

Состав

действующего вещества: 1 мл желатина сукцинильованого (модифицированного жидкого желатина; молекулярная масса, усредненная: 26500 Дальтон) 40 мг натрия хлорида 5,55 мг натрия ацетата тригидрата 3,27 мг калия хлорида 0,3 мг кальция хлорида дигидрат 0,15 мг магния хлорида гексагидрата 0,2 мг

концентрация электролитов:

натрий 151 ммоль/л;

хлориды 103 ммоль/л;

калий 4 ммоль/л;

кальций 1 ммоль/л;

магний 1 ммоль/л;

ацетаты 24 ммоль/л;

вспомогательные вещества: натрия гидроксид, кислота соляная разведенная, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная раствор соломенного цвета, практически без посторонних частиц.

Теоретическая осмолярность 284 мосмоль/л pH 7,4 ± 0,3.

Фармакотерапевтическая группа

Кровезаменители и перфузионные растворы. Лекарственное средство желатина.

Код АТХ В05А А06.

Фармакодинамика

Геласпан - это 4% (м/о) раствор сукцинильованого желатина (также известного как модифицированный жидкий желатин) со средней молекулярной массой 30000 Дальтон (усредненной) в плазмаадаптованому, сбалансированном

изотоническом растворе электролитов. Отрицательный заряд, введенный в молекулы путем сукцинилювания, вызывает расширение молекулы. Поэтому ее молекулярный объем больше объема молекулы несукцинильованного желатина с той же молекулярной массой.

Измеряемый начальный объемный эффект Геласпана составляет примерно 100% от введенного объема с достаточным объемным эффектом в течение 4-5 часов.

Геласпан не влияет на определение группы крови и является нейтральным относительно механизмов свертывания.

Геласпан замещает дефицит внутри- и зовнишньосудинного объема, вызванный потерями крови, плазмы и интерстициальной жидкости. Итак, среднее артериальное давление, левожелудочковой и конечнодиастолический давление, ударный объем сердца, сердечный индекс, обеспечения кислородом, микроциркуляция и диурез растут без дегидратации зовнишньосудинного пространства.

Коллоидно-осмотическое давление раствора определяет его начальный объемный эффект. Продолжительность эффекта зависит от клиренса коллоида, главным образом при выведении почками. Поскольку объемный эффект Геласпана эквивалентен введенной количества раствора, Геласпан является заместителем плазмы, а не плазмоекспандером. Раствор также восстанавливает зовнишньосудинный пространство, не нарушая электролитный баланс внеклеточного пространства. Геласпан изотонический, поэтому он не вызывает такого перемещения жидкости во внутриклеточном пространстве, которое вызывают гипотонические растворы.

Геласпан способствует восстановлению электролитного баланса и коррекции ацидоза. Геласпан не содержит лактата и его можно применять пациентам с заболеваниями печени. Раствор содержит ацетат в качестве прекурсора бикарбоната, который способен метаболизироваться во всех органах и мышцах.

Фармакокинетика

После введения Геласпан быстро распределяется во внутрисосудистом пространстве. Нет доказательств того, что Геласпан сохраняется в ретикулоэндотелиальной системе или где-либо в организме.

Большинство введенного Геласпана выводится почками. Лишь незначительное количество выводится с калом и не более 1% метаболизируется. Меньшие молекулы выводятся путем клубочковой фильтрации, в то время как большие молекулы сначала протеолитических расщепляются, а затем выводятся почками.

Протеолитический метаболизм настолько адаптивным, что даже в условиях почечной недостаточности аккумуляции Геласпана не наблюдается.

Фармакокинетика в особых клинических ситуациях

Период полувыведения Геласпана из плазмы может увеличиваться у пациентов, находящихся на гемодиализе (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) <0,5 мл/мин). Геласпан минимизирует риск дилуцийного ацидоза и рикошетного алкалоза, наблюдается при введении лактатовмисных растворов пациентам с заболеваниями печени. Геласпан содержит ацетат и не содержит лактата. Поэтому он может также быть показан пациентам с гиповолемией и заболеваниями печени.

Показания

- Профилактика и лечение проявлений или угрозы относительной или абсолютной гиповолемии и шока.
- Профилактика и лечение артериальной гипотензии (например, в связи с проведением эпидуральной или спинальной анестезии).
- Процедуры, включающие экстракорпоральное кровообращение (например запуск аппарата «сердце и легкие»).
- Острая нормоволемическая гемодилюция.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к растворам желатина.
- Гиперчувствительность к галактозы альфа-1,3-галактозы (альфа-гал) или аллергия на красное мясо (мясо млекопитающих) или на субпродукты (см. Раздел «Особенности применения»).
- Гиперволемиа.
- Гипергидратация.
- Гиперкалиемиа.
- Тяжелая сердечная недостаточность.
- Недавно перенесенный инфаркт миокарда.
- Тяжелые нарушения свертывания крови.
- Тяжелая почечная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Следует соблюдать осторожность, если пациенты одновременно применяют лекарственные средства, которые могут вызвать задержку калия или натрия.

