

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ГЕКОДЕЗ
(Hecodesum)

Общая характеристика:

химическое название: гидроксиэтилированный крахмал;

основные физико-химические свойства: слегка опалесцирующая прозрачная или слегка желтоватая стерильная апиrogenная жидкость; pH 4-7; осмолярность – 308 мОсмоль/л; ионный состав: натрий-ион – 154,0 ммоль/л; хлорид-ион – 154,0 ммоль/л.

состав: 100 мл раствора содержат гидроксиэтилкрахмала со средней молекулярной массой 200 000 и средним молекулярным замещением (МЗ) 0,5 – 6,0 г; натрия хлорида 0,9 г;

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Форма выпуска. Раствор для инфузий.

Фармакотерапевтическая группа. Кровезаменители и перфузионные растворы. Препараты гидроксиэтилированного крахмала. Код АТС В05А А07.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Коллоидный плазмозамещающий изотонический раствор гидроксиэтилированного крахмала - высокомолекулярного соединения, получаемого из крахмала кукурузы восковой спелости путем частичного гидролиза амилопектина с последующим гидроксиэтилизацией. За счет способности связывать и удерживать воду препарат увеличивает объем циркулирующей крови на 85-100% от введенного объема в течение 4-6 ч после инфузии. Восстанавливает нарушенную гемодинамику, улучшает микроциркуляцию, реологические свойства крови (за счет снижения показателя гематокрита), уменьшает вязкость плазмы, постепенно повышает коллоидно-осмотическое и центральное венозное давление пропорционально введенному объему, снижает агрегацию тромбоцитов и препятствует агрегации эритроцитов. Сходство структуры гидроксиэтилкрахмала со структурой гликогена объясняет высокий уровень переносимости.

Фармакокинетика. Период полувыведения препарата после окончания 4-х часовой инфузии (500 мл) составляет 5-6 ч, показатель клиренса препарата - 7,33 мл/мин. Максимальная концентрация в сыворотке - $11,1 \pm 2,7$ мг/мл. Небольшое количество гидроксиэтилкрахмала накапливается в тканях (главным образом в клетках ретикуло-эндотелиальной системы) без токсического действия на печень, легкие, селезенку и лимфоузлы. Расщепляется амилазой до низкомолекулярных фрагментов (менее 70 000), которые выводятся почками (за 24 ч около 70% введенной дозы) и желчью.

Показания к применению. Гиповолемия; профилактика и лечение гиповолемического шока при ожогах, травмах, операциях; необходимость проведения изоволемической гемодиллюции.

Способ применения и дозы. Препарат предназначен для внутривенных инфузий. Первые 10-20 мл следует вводить медленно, контролируя состояние пациента из-за возможности развития анафилактических реакций. Дозу, скорость и длительность введения устанавливают в зависимости от тяжести кровопотери и гиповолемии, значения гематокрита.

Суточная рекомендуемая доза для детей старше 10 лет и взрослых для компенсации объема циркулирующей крови обычно составляет 250-1000 мл. Максимальная суточная доза - 33 мл/кг (2 г гидроксиэтилированного крахмала/кг). Рекомендуемая скорость инфузии (при

отсутствии острой ситуации) – 500 мл за 30 мин.

При септическом и ожоговом шоке скорость инфузии должна быть ниже и определяться индивидуально в каждом случае. При терапевтической гемодилюции препарат применяют по многодневной инфузионной схеме, суточная доза для взрослых обычно составляет 500 мл. Курсовая доза составляет 5 л и должна распределяться на срок лечения на протяжении 4 недель.

Побочное действие. Анафилактоидные реакции (тошнота, рвота, тахикардия, повышение температуры тела, озноб, крапивница), гриппоподобные симптомы (головные и мышечные боли, боли в поясничной области), отек нижних конечностей, увеличение слюнных желез, нарушения кровообращения. Крайне редко - анафилактический шок (вплоть до остановки сердца и дыхания). Повышение уровня амилазы в плазме (не связано с проявлениями панкреатита), в редких случаях, при применении высоких доз - выраженный кожный зуд. При использовании больших доз - удлинение времени кровотечения и нарушение кислотно-щелочного состояния.

