

НД РБ

13 17 Б - 2019



Листок-вкладыш – информация для пациента
Гидроксиэтилкрахмал 200/0,5, раствор для инфузий 100 мг/мл
Действующее вещество: гидроксиэтилкрахмал 200/0,5

!!

Предупреждение!

Не применять при сепсисе (тяжелая генерализованная инфекция), почечной недостаточности или у пациентов в критическом состоянии.
Информацию о ситуациях, в которых нельзя использовать этот лекарственный препарат, см. в разделе 2

▼ *Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.*

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200/0,5, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200/0,5
3. Применение препарата ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200/0,5
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200/0,5
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200/0,5, и для чего его применяют

ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200/0,5 (ГЭК) – это заменитель плазмы крови, который используется для восстановления объема крови при острой кровопотере в случае недостаточной эффективности других лекарств (называемых кристаллоидами).

Если у Вас имеются вопросы по механизму действия препарата или о том, почему Вам был назначен этот лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200/0,5

Не применяйте препарат, если у Вас имеется хоть одно из следующих противопоказаний:

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе б;
- Сепсис (тяжелая генерализованная инфекция);
- Ожоги;
- Почечная недостаточность или находитесь на диализе;
- Кровотечение в головном мозге (внутричерепное или церебральное кровоизлияние);
- Тяжелобольны (например, если Вам нужно лечиться в отделении реанимации и интенсивной терапии);
- Избыток жидкости в организме (гипергидратация);
- Отек легких;
- Организм обезвожен (дегидратация);
- Высокий уровень натрия (гипернатриемия) или хлорида (гиперхлоремия) в крови;
- Нарушения функции печени;
- Застойная сердечная недостаточность;
- Тяжелые нарушения свертываемости крови;
- Перенесли трансплантацию органа;
- Синдром полиорганной недостаточности;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ГЭК проконсультируйтесь с лечащим врачом!

Важно сообщить лечащему врачу, если у Вас имеются какие-либо из следующих заболеваний или расстройств:

- Нарушение функции печени;
- Проблемы с сердцем или кровообращением;
- Нарушения свертывания крови (гемокоагуляция);
- Нарушение функции почек.

В связи с возможным риском возникновения аллергических (анафилактических/анафилктоидных) реакций Вам необходимо внимательно следить за своим состоянием при применении этого лекарства.

Хирургические и травматологические пациенты.

Отсутствуют данные о безопасном долгосрочном применении препарата у хирургических и травматологических пациентов. Ваш лечащий врач внимательно изучит, подходит ли Вам это лекарство. Ожидаемая польза от лечения должна быть оценена относительно долгосрочной безопасности. Следует рассмотреть возможность альтернативного лечения. Ваш врач тщательно дозирует препарат, чтобы предотвратить перегрузку организма жидкостью. Это особенно важно, если у Вас имеются проблемы с легкими, сердцем или кровообращением.

Медицинский персонал также предпримет меры, чтобы контролировать водный баланс, уровень электролитов в крови и функцию почек. При необходимости Вам дадут больше электролитов. Это гарантирует, что Вам будет предоставлено достаточное количество жидкости.

Препарат нельзя применять, если у Вас имеются проблемы с почками или повреждение почек, требующее диализа.

Если во время лечения возникает нарушение функции почек

Если лечащий врач обнаружит у Вас первые признаки ухудшения функции почек, применение препарата будет прекращено. Кроме того, может потребоваться контроль функции почек в течение последующих 90 дней.

Если Вам повторно вводят препарат, у Вас проверят показатели свертываемости крови. Если свертываемость крови нарушена, применение препарата будет прекращено.

Если Вам предстоит операция на открытом сердце с использованием аппарата искусственного кровообращения для поддержания кровообращения во время операции, использование препарата не рекомендуется.

Дети и подростки

Имеются ограниченные данные применения лекарственного препарата у детей. Поэтому применение препарата у этой группы пациентов не рекомендуется.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарства, включая лекарства, полученные без рецепта.

ГЭК фармацевтически несовместим с растворами других лекарственных препаратов.

Одновременное применение гидроксипрохлорида с гепарином или пероральными антикоагулянтами может увеличивать время кровотечения. Особое внимание необходимо уделять пациентам, принимающим другие лекарственные средства, особенно при приеме бета-блокаторов и вазодилататоров, поскольку изменения системного артериального давления и частоты сердечных сокращений могут быть не обнаружены несмотря на объемозамещающую терапию.

Взаимодействие с пищей и напитками

Какие-либо данные по взаимодействию гидроксипрохлорида с пищей и напитками отсутствуют.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение при беременности противопоказано. При необходимости применения лекарственного препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

3. Применение препарата ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200/0,5

Применяется только в виде внутривенной инфузии!

Применение раствора ГЭК должно быть ограничено фазой начала стабилизации гемодинамики и продолжаться максимум 24 ч.

