритного числа.

Передозировка:

Симптомы: возможны перегрузка сердечно-сосудистой системы (например, развитие отека легких).

Лечение: немедленно прекратить введение препарата и при необходимости назначить "петлевые" диуретики.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Клинических данных о применении Волюлайта у беременных и кормящих матерей нет. Применение Волюлайта при беременности возможно только в тех случаях, когда потенциальная польза терапии для матери превышает возможный риск для плода.

В настоящее время отсутствуют данные о выделении ГЭК и электролитов с грудным молоком, поэтому, при назначении Волюлайта необходимо предусмотреть возможность прекращения грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Данных о взаимодействии с другими препаратами нет, поэтому раствор Волюлайт не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Введение ГЭК может приводить к увеличению активности сывороточной амилазы. Этот эффект следует рассматривать не как нарушение со стороны функции поджелудочной железы, а как результат образования комплекса ГЭК с амилазой с последующей задержкой его выведения почками. В настоящее время случаи такого взаимодействия неизвестны.

Препарат не влияет на увеличение концентрации глюкозы в сыворотке крови после гидролиза α-амилазой и может применяться у пациентов с сахарным диабетом.

Необходима осторожность при одновременном назначении препаратов, которые могут вызвать задержку калия или натрия.

Особые указания и меры предосторожности:

Необходимо избегать перегрузки жидкостью. Риск гипергидратации следует в первую очередь учитывать у пациентов с сердечной недостаточностью и тяжелой почечной недостаточностью. В таких случаях дозу Волюлайта следует уменьшить. При тяжелой дегидратации лечение начинают с введения кристаллоидного раствора для инфузий.

При прямом сравнении ГЭК 130/0.4 6% в сбалансированном электролитном растворе (Волюлайт) и ГЭК 130/0.4 6% в физиологическом растворе (Волювен) были установлены сходные эффективность и общий профиль безопасности.

При метаболическом алкалозе, а также в тех случаях, когда необходимо избежать алкалоза, предпочтительно применение не раствора Волюлайта, а аналогичного препарата, содержащего ГЭК 130/0.4 (6%) в 0.9% растворе натрия хлорида (Волювен). Если необходимо избежать гиперхлоремического ацидоза, то применение Волюлайта (ГЭК 130/0.4 (6%) в сбалансированном растворе электролитов) имеет преимущества перед другими растворами.

При назначении Волюлайта необходимо обеспечивать достаточное поступление жидкости и регулярно мониторировать функцию почек и баланс жидкости. Необходимо тщательно контролировать сывороточные

концентрации электролитов.

Препарат предназначен только для однократного применения.

Перед применением следует удалить внешний защитный мешок. Раствор использовать немедленно после вскрытия упаковки. Использовать только прозрачный раствор, не содержащий механических включений, из неповрежденной упаковки. Неиспользованный раствор следует уничтожить.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Волюлайт не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и пользоваться техникой.

При нарушениях функции почек

Противопоказано применение при почечной недостаточности тяжелой степени с олигурией или анурией; пациентам, находящимся на гемодиализе.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени.

Применение в детском возрасте

С *осторожностью* следует применять препарат у детей в возрасте до 2 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C; не замораживать.

Срок годности:

3 года.

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