Противопоказания. Гиперчувствительность, гиперволемиа, гипергидратация, черепно-мозговая травма с повышением внутричерепного давления, тяжелая сердечная недостаточность, почечная недостаточность с наличием олиго- или анурии, уровень креатинина в сыворотке крови более 2 мг/дл, тяжелый геморрагический диатез, детский возраст до 10 лет.

Передозировка. При появлении начальных симптомов анафилактоидных реакций введение препарата должно быть прекращено. Больного необходимо перевести в лежачее положение с опущенной верхней частью тела, освободить дыхательные пути. Внутривенно вводят адреналин (1:1000), контролируя пульс и артериальное давление (при необходимости введение адреналина можно повторить). Затем внутривенно назначают 5% раствор альбумина, 250-1000 мг преднизолона и антигистаминные препараты. Пациенты должны находиться под непрерывным медицинским наблюдением, дополнительные терапевтические меры должны приниматься в зависимости от состояния пациентов.

Введение высоких доз препарата приводит к гемодилюции, снижению гематокрита, содержания гемоглобина и белка плазмы. Значения гемоглобина ниже 10 г/100 мл и гематокрита ниже 27% считаются критическими. При снижении концентрации в плазме общего белка менее 5 г/л показано введение альбумина. При кровопотере свыше 20-25% объема цельной крови показано дополнительное введение эритроцитарной массы.

Особенности применения. Лечение следует проводить под контролем объема циркулирующей крови, содержания ионов, лейкоцитов, тромбоцитов, гемоглобина, показателей свертывания крови, функции почек. Особую осторожность следует соблюдать относительно пациентов с отеком легких, декомпенсированной сердечной недостаточностью, нарушением функции почек, хроническими заболеваниями печени, гипофибриногемией, геморрагическим диатезом (рекомендуется предварительно ввести кристаллоидные растворы).

В начале терапии требуется проводить контроль содержания креатинина в сыворотке. При предельных значениях уровня креатинина 106-177 мкмоль/л (компенсированная почечная недостаточность) необходимо тщательно взвешивать возможность и необходимость проведения терапии и обязательно осуществлять частый контроль жидкостного баланса, а также показателей задержки мочи. Следует учитывать риск перегрузки системы кровообращения при слишком быстром введении или введении больших объемов препарата, а также иметь в виду, что гидроксипроксиэтилкрахмал может оказывать влияние на клинико-химические показатели (скорость оседания эритроцитов, содержание глюкозы, белка, жирных кислот, холестерина, сорбитдегидрогеназы, удельный вес мочи). При шоковых состояниях, обусловленных в

основном, потерей воды и электролитов (сильная рвота, понос, ожоги), после начального лечения препаратом дальнейшее лечение следует проводить с помощью сбалансированного раствора электролитов. Во время лечения необходимо обеспечить достаточное поступление жидкости в организм. После внутривенного введения препарата заметно возрастает уровень амилазы в крови, который возвращается к норме через 3-5 дней.

Введение препарата пациентам с сахарным диабетом не сопровождается повышением уровня глюкозы в крови, поэтому препарат может применять у больных с диабетом.

При длительном ежедневном применении в средних (500 мл/сут) или высоких (1000 мл/сут) дозах может возникать кожный зуд, трудно поддающийся лечению. Зуд может проявляться спустя нескольких недель после окончания лечения и продолжаться месяцами.

Данные о безопасности применения препарата у детей младше 10 лет, беременных и в период кормления грудью отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Фармацевтически несовместим с растворами других лекарственных средств. Увеличивает нефротоксичность аминогликозидных антибиотиков.

Условия и срок хранения. Хранить в недоступном для детей месте при температуре от +4°C до +25°C. Срок годности - 2 года. Несмачиваемость внутренней поверхности не является противопоказанием для применения. Замораживание препарата не допускается.

Условия отпуска. По рецепту.

Упаковка. По 200 или 400 мл в стеклянных флаконах для крови или в контейнерах (пакетах) с полимерных материалов по 250 и 500 мл.

Производитель. ООО «Юрия-Фарм»

Адрес. Украина, 03680, г. Киев, ул. Н.Амосова, 10. Тел./факс: 275-01-08, 275-92-42.