Необходимо соблюдать осторожность при пациентах, которые одновременно принимают или получают лекарственные средства, которые могут вызвать задержку натрия (например, кортикостероиды, нестероидные противовоспалительные средства), поскольку сопутствующее введение может привести к отеку.

Калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ (АПФ), нестероидные противовоспалительные средства, циклоспорин, такролимус или суксаметоний могут повышать уровень калия в сыворотке. Сопутствующий прием калийсодержащих растворов и этих препаратов может привести к тяжелой гиперкалиемии, что может привести к сердечной аритмии.

Введение калия может снизить терапевтический эффект сердечных гликозидов.

АКТГ (АКТГ), кортикостероиды и петлевые диуретики могут увеличивать элиминацию калия почками.

Особенности применения

Геласпан следует с осторожностью вводить пациентам с аллергическими заболеваниями, например бронхиальной астмой в анамнезе.

Лекарственное средство желатина для замещения объема крови в редких случаях могут вызвать анафилактические реакции различной степени тяжести. Чтобы выявить появление анафилактоидной реакции можно раньше, первые 20-30 мл раствора следует вводить медленно, тщательно наблюдая за пациентом.

В связи с возможными перекрестными реакциями с участием аллергена галактоза-альфа-1,3-галактоза (альфа-гал) риск сенсибилизации и, как следствие, анафилактической реакции на желатиновымисни растворы повышается у пациентов, у которых в анамнезе есть аллергия на красный м мясо (мясо млекопитающих) и субпродукты и/или в которых положительный тест на анти-альфа-гал IgE антитела. Таким пациентам не следует применять коллоидные растворы, содержащие желатин (см. Раздел «Противопоказания»).

В случае аллергической реакции инфузию следует немедленно прекратить и предоставить соответствующее лечение.

Геласпан необходимо вводить с исключительной осторожностью пациентам:

- при циркуляторном перегрузке, например, пациентам с застойной сердечной недостаточностью, недостаточностью правого или левого желудочка, артериальной гипертензией, отеком легких или почечной недостаточностью с олиго- или анурией;

- с тяжелым нарушением функции почек
- которые имеют отек с задержкой воды/солей;
- с серьезными расстройствами коагуляции крови
- преклонного возраста, поскольку они более склонны к развитию таких расстройств, как сердечная или почечная недостаточность
- с тяжелой гиперкальциемией.

Как и все другие коллоиды, Геласпан следует применять при гиповолемии только в случаях, когда применение только кристаллоидов считается недостаточным.

При тяжелой гиповолемии коллоиды обычно применяют в сочетании с кристаллоидами.

Необходимо избегать перегрузки из-за передозировки или слишком быстрого вливания. Дозировку необходимо тщательно регулировать, особенно для пациентов с легочными или кардиоциркуляторными проблемами.

Геласпан нельзя вводить вместе с кровью или препаратами крови (форменными элементами крови, плазмы и фракциями плазмы) по той же системе для инфузий.

Необходимо контролировать сывороточную концентрацию электролитов и водный баланс, особенно у пациентов с гипернатриемией, гиперкалиемией или нарушениями функции почек.

При компенсации тяжелые потери крови путем введения больших объемов Геласпана необходимо проводить мониторинг гематокрита и уровней электролитов. Гематокрит не должен падать ниже 25%. У пожилых пациентов или тех, кто находятся в критическом состоянии, гематокрит не должен падать ниже 30%.

Аналогично в таких ситуациях следует наблюдать за влиянием дилуции на факторы свертывания крови, особенно у пациентов с расстройствами гемостаза.

Поскольку лекарственное средство не замещает утраченные протеины плазмы, рекомендуется проверять плазменные концентрации протеинов.

Лекарственное средство содержит 4 ммоль/л калия. Это следует учитывать, если пациент имеет почечную недостаточность или придерживается диеты с контролируемым содержанием калия.

Лекарственное средство содержит 151 ммоль/л натрия. Это следует учитывать, если пациент соблюдает диету с контролируемым содержанием натрия.

После инфузии Геласпана можно проводить лабораторные анализы крови (определение группы крови или резус-фактора). Однако пробы крови рекомендуется принимать перед инфузией Геласпана, чтобы избежать трудностей при интерпретации результатов.

Геласпан может влиять на результаты клиничко-химических исследований, вызывая неправильно высокие значения:

- скорость оседания эритроцитов;
- удельный вес мочи;
- неспецифические анализы белков, например биуретовая метод.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Лекарственное средство предназначено для применения в условиях отделения интенсивной терапии.

Геласпан не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Контролируемых исследований с участием беременных или кормящих грудью, не проводилось. Из-за риска анафилактических реакций с последующим дистресс плода или новорожденного вследствие артериальной гипотензии у матери это лекарственное средство можно применять в период беременности только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает риск для плода.

Неизвестно, проникает ли Геласпан в грудное молоко. Достаточного опыта применения в период кормления грудью нет.

Способ применения и дозы

Раствор вводят внутривенно.

