

## Волювен



### Код АТХ:

- [B05AA07](#)

### Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Гидроксиэтилкрахмал](#)

### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексе](#) [Горздрав](#) [Столички](#)  
[Госреестр](#)<sup>МНН</sup> [Википедия](#)<sup>МНН</sup>  
[PLC VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Раствор для инфузий 6%** прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или слабо-желтого цвета.

	<b>1 л</b>
поли(О-2-гидроксиэтил)крахмал*	60 г
натрия хлорид	9 г
электролиты: Na <sup>+</sup> 154 ммоль/л Cl <sup>-</sup> 154 ммоль/л теоретическая осмолярность 308 мОсм/л титруемая кислотность менее 1 ммоль NaOH/л рН 4.0-5.5	

\* со степенью молярного замещения 0.4; средней молекулярной массой 130 000 Да.

*Вспомогательные вещества:* натрия гидроксид - q.s. для коррекции рН, хлористоводородная кислота - q.s. для коррекции рН, вода д/и - до 1 л.

250 мл - контейнеры полиолефиновые "фрифлекс" (15) - коробки картонные.  
250 мл - контейнеры полиолефиновые "фрифлекс" (20) - коробки картонные.  
250 мл - контейнеры полиолефиновые "фрифлекс" (30) - коробки картонные.  
500 мл - контейнеры полиолефиновые "фрифлекс" (15) - коробки картонные.  
500 мл - контейнеры полиолефиновые "фрифлекс" (20) - коробки картонные.  
500 мл - контейнеры полиолефиновые "фрифлекс" (30) - коробки картонные.  
500 мл - флаконы пластиковые с петлей-держателем для капельницы (10) - коробки картонные.  
500 мл - флаконы пластиковые с петлей-держателем для капельницы (20) - коробки картонные.

### Фармакотерапевтическая группа:

- [Гематотропные средства](#)

### Фармакологические свойства:

**Фармакодинамика**

Плазмозамещающий препарат.

Волювен является раствором гидроксиэтилированного крахмала (ГЭК), который получают из амилопектина кукурузы восковой спелости и характеризуют по молекулярному весу и степени замещения. Для Волювена средний молекулярный вес составляет 130 000 Да, а степень замещения 0.4, что означает, что на 10 глюкозных остатков амилопектина приходится 4 гидроксиэтиловых группы. ГЭК структурно родственен гликогену, что объясняет его высокую толерантность и низкий риск анафилактических реакций. Волювен отличается высокой стабильностью раствора и не дает флоккуляции при колебаниях температуры.

Волювен является изоонкотическим плазмозамещающим раствором, благодаря чему при его введении объем внутрисосудистой жидкости увеличивается пропорционально введенному объему Волювена.

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

**Фармакокинетика**

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

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  $\alpha$ -амилазой плазмы крови, после чего тоже выводятся через почки. Чем меньше степень замещения ГЭК, тем быстрее препарат гидролизуется  $\alpha$ -амилазой и выводится из организма, тем меньше накопление в тканях (в частности, в клетках иммунной системы) и плазме крови. Характер замещения С2/С6 оказывает влияние на волемический эффект препарата. Этот показатель у Волювена составляет 9:1, т.е. гидроксильные группы расположены в более стабильном положении С2 в 9 раз больше, чем в С6. Если в положении С2 находится  $\geq 8$  гидроксильных групп, то волемический эффект ГЭК стабильнее, чем у ГЭК с данным показателем менее 8.

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

После введения 500 мл Волювена его клиренс в плазме крови составляет 31.4 мл/мин. После однократного введения 500 мл препарата  $T_{1/2}$  в плазме крови в первой фазе выведения составляет 1.4 ч, а во второй фазе - 12.1 ч.

При однократном введении 500 мл Волювена молекулы ГЭК полностью выводятся из организма через 24 ч. При многократном введении 500 мл раствора ГЭК 130/0.4 в течение 10 дней существенного накопления вещества в плазме крови не обнаружено.

**Фармакокинетика в особых клинических случаях**

У больных со стабильным нарушением функций почек (от легкого до тяжелого) и  $КК < 50$  мл/мин  $C_{max}$  ГЭК в крови была незначительно выше, чем у больных с  $КК > 50$  мл/мин при одной и той же вводимой дозе препарата (500 мл). Нарушение функций 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%.

По сравнению с ГЭК 200/0.5 Волювен обладает улучшенной фармакокинетикой (оптимизирован метаболизм и выведение), при сохранении его плазмозамещающего эффекта. При этом препарат обладает максимальной безопасностью по сравнению с предыдущими поколениями ГЭК, т.к. оказывает минимальное влияние на систему гемостаза даже при многократном введении высоких доз, а также практически отсутствует его накопление в тканях.

**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:

- гипергидратация;
- гиперволемиа;
- застойная сердечная недостаточность;
- тяжелые нарушения свертывания крови;
- внутрисерепное кровотечение;
- состояние дегидратации, когда требуется коррекция водно-электролитного баланса;
- почечная недостаточность тяжелой степени с олигурией или анурией;
- применение у пациентов, находящихся на гемодиализе;
- гиперхлоремия;
- гипернатриемия;
- повышенная чувствительность к препарату.

## Способ применения и дозы:

Препарат вводят путем длительной в/в инфузии.

Первые 10-20 мл раствора следует вводить медленно, при тщательном наблюдении за состоянием пациента, в связи с риском возникновения анафилактических реакций.

