

Склад

діючі речовини: 1 мл розчину містить желатину сукцинільованого (модифікованого рідкого желатину; молекулярна маса, усереднена: 26 500 Дальтон) 40 мг; натрію хлориду 5,55 мг; натрію ацетату тригідрату 3,27 мг; калію хлориду 0,3 мг; кальцію хлориду дигідрату 0,15 мг; магнію хлориду гексагідрату 0,2 мг;

концентрація електролітів:

натрій 151 ммоль/л;

хлориди 103 ммоль/л;

калій 4 ммоль/л;

кальцій 1 ммоль/л;

магній 1 ммоль/л;

ацетати 24 ммоль/л;

допоміжні речовини: натрію гідроксид, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма

Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин солом'яного кольору, практично без сторонніх частинок.

Теоретична осмолярність 284 мОсмоль/л; рН $7,4 \pm 0,3$.

Фармакотерапевтична група

Кровозамінники і перфузійні розчини. Лікарський засіб желатину.

Код АТХ В05А А06.

Фармакодинаміка

Геласпан - це 4 % (м/об) розчин сукцинільованого желатину (також відомого як модифікований рідкий желатин) із середньою молекулярною масою 30 000 Дальтон (усередненою) у плазмаадаптованому, збалансованому ізотонічному

розчині електролітів. Негативний заряд, введений до молекули шляхом сукцинільювання, спричиняє розширення молекули. Тому її молекулярний об'єм більший за об'єм молекули несукцинільованого желатину з тією самою молекулярною масою.

Вимірюваний початковий об'ємний ефект Геласпану становить приблизно 100 % від введеного об'єму з достатнім об'ємним ефектом протягом 4–5 годин.

Геласпан не впливає на визначення групи крові і є нейтральним відносно механізмів згортання.

Геласпан заміщує дефіцит внутрішньо- і зовнішньосудинного об'єму, спричинений втратами крові, плазми та інтерстиціальної рідини. Отже, середній артеріальний тиск, лівошлуночковий і кінцеводіастолічний тиск, ударний об'єм серця, серцевий індекс, забезпечення киснем, мікроциркуляція і діурез зростають без дегідратації зовнішньосудинного простору.

Колоїдно-осмотичний тиск розчину визначає його початковий об'ємний ефект. Тривалість ефекту залежить від кліренсу колоїду, головним чином при виведенні нирками. Оскільки об'ємний ефект Геласпану еквівалентний введеній кількості розчину, Геласпан є замісником плазми, а не плазмоекспандером. Розчин також відновлює зовнішньосудинний простір, не порушуючи електролітний баланс зовнішньоклітинного простору. Геласпан ізотонічний, тому він не спричиняє такого переміщення рідини у внутрішньоклітинному просторі, який спричиняють гіпотонічні розчини.

Геласпан сприяє відновленню електролітного балансу і корекції ацидозу.

Геласпан не містить лактату і його можна застосовувати пацієнтам із захворюваннями печінки. Розчин містить ацетат як прекурсор бікарбонату, що здатний метаболізуватися в усіх органах і м'язах.

Фармакокінетика

Після введення Геласпан швидко розподіляється у внутрішньосудинному просторі. Немає доказів того, що Геласпан зберігається у ретикулоендотеліальній системі або деінде в організмі.

Більшість введеного Геласпану виводиться нирками. Лише незначна кількість виводиться з калом і не більше 1 % метаболізується. Менші молекули виводяться шляхом гломерулярної фільтрації, в той час як більші молекули спершу протеолітично розщеплюються, а потім виводяться нирками. Протеолітичний метаболізм є настільки адаптивним, що навіть за умов ниркової недостатності акумуляції Геласпану не спостерігається.

Фармакокінетика в особливих клінічних ситуаціях

Період напіввиведення Геласпану з плазми може подовжуватись у пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі (швидкість клубочкової фільтрації (ШКФ) < 0,5 мл/хв). Геласпан мінімізує ризик дилюційного ацидозу і рикошетного алкалозу, що спостерігається при введенні лактатовмісних розчинів пацієнтам із захворюваннями печінки. Геласпан містить ацетат і не містить лактату. Тому він може також бути показаний пацієнтам з гіповолемією та захворюваннями печінки.