Дозировка и скорость инфузии подбирают в соответствии с объемом потерянной крови и индивидуальных потребностей в восстановлении и поддержании стабильной гемодинамической ситуации. Изначально вводят дозу в среднем от 500 до 1000 мл, в случае тяжелой кровопотери необходимо применить высокие дозы.

Взрослым и детям с массой тела более 25 кг применяют 500 мл с соответствующей скоростью, зависящей от гемодинамического статуса

пациента. В случае более 20% потери крови обычно следует дополнительно к Геласпану вводить кровь или компоненты крови.

Дети

Поскольку задокументирован опыт недостаточен, дозу следует подбирать индивидуально в соответствии с основным клиническим состоянием пациента. Терапию следует контролировать с особой осторожностью.

Максимальная доза

В связи с тем, что лекарственное средство не влияет специфически на фактор коагуляции VIII, максимальную суточную дозу определяют по степени гемодилюции. Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать падения гематокрита ниже критических значений.

В случае необходимости следует дополнительно ввести кровь или эритроцитарную массу.

Также необходимо обратить внимание на дилюции протеинов плазмы (например альбумина или факторов коагуляции), которые при необходимости нужно менять в достаточной степени.

Скорость инфузии

Скорость инфузии зависит от имеющейся гемодинамической ситуации.

Обычно 500 мл вводят в течение 30 минут. Однако первые 20-30 мл раствора следует вводить медленно, чтобы выявить анафилактоидные реакции можно раньше.

В шоковых ситуациях 500 мл Геласпана можно вводить быстро, в течение 5-10 минут, путем инфузии под давлением.

Следует постоянно проверять гемодинамическую и гематологическую системы, а также систему свертывания.

Способ введения

Внутривенное введение.

При быстром введении Геласпан по возможности следует подогреть до температуры не выше 37 ° C.

В случае инфузии под давлением, что может понадобиться в случае жизненной необходимости, перед введением раствора необходимо удалить весь воздух из контейнера и системы для введения.

Дети

Поскольку задокументирован опыт недостаточен, дозу следует подбирать индивидуально в соответствии с основным клиническим состоянием пациента. Терапию следует контролировать с особой осторожностью и применять препарат детям только тогда, когда ожидаемая польза явно превышает потенциальный риск.

Передозировка

Передозировка Геласпана может привести к гиперволемии и циркуляторной перегрузке, связано с последующим нарушением функции сердца и легких. Симптомы циркуляторной перегрузки - головная боль, одышка и конгестии периферических вен.

В случае циркуляторной перегрузки необходимо прекратить инфузию и дать быстродействующие диуретики. В случае передозировки пациенту следует предоставить симптоматическую терапию с контролем электролитов.

Побочные реакции

Побочные реакции, перечисленные ниже, классифицируются по частоте следующим образом:

очень часто $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$, $<1/10$; нечасто $\geq 1/1000$, $<1/100$; редко $\geq 1/10000$, $<1/1000$; очень редко $<1/10000$; неизвестно: невозможно оценить полученные данные.

Единственными потенциально серьезными побочными реакциями являются анафилактические реакции, описанные ниже. Однако тяжелые реакции очень редки.

Побочные эффекты могут возникать во время и после применения Геласпана. Они обычно включают анафилактические/анафилактические реакции разной степени тяжести. (См. Также разделы «Противопоказания» и «Особенности применения», особенно в отношении гиперчувствительности галактозы альфа-1,3-галактозы (альфа-гал) и аллергии к красному мясу и субпродуктов).

Со стороны иммунной системы: редко - анафилактоидные реакции всех степеней *; очень редко - анафилактоидные реакции III и IV степени *.

Со стороны сердца: очень редко - тахикардия.

Со стороны сосудов: очень редко - артериальная гипотензия.

Со стороны респираторной системы: очень редко - затрудненное дыхание.

Со стороны кожи: редко - аллергические кожные реакции *.

Общие нарушения: нечасто - легкое преходящее повышение температуры тела
очень редко - лихорадка, озноб.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: неизвестно - тошнота, рвота, боль в животе.

Исследование: неизвестно - уменьшение насыщения кислородом.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: очень часто - снижение гематокрита и концентрации белков в плазме крови часто (в зависимости от введенной дозы) - относительно высокие дозы Геласпану вызывают разжижение концентрации факторов свертывания крови и поэтому могут влиять на свертываемость крови. Протромбиновое время и активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) могут удлиниться после введения больших доз Геласпану (см. Раздел «Особенности применения»).

* Анафилактоидные реакции I-II степени включают: зуд, местную эритему, парестезии, головная боль, приливы, утрикарию, отек слизистых оболочек, тахикардия, артериальная гипотензия, одышка, кашель, тошноту, рвоту.

Анафилактоидные реакции III-IV степени включают: тяжелое одышка, бронхоспазм, тяжелую гипотензию, шок, остановку дыхания и сердца.

В случае анафилактоидной реакции необходимо немедленно прекратить инфузию и оказать неотложную помощь.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 500 мл во флаконах полиэтиленовых; по 10 флаконов в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

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

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Роута где сорго 9, 1023 Крисье, Швейцария/Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Switzerland.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).