Первые 10 - 20 мл должны вводиться медленно, пациент должен находиться под тщательным наблюдением для как можно более раннего обнаружения симптомов анафилактических/анафилактоидных реакций.

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

Максимальная суточная доза для раствора 100 мг/мл составляет 18 мл/кг массы тела.

Необходимо использовать наиболее низкие эффективные дозы. Необходимо проводить непрерывный мониторинг гемодинамики, чтобы прекратить лечение после достижения гемодинамических целей.

Максимальная суточная доза не должна превышать.

Раствор предназначен для однократного применения. Раствор необходимо использовать немедленно после вскрытия бутылки. Необходимо использовать только прозрачный раствор из неповрежденной упаковки.

Дети и подростки

Имеются ограниченные данные применения растворов ГЭК у детей. Поэтому применение растворов ГЭК у этой группы пациентов не рекомендуется.

13 17 Б - 2019

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200/0,5 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Информация о нежелательных побочных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости.

Категории частоты:

- **очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10);
- **часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10);
- **нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- **редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000);
- **очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000);
- **неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Редкие (при высоких дозах): при назначении ГЭК в зависимости от дозы могут произойти нарушения свертывания крови из-за эффектов разбавления.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редкие: лекарства, содержащие гидроксипропилкрахмал, могут вызывать тяжелые аллергические реакции (покраснение кожи, легкие симптомы гриппа, брадикардия, тахикардия, отек горла и затруднение дыхания).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Частота неизвестна: повреждение почек.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Частота неизвестна: повреждение печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частые (в зависимости от дозы): длительное применение в высоких дозах может вызвать кожный зуд (данная реакция может возникнуть через несколько недель после прекращения лечения и сохраняться в течение нескольких месяцев).

Лабораторные и инструментальные данные:

Частые (в зависимости от дозы): во время применения препарата возможно повышение концентрации амилазы в крови, что может препятствовать диагностике панкреатита.

Повышение уровня амилазы связано с образованием фермент-субстратного комплекса из амилазы и ГЭК, медленно элиминируемого вещества, и не должно рассматриваться в качестве диагностического для выявления панкреатита; при больших дозировках эффекты разбавления могут приводить к соответствующему разведению таких компонентов крови, как факторы свертывания крови и другие белки плазмы, что приводит к снижению гематокрита.

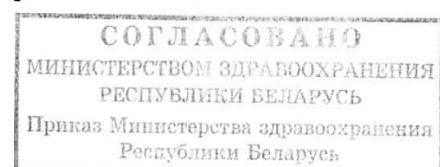
Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200/0,5

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 2 года. Не использовать по истечении срока годности.



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав:

	100 мг/мл
<i>Действующее вещество:</i>	
Гидроксиэтилкрахмала 200/0,5	100 мг
<i>Вспомогательные вещества:</i>	
Натрия хлорида	9 мг
Воды для инъекций	до 1,0 мл
Теоретическая осмоляльность	321 мОсмоль/кг

Внешний вид препарата ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200/0,5

ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200/0,5, раствор для инфузий 100 мг/мл, представляет собой прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Упаковка

По 200 мл или 400 мл в бутылках стеклянных.

Для стационаров: 24 бутылки по 200 мл, 12 бутылок по 400 мл упаковывают в пленку полиэтиленовую и вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) помещают в ящики картонные. 20 или 40 бутылок по 200 мл, 12 или 24 бутылки по 400 мл вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) помещают в ящики картонные.

Условия отпуска

Для стационаров. По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»

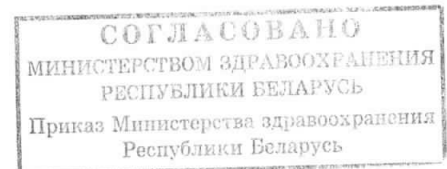
222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1;

Несвижский район, Минская область;

Республика Беларусь;

Тел. +375 (1770) 62913.

Листок-вкладыш пересмотрен:



13 17 Б - 2019

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ****ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: применение препаратов на основе ГЭК**

- повышает риск смертности и острого повреждения почек (включая потребность в заместительной почечной терапии), массивных кровотечений у хирургических пациентов;

- повышает риск смертности и острого повреждения почек у пациентов с закрытой травмой.

При наличии адекватной альтернативной терапии не следует использовать лекарственные препараты на основе ГЭК.

ГЭК противопоказан пациентам в критическом состоянии, включая пациентов с сепсисом и нарушениями функции почек (см. раздел «Противопоказания»).

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8 настоящего приложения.

ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200/0,5, раствор для инфузий 100 мг/мл, представляет собой прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Перед применением данного лекарственного препарата необходимо принять во внимание перечисленные ниже рекомендации.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациенты должны быть осведомлены о рисках, связанных с применением ГЭК!