Показання

- Профілактика і лікування проявів або загрози відносної або абсолютної гіповолемії та шоку.
- Профілактика і лікування артеріальної гіпотензії (наприклад, у зв'язку з проведенням епідуральної або спінальної анестезії).
- Процедури, що включають екстракорпоральний кровообіг (наприклад запуск апарату «серце і легені»).
- Гостра нормоволемічна гемодилуція.

Протипоказання

- Гіперчутливість до розчинів желатину.
- Гіперчутливість до галактози-альфа-1,3-галактози (альфа-гал) або алергія на червоне м'ясо (м'ясо ссавців) чи на субпродукти (див. розділ «Особливості застосування»).
- Гіперволемія.
- Гіпергідратація.
- Гіперкаліємія.
- Тяжка серцева недостатність.
- Недавно перенесений інфаркт міокарда.
- Тяжкі порушення згортання крові.
- Тяжка ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Слід дотримуватись обережності, якщо пацієнти одночасно застосовують лікарські засоби, що можуть спричинити затримку калію або натрію.

Необхідно дотримуватися обережності щодо пацієнтів, які одночасно приймають або отримують лікарські засоби, які можуть викликати затримку натрію (наприклад, кортикостероїди, нестероїдні протизапальні засоби), оскільки

супутнє введення може призвести до набряку.

Калійзберігаючі діуретики, Інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), нестероїдні протизапальні засоби, циклоспорин, такролімус або суксаметоній можуть підвищувати рівень калію в сироватці. Супутній прийом калієвмісних розчинів і цих лікарських засібів може призвести до тяжкої гіперкаліємії, що може спричинити серцеву аритмію.

Введення калію може знизити терапевтичний ефект серцевих глікозидів.

Адренкортикотропний гормон (АКТГ), кортикостероїди і петльові діуретики можуть збільшувати елімінацію калію нирками.

Особливості застосування

Геласпан слід з обережністю вводити пацієнтам з алергічними захворюваннями, наприклад бронхіальною астмою, в анамнезі.

Лікарський засіб желатину для заміщення об'єму крові у рідкісних випадках можуть спричинити анафілактоїдні реакції різного ступеня тяжкості. Щоб виявити появу анафілактоїдної реакції якомога раніше, перші 20–30 мл розчину слід вводити повільно, ретельно спостерігаючи за пацієнтом.

У зв'язку з можливими перехресними реакціями за участю алергену галактоза-альфа-1,3-галактоза (альфа-гал) ризик сенсibiliзації і, як наслідок, анафілактичної реакції на желатиновмісні розчини підвищується у пацієнтів, у яких у анамнезі є алергія на червоне м'ясо (м'ясо ссавців) і субпродукти і/або у яких позитивний тест на анти-альфа-гал IgE антитіла. Таким пацієнтам не слід застосовувати колоїдні розчини, що містять желатин (див. розділ «Протипоказання».)

У разі алергічної реакції інфузію необхідно негайно припинити і надати відповідне лікування.

Геласпан необхідно вводити з винятковою обережністю пацієнтам:

- при циркуляторному перевантаженні, наприклад, пацієнтам із застійною серцевою недостатністю, недостатністю правого або лівого шлуночка, артеріальною гіпертензією, набряком легенів або нирковою недостатністю з оліго- чи анурією;
- з тяжким порушенням функції нирок;
- які мають набряк із затримкою води/солей;
- із серйозними розладами коагуляції крові;

- похилого віку, оскільки вони більш схильні до розвитку таких розладів, як серцева або ниркова недостатність;
- з тяжкою гіперкальціємією.

Як і всі інші колоїди, Геласпан слід застосовувати при гіповолемії лише у випадках, коли застосування тільки кристалоїдів вважається недостатнім.

При тяжких гіповолеміях колоїди зазвичай застосовують у поєднанні з кристалоїдами.

Необхідно уникати перевантаження через передозування або занадто швидкого вливання. Дозування необхідно ретельно регулювати, особливо для пацієнтів з легенежими або кардіоциркуляторними проблемами.

Геласпан не можна вводити разом із кров'ю або препаратами крові (форменими елементами крові, плазмою і фракціями плазми) через ту саму систему для інфузій.

Необхідно контролювати сироваткову концентрацію електролітів і водний баланс, особливо у пацієнтів з гіпернатріємією, гіперкаліємією або порушеннями функції нирок.

При компенсації тяжких втрат крові шляхом введення великих об'ємів Геласпану необхідно проводити моніторинг гематокриту і рівнів електролітів. Гематокрит не повинен падати нижче 25 %. У літніх пацієнтів або тих, що перебувають у критичному стані, гематокрит не повинен падати нижче 30 %.

Аналогічно у таких ситуаціях слід спостерігати за впливом дилуції на фактори коагуляції крові, особливо у пацієнтів з розладами гемостазу.

Оскільки лікарський засіб не заміщує втрачені протеїни плазми, рекомендується перевіряти плазмові концентрації протеїнів.

Лікарський засіб містить 4 ммоль/л калію. Це слід взяти до уваги, якщо пацієнт має ниркову недостатність або дотримується дієти з контрольованим вмістом калію.

Лікарський засіб містить 151 ммоль/л натрію. Це слід взяти до уваги, якщо пацієнт дотримується дієти з контрольованим вмістом натрію.

Після інфузії Геласпану можна проводити лабораторні аналізи крові (визначення групи крові або резус-фактора). Проте проби крові рекомендується брати перед інфузією Геласпану, щоб уникнути труднощів при інтерпретації результатів.

Геласпан може впливати на результати клініко-хімічних досліджень, спричиняючи хибно високі значення:

- швидкість осідання еритроцитів;
- питома вага сечі;
- неспецифічні аналізи білків, наприклад біуретовий метод.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Лікарський засіб призначений для застосування в умовах відділення інтенсивної терапії.

Геласпан не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами і працювати з машинами та механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Контрольованих досліджень за участю вагітних чи жінок, які годують груддю, не проводили. Через ризик анафілактоїдних реакцій з подальшим дистресом плода або новонародженого внаслідок артеріальної гіпотензії у матері цей лікарський засіб можливо застосовувати у період вагітності лише тоді, коли очікувана користь для матері переважає ризик для плода.

Невідомо, чи проникає Геласпан у грудне молоко. Достатнього досвіду застосування у період годування груддю немає.

Спосіб застосування та дози

Розчин вводять внутрішньовенно.

Дозування і швидкість інфузії підбирають відповідно до об'єму втраченої крові та індивідуальних потреб у відновленні і підтриманні стабільної гемодинамічної ситуації. Початково вводять дозу у середньому від 500 до 1000 мл, у випадку тяжкої крововтрати необхідно застосувати вищі дози.

Дорослим і дітям з масою тіла більше 25 кг застосовують 500 мл з відповідною швидкістю, що залежить від гемодинамічного статусу пацієнта. У випадку більше ніж 20 % втрати крові зазвичай слід додатково до Геласпану вводити кров або компоненти крові.

Діти

Оскільки задокументований досвід недостатній, дозу слід підбирати індивідуально відповідно до основного клінічного стану пацієнта. Терапію слід контролювати з особливою обережністю.

Максимальна доза

У зв'язку з тим, що лікарський засіб не впливає специфічно на фактор коагуляції VIII, максимальну добову дозу визначають за ступенем гемодилуції. Слід дотримуватись обережності, щоб уникнути падіння гематокриту нижче критичних значень.

У разі необхідності слід додатково ввести кров або еритроцитарну масу.

Також необхідно звернути увагу на дилуцію протеїнів плазми (наприклад альбуміну або факторів коагуляції), які за необхідності треба замінювати достатньою мірою.

Швидкість інфузії

Швидкість інфузії залежить від наявної гемодинамічної ситуації.