Суточная доза и скорость инфузии зависят от степени кровопотери, поддержания или восстановления гемодинамики и от степени гемодилюции (разведение крови).

В ситуациях, требующих быстрой компенсации гиповолемии и экстренного восполнения ОЦК, можно использовать 500 мл раствора в пластиковых контейнерах под давлением. При этом перед введением Волювена необходимо удалить воздух из контейнера с целью предотвращения возникновения воздушной эмболии.

Максимальная суточная доза составляет 50 мл/кг массы тела/сут, что соответствует 3750 мл/сут при **массе тела пациента 75 кг**.

У **детей в возрасте младше 2 лет**, перенесших оперативные вмешательства (исключая кардиологические), переносимость при применении Волювена в процессе операций была сопоставимой с переносимостью 5% альбумина.

Для *восполнения ОЦК* у **взрослых** максимальная доза составляет 50 мл/кг/сут; у **детей и подростков в возрасте 10-18 лет** - 33 мл/кг/сут; у **детей в возрасте 2-10 лет** - 25 мл/кг/сут; у **новорожденных и детей в возрасте до 2 лет** - 25 мл/кг/сут.

Волювен можно вводить многократно в течение нескольких дней, в зависимости от клинической ситуации. Длительность лечения зависит от продолжительности и тяжести гиповолемии, от гемодинамической эффективности препарата и от гемодилюции.

## Побочное действие:

*Дерматологические реакции:* при длительном введении в высоких дозах - кожный зуд.

*Со стороны лабораторных показателей:* возможно повышение концентрации сывороточной амилазы. При применении препарата в высоких дозах вследствие эффекта дилуции возможно разведение компонентов крови, снижение гематокрита, а также факторов свертывания и протеинов плазмы. В связи с этим во время инфузии может быть снижена активность фактора свертывания крови VIII (Виллебранда). Время кровотечения и другие показатели свертываемости крови могут увеличиваться. Однако эти изменения значительно снижены по сравнению с таковыми при инфузии ГЭК предыдущих поколений, и восстанавливаются до исходного уровня через 6 ч после прекращения инфузии препарата.

*Прочие:* аллергические реакции различной степени тяжести.

## **Передозировка:**

*Симптомы:* перегрузка системы кровообращения (например, отек легких).

*Лечение:* прекращение введения препарата, при необходимости следует назначить диуретик.

## **Применение при беременности и кормлении грудью:**

Клинические данные о применении препарата Волювен при беременности и в период лактации отсутствуют.

Применение препарата при беременности возможно только в случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

В *экспериментальных исследованиях* на животных не выявлено прямого или опосредованного неблагоприятного воздействия на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды и постнатальное развитие. Признаков тератогенности не наблюдалось.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Следует избегать смешивания Волювена с другими препаратами. Если это требуется в исключительных случаях, то следует проверить совместимость лекарственных препаратов (помутнение, преципитация), соблюдать при смешивании правила асептики и обеспечить хорошее перемешивание.

## **Особые указания и меры предосторожности:**

Как и при применении других растворов, при проведении плазмозамещающей терапии необходимо избегать перегрузки жидкостью. Риск гипергидратации особенно возрастает для пациентов с сердечной недостаточностью или тяжелыми нарушениями функции почек. В этом случае показания для вливания следует уточнить.

В случаях тяжелой дегидратации предпочтение следует отдать солевым растворам. Особая осторожность требуется при тяжелой печеночной недостаточности или расстройствах свертывания крови, в т.ч. в тяжелых случаях болезни Виллебранда. Важно соблюдать обеспечение достаточным количеством жидкости, регулярный контроль функции почек и баланса жидкости.

Следует контролировать электролиты сыворотки крови.

При лечении пациентов, группа крови которых не определена, следует иметь в виду, что введение Волювена в высоких дозах может влиять на реакцию агглютинации и давать ложноположительные результаты при определении группы крови.

Введение ГЭК может приводить к увеличению уровня сывороточной амилазы. Этот эффект должен рассматриваться не как нарушение со стороны функции поджелудочной железы, а как результат образования комплекса ГЭК с амилазой с последующей задержкой его выведения через почки. В настоящее время случаи такого взаимодействия неизвестны. Препарат не влияет на увеличение уровня глюкозы в сыворотке крови после гидролиза  $\alpha$ -амилазой и может применяться у больных с сахарным диабетом.

### *Использование в педиатрии*

Дозу для детей следует подбирать индивидуально в соответствии с потребностью в коллоидах и с учетом тяжести основного заболевания, показателей гемодинамики, водного баланса.

### **При нарушениях функции почек**

Препарат противопоказан к применению при почечной недостаточности тяжелой степени с олигурией или анурией и у пациентов, находящихся на гемодиализе;

### **При нарушениях функции печени**

Особая осторожность требуется при тяжелой печеночной недостаточности.

### **Применение в детском возрасте**

**У детей в возрасте младше 2 лет**, перенесших оперативные вмешательства (исключая кардиологические), переносимость при применении Волювена в процессе операций была сопоставимой с переносимостью 5% альбумина.

### **Условия хранения:**

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C; не замораживать. Срок годности препарата в контейнерах "фрифлекс" - 3 года, во флаконах - 5 лет.

Использовать следует только прозрачные растворы в неповрежденных упаковках. После вскрытия флакона или контейнера раствор следует использовать немедленно. Неиспользованный раствор должен быть уничтожен.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Volyuven>