Ожидаемая польза от лечения должна быть оценена относительно долгосрочной безопасности.

Применение ГЭК повышает риск смертности и острого повреждения почек (включая потребность в заместительной почечной терапии), массивных кровотечений у хирургических пациентов; повышает риск смертности и острого повреждения почек у пациентов с закрытой травмой. При наличии адекватной альтернативной терапии не следует использовать лекарственные препараты на основе ГЭК.

Инфузионные растворы на основе ГЭК следует использовать для обеспечения адекватной гемодинамической стабильности в случае гиповолемии при острой кровопотере, когда применение только кристаллоидов не может быть эффективным. ГЭК не следует применять для поддержания водного баланса.

Необходимо в первую очередь использовать кристаллоидные растворы, а растворы гидроксиэтилкрахмала следует применять, когда не удастся стабилизировать состояние пациента, и когда предполагаемая польза от их применения превышает риск.

Возникновение анафилактических/анафилактоидных реакций, таких как гиперчувствительность, легкие гриппоподобные симптомы, брадикардия, тахикардия, бронхоспазм, некардиальный отек легких, связывали с растворами, содержащими ГЭК. Если возникли реакции гиперчувствительности, введение препарата следует немедленно прекратить и провести соответствующие лечебные и поддерживающие мероприятия, пока симптомы не будут устранены.

Отсутствуют данные о безопасном долгосрочном применении растворов ГЭК у травматологических и хирургических пациентов. Ожидаемая польза от лечения должна быть оценена относительно долгосрочной безопасности. Следует рассмотреть возможность альтернативного лечения.

Показания для применения растворов ГЭК должны быть тщательно изучены. Необходим гемодинамический контроль объема и скорости инфузии. Следует избегать объемной

1317Б - 2019

перегрузки передозировкой или быстрым введением лекарственного препарата.

Дозировка должна тщательно регулироваться, особенно у пациентов с легочными или сердечно-сосудистыми нарушениями. Необходимо контролировать концентрацию электролитов в сыворотке крови, водный баланс и функцию почек.

Применение растворов ГЭК противопоказано пациентам с почечной недостаточностью или заместительной почечной терапией (см. раздел 4.3.).

При появлении признаков поражения почек применение ГЭК следует немедленно прекратить. Необходимо продолжать контролировать функции почек у пациентов не менее 90 дней после окончания введения раствора ГЭК. Случаи, когда возникала необходимость проведения заместительной почечной терапии, отмечали в период до 90 дней после инфузии ГЭК.

Особую осторожность следует проявлять при лечении пациентов с нарушениями функции печени и свертываемости крови.

Следует избегать высоких уровней гемодилюции при лечении гиповолемических пациентов.

В случае повторного введения препарата необходимо контролировать параметры свертываемости крови. При первых признаках нарушения свертываемости крови применение растворов ГЭК следует прекратить.

Имеется повышенный риск развития кровотечений у пациентов, подвергшихся операции на открытом сердце при проведении аортокоронарного шунтирования. Необходимо избегать применения ГЭК у пациентов, подвергшихся операции аорто-коронарного шунтирования.

Имеются ограниченные данные применения растворов ГЭК у детей. Поэтому применение растворов ГЭК у этой группы пациентов не рекомендуется.

Режим дозирования и способ применения

Применяется только в виде внутривенной инфузии!

Применение раствора ГЭК должно быть ограничено фазой начала стабилизации гемодинамики и продолжаться максимум 24 ч.

Первые 10 - 20 мл должны вводиться медленно, пациент должен находиться под тщательным наблюдением для как можно более раннего обнаружения симптомов анафилактических/анафилктоидных реакций.

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

Максимальная суточная доза для раствора 100 мг/мл составляет 18 мл/кг массы тела.

Необходимо использовать наиболее низкие эффективные дозы. Необходимо проводить непрерывный мониторинг гемодинамики, чтобы прекратить лечение после достижения гемодинамических целей.

Максимальная суточная доза не должна превышать.

Раствор предназначен для однократного применения. Раствор необходимо использовать немедленно после вскрытия бутылки. Необходимо использовать только прозрачный раствор из неповрежденной упаковки.

Дети и подростки

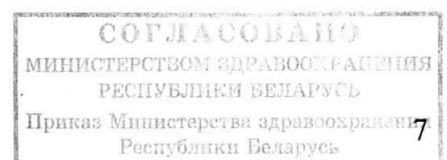
Имеются ограниченные данные применения растворов ГЭК у детей. Поэтому применение растворов ГЭК у этой группы пациентов не рекомендуется.

Пожалуйста, за дополнительной информацией обратитесь к ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1;



НД РБ

Несвижский район, Минская область;
Республика Беларусь;
Тел. +375 (1770) 62913.

13 17 Б - 2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь