Волювен



Код АТХ:

- B05AA07

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Гидроксиэтилкрахмал

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

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

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

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

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид - q.s. для коррекции pH, хлористоводородная кислота - q.s. для коррекции pH, 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 флокуляции 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 α-амилазой плазмы крови, после чего тоже выводятся через почки. Чем меньше степень замещения ГЭК, тем быстрее препарат гидролизуется α-амилазой и выводиться 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 ≥ 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;

— гиперволемия;

— застойная сердечная недостаточность;

— тяжелые нарушения свертывания крови;

— внутричерепное 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 анафилактоидных 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 дилюции 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 α-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