Зазвичай 500 мл вводять протягом 30 хвилин. Однак перші 20–30 мл розчину слід вводити повільно, щоб виявити анафілактоїдні реакції якомога раніше.

У шоківих ситуаціях 500 мл Геласпану можна вводити швидко, протягом 5–10 хвилин, шляхом інфузії під тиском.

Слід постійно перевіряти гемодинамічну і гематологічну системи, а також систему згортання.

Спосіб введення

Внутрішньовенне введення.

При швидкому введенні Геласпан по можливості слід підігріти до температури не вище 37 °С.

У випадку інфузії під тиском, що може знадобитися у разі життєвої необхідності, перед введенням розчину необхідно видалити все повітря з контейнера і системи для введення.

Діти

Оскільки задокументований досвід недостатній, дозу слід підбирати індивідуально відповідно до основного клінічного стану пацієнта. Терапію слід контролювати з особливою обережністю і застосовувати лікарський засіб дітям лише тоді, коли очікувана користь явно переважає потенційний ризик.

Передозування

Передозування Геласпану може спричинити гіперволемію і циркуляторне перевантаження, пов'язане з подальшим порушенням функції серця та легенів. Симптоми циркуляторного перевантаження – головний біль, диспное і конгестія яремної вени.

У випадку циркуляторного перевантаження необхідно припинити інфузію і дати швидкодіючі діуретики. У разі передозування пацієнту слід надати симптоматичну терапію з контролем електролітів.

Побічні реакції

Побічні реакції, перелічені нижче, класифікуються за частотою таким чином:

дуже часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$, $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$, $< 1/100$; рідко: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$; дуже рідко: $< 1/10000$; невідомо: неможливо оцінити отримані дані.

Єдиними потенційно серйозними побічними реакціями є анафілактоїдні реакції, описані нижче. Однак тяжкі реакції дуже рідкісні.

Побічні ефекти можуть виникати під час і після застосування Геласпану. Вони зазвичай включають анафілактичні/анафілактоїдні реакції різного ступеня тяжкості. (див. також розділи «Протипоказання» та «Особливості застосування», особливо щодо гіперчутливості до галактози-альфа-1,3-галактози (альфа-гал) і алергії до червоного м'яса і субпродуктів).

З боку імунної системи: рідко – анафілактоїдні реакції всіх ступенів*; дуже рідко – анафілактоїдні реакції III і IV ступеня*.

З боку серця: дуже рідко – тахікардія.

З боку судин: дуже рідко – артеріальна гіпотензія.

З боку респіраторної системи: дуже рідко – утруднене дихання.

З боку шкіри: рідко – алергічні шкірні реакції*.

Загальні розлади: нечасто – легке транзиторне підвищення температури тіла; дуже рідко – гарячка, озноб.

З боку шлунково-кишкового тракту: невідомо – нудота, блювота, біль у животі.

Дослідження: невідомо – зменшення насичення киснем.

З боку системи крові та лімфатичної системи: дуже часто – зниження гематокриту і концентрації білків у плазмі крові; часто (залежно від введеної дози) – відносно високі дози Геласпану спричиняють розрідження концентрації факторів згортання крові і тому можуть впливати на згортання крові.

Протромбіновий час і активований частковий тромбoplastиновий час (аЧТЧ) можуть подовжитися після введення великих доз Геласпану (див. розділ «Особливості застосування»).

*Анафілактоїдні реакції I-II ступеня включають: свербіж, місцеву еритему, парестезію, головний біль, припливи, утрикарію, набряк слизових оболонок, тахікардію, артеріальну гіпотензію, диспное, кашель, нудоту, блювання.

Анафілактоїдні реакції III-IV ступеня включають: тяжке диспное, бронхоспазм, тяжку артеріальну гіпотензію, шок, зупинку дихання і серця.

У випадку анафілактоїдної реакції необхідно негайно припинити інфузію і надати невідкладну допомогу.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 500 мл розчину у флаконах поліетиленових; по 10 флаконів у картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Б. Браун Медикал СА / B. Braun Medical SA.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Route de Sorge 9, 1023 Криссьє, Швейцарія/Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Switzerland.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).