

Гелофузин

Регистрационный номер: П N013824/01 от 02.08.2007

Торговое название: Гелофузин

Группировочное название: Желатин&

Химическое название: сукцинированный желатин (модифицированный жидкий желатин).

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав:

1000 мл раствора содержат:

Действующие вещества:

Сукцинированный желатин 40,00 г

(Средневзвешенная молекулярная масса Mw 26 500 дальтон)

Натрия хлорид 7,01 г

Вспомогательные вещества:

Натрия гидроксид 1,36 г

Вода для инъекций до 1000 мл

Концентрация электролитов:

Натрий 154 ммоль/л

Хлориды 120 ммоль/л

Физико-химические характеристики:

Теоретическая осмолярность 274 мОсм/л

pH 7,1-7,7

Описание: прозрачный светло-желтый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: плазмозамещающее средство

Код АТХ: B05AA06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гелофузин – 4 % раствор сукцинированного желатина (также известный, как модифицированный жидкий желатин) для внутривенного введения со средневзвешенной молекулярной массой Mw 26 500 дальтон.

Он имеет коллоидно-осмотическое давление 34 мм Hg. Изoeлектрическая точка достигается при pH 4,5. Отрицательные заряды, возникающие в молекуле в результате сукцинирования, приводят к увеличению молекулы в размерах и, таким образом, формируются более объемные белковые цепи, чем несукцинированные, при сохранении молекулярной массы.

В результате Гелофузин оказывает достаточный волемический эффект в течение 3-4 часов.

Терапевтическое действие:

Гелофузин замещает недостаток объема внутрисосудистой жидкости, вызванный кровью или плазмотерией. Таким образом, среднее артериальное давление, левожелудочковое диастолическое давление, сердечный систолический объем, сердечный индекс, доставка кислорода и диурез увеличиваются.

Механизм действия:

Коллоидно-осмотическое давление раствора определяет степень выраженности начального эффекта. Продолжительность действия зависит от скорости деградации и экскреции коллоида. Волемический эффект Гелофузина эквивалентен введенному количеству раствора. Поскольку Гелофузин – плазмозаместитель, он не обладает эффектом увеличения объема плазмы. Потеря протеинов плазмы не восполняется Гелофузином.

Фармакокинетика

Распределение:

После введения Гелофузин быстро распределяется преимущественно в внутрисосудистом пространстве, возможен выход незначительного количества в интерстициальное пространство. Нет подтверждений тому, что Гелофузин откладывается в ретикуло-эндотелиальной системе или где-либо в организме.

Метаболизм/выведение:

В основном Гелофузин выводится через почки. Лишь небольшие количества выводятся через кишечник и не более 1 % метаболизируется. Маленькие молекулы экскретируются напрямую путем гломерулярной фильтрации, тогда как большие молекулы сначала подвергаются протеолитической деградации в печени, а затем также экскретируются через почки. Протеолитический метаболизм адаптируется настолько легко, что даже в условиях почечной недостаточности никакой аккумуляции желатина не наблюдается. После введения с целью замещения объема плазмы период полувыведения Гелофузина из интраваскулярного пространства составляет 4 – 5 часов.

Фармакокинетика при особых клинических состояниях:

Период полувыведения Гелофузина из плазмы может быть пролонгирован у пациентов, находящихся на гемодиализе (скорость клубочковой фильтрации < 0,5 мл/мин).

Показания к применению

В качестве коллоидного плазмозамещающего средства в следующих случаях:

- профилактика и лечение абсолютной и относительной гиповолемии (например, вследствие геморрагического или травматического шока, пери-операционной потери крови, ожогов, сепсиса)
- профилактика гипотензии (например, в связи с проведением эпидуральной или спинальной анестезии)
- гемодилюция
- экстракорпоральное кровообращение (аппарат сердце-легкие, гемодиализ)

Противопоказания

Гелофузин не следует применять в следующих случаях:

- известная гиперчувствительность к желатину
- гиперволемиа
- гипергидратация
- тяжелая сердечная недостаточность
- серьезное нарушение свертываемости крови

С осторожностью

Гелофузин следует применять с осторожностью в следующих случаях:

- гипернатриемия, так как с гелофузином дополнительно вводятся ионы натрия
- состояние дегидратации, так как в этом случае в первую очередь требуется коррекция водно-электролитного баланса
- при заболеваниях, связанных с нарушением системы коагуляции, в связи с тем, что введение гелофузина приведет к разбавлению факторов свертывания крови
- почечная недостаточность, поскольку обычный путь выведения может быть нарушен
- хронические заболевания печени, при которых нарушается синтез альбумина и факторов коагуляции, а введение коллоидного раствора приведет к дальнейшему их разбавлению

Применение в педиатрии

Никакой информации, касающейся применения Гелофузина у детей в возрасте до одного года не имеется.

Применение при беременности и лактации

Отсутствуют подтверждения каких-либо эмбриотоксических воздействий Гелофузина.

Поскольку опасность аллергических (анафилактических/анафилактоидных) реакций не может быть полностью исключена, он должен назначаться при беременности только тогда, когда возможная польза для матери перевешивает потенциальный риск для плода.

Отсутствуют данные по проникновению Гелофузина в материнское молоко.

Способ применения и дозы

Гелофузин вводится внутривенно.

Общая доза, длительность и скорость введения зависят от индивидуальных потребностей с учетом результатов контроля обычных параметров кровообращения (например, артериального давления), которые, при необходимости, должны быть скорректированы.

Для обнаружения, по возможности на более раннем этапе, наступления аллергических (анафилактических/анафилактоидных) реакций первые 20-30 мл Гелофузина должны вводиться медленно и под тщательным наблюдением.

Дозировки, рекомендуемые для взрослых пациентов

Показания	Усредненная дозировка
Профилактика гиповолемии и гипотензии. Лечение легкой гиповолемии (например, при умеренной кровопотере)	500 – 1000 мл
Лечение тяжелой гиповолемии	1000 – 2000 мл
В экстренных, угрожающих жизни ситуациях	500 мл в виде быстрой инфузии (под давлением), затем, после улучшения параметров кровообращения, инфузия должна осуществляться в количестве, эквивалентном объемному дефициту.
Экстракорпоральное кровообращение	в зависимости от используемой системы кровообращения, но обычно от 500 до 1500 мл

Для пациентов с нарушениями свертываемости крови, почечной недостаточностью и хроническими заболеваниями печени рекомендуется подбор дозировки в соответствии с индивидуальной клинической ситуацией, при этом необходимо учитывать результаты клинико-химических исследований.

schwarz

Dokument = 210 x 297 mm (b x h)
DIN A4 – 2 Seiten

Lätus



163

RU 340

340/NP34000/0123

GIF (EP)

Production site: Crissier

Font size: 8 pt.

G 180030

Максимальная суточная доза

Практически зависит от степени достигнутой гемодилюции. Падение гематокрита ниже 25% (у пациентов с сердечно-сосудистой и легочной недостаточностью – 30%) требует переливания эритроцитарной массы или цельной крови, после чего введение Гелофузина можно продолжить.

При массивных кровопотерях, в случае необходимости, возможно переливание до 10-15 л раствора в сутки (при соблюдении указанных выше условий).

Максимальная скорость инфузии

Максимальная скорость инфузии зависит от состояния гемодинамики, периферической микроциркуляции и диуреза.

Побочные эффекты

В результате инфузий Гелофузина, как и любых других плазмозамещающих растворов, возможны аллергические (анафилактические или анафилактоидные) реакции. Проявляются такие реакции в виде кожных высыпаний (крапивница,

покраснения в области лица и шеи). В редких случаях может возникать резкое падение артериального давления, шок, остановка дыхания и сердечной деятельности. В этих случаях инфузия должна быть немедленно прекращена. Неизвестны тесты для своевременного выявления пациентов, склонных к анафилактоидным или анафилактическим реакциям, также как невозможно предсказать и течение таких реакций.

Аллергические (анафилактические/анафилактоидные) реакции на раствор желатина могут быть как гистамин-опосредованными, так и гистамин-независимыми. Выделение гистамина может быть предотвращено с помощью применения комбинации блокаторов H1 и H2 рецепторов. Обоснованность профилактического использования кортикостероидов не была доказана.

Побочные эффекты могут появиться как у находящихся в сознании пациентов, так и у пациентов в состоянии наркоза. Однако, в острой фазе шока, вызванного объемной недостаточностью, аллергические (анафилактические/анафилактоидные) реакции до сих пор не известны.

Экстренное лечение анафилактических/анафилактоидных реакций

Степень тяжести	Проявление	Клинические симптомы	Необходимые мероприятия и терапия			
1 а	Локализованные кожные реакции	Локализованная эритема	Прекращение инфузии			
1 б	Слабая системная реакция	Парестезия, головная боль, прилив крови к лицу, крапивница, отек слизистых оболочек	Н ₁ /Н ₂ -антигистаминные препараты			
2.	Сердечно-сосудистая реакция Легочная реакция Желудочно-кишечная реакция	Тахикардия, падение артериального давления Одышка, кашель Тошнота, рвота	Оксигенотерапия	Инфузия кристаллоидов	Катехоламины (дозировку и способ введения см. в правой колонке)	1. Адреналин, напр., ингаляционно 0,5-1,0 мл 2. Адреналин 1:10.000 межд. в.в. 3. Кортикостероиды в.в.соотв. 4. Н ₁ /Н ₂ -антигистаминные препараты.
3.	Выраженная системная реакция	Шок и тяжелая артериальная гипотензия Тяжелая одышка и бронхоспазм	Эндотрахеальная интубация	Инфузия коллоидных растворов (в том числе человеческий альбумин)		1. Катехоламины, напр 1мл адреналина, 1:10000 межд. в.в., повторять при необходимости до общей дозы 10 мл 2. В случае тяжелого бронхоспазма теofilлин в.в. 3. Кортикостероиды в.в.соотв. 4. Н ₁ /Н ₂ -антигистаминные препараты при необходимости
4.	Системная реакция, опасная для жизни	Остановка дыхания и сердца			Сердечно-легочная реанимация	<ul style="list-style-type: none"> Основное жизнеобеспечение Жизнеобеспечение при успехе: катехоламины, напр. 10 мл адреналина 1:10000 в.в., повторить при необходимости При необходимости другие препараты, такие как норадреналин, допамин, добутамин Натрия бикарбонат

Передозировка

Симптомы: Основной риск передозировки связан с возможностью циркуляторной перегрузки.

Лечение: введение препарата следует немедленно прекратить и назначить, при необходимости, диуретики.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Несовместим с жировыми эмульсиями, барбитуратами, миорелаксантами, антибиотиками, глюкокортикостероидами.

Совместим с растворами электролитов, углеводов, цельной кровью.

Особые указания**Воздействие на лабораторные результаты:**

Возможно воздействие на клинико-химические параметры. Выше предполагаемых могут оказаться следующие лабораторные результаты: скорость оседания эритроцитов, удельный вес мочи, а также показатели содержания белка в моче (например, с помощью биуретового метода).

Следует соблюдать следующие меры предосторожности:

При необходимости следует вводить растворы электролитов.

Необходимый контроль:

Следует контролировать ионограмму сыворотки и водный баланс организма. Это особенно важно при гипернатриемии, состояниях дегидратации и почечной недостаточности.

При нарушениях свертываемости крови и хронических заболеваниях печени необходим контроль параметров свертываемости крови и сывороточного альбумина.

Пациенты, получающие Гелофузин, должны находиться под тщательным наблюдением из-за возможности возникновения аллергических (анафилактических/анафилактоидных) реакций.

Медицинский персонал должен быть проинформирован о проявлениях и тяжести возможных побочных реакций, которые могут возникнуть после назначения коллоидных плазмозамещающих растворов:

- подготовка всех необходимых для реанимации общих и медикаментозных мероприятий;

- внимательное наблюдение за пациентом во время введения первых 20-30 мл препарата.

В случае возникновения анафилактических/анафилактоидных реакций введение препарата должно быть немедленно прекращено и незамедлительно оказана соответствующая помощь (смотри таблицу, приведенную выше).

При использовании в виде инфузии под давлением (манжета тонометра, насос для инфузий) Гелофузин необходимо подогреть до температуры тела. При введении препарата под давлением весь воздух из флакона должен быть предварительно удален.

Не использовать, если раствор не прозрачен, если бутылка повреждена или предварительно вскрыта.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

Хранить в местах, недоступных для детей.

Форма выпуска

Раствор для инфузий.

По 500 мл в бутылки из полиэтилена низкой плотности, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи для инфузионных растворов.

По 10 бутылок с равным количеством инструкций по применению в картонной коробке (для стационаров).

Условия отпуска из аптек

Для использования в стационарах.

Владелец регистрационного удостоверения

Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212, Мельзунген, Германия.

Производитель

Б. Браун Медикал АГ, Швейцария, Роуте де Сорге, 9, 1023, Криссье.

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей в РФ

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10.

Тел./факс: (812) 320-40-04

B | BRAUN

Б. Браун Мельзунген АГ
34212 Мельзунген, Германия