

Состав

действующего вещества: поле (О-2-гидроксиэтил) крахмал (ГЭК); натрия хлорид, калия хлорид, кальция хлорид дигидрат; магния хлорид гексагидрат; натрия ацетат тригидрат; кислота L-малоновая;

1000 мл раствора содержат поле (О-2-гидроксиэтил) крахмала (ГЭК) (молярное замещение 0,42, средняя молекулярная масса: 130000 Да) 60,0 г натрия хлорида 6,25 г калия хлорида 0,3 г кальция хлорида дигидрат 0,37 г магния хлорида гексагидрата 0,2 г, натрия ацетата тригидрата 3,27 г кислоты L-малоновой 0,67 г

концентрация электролитов:

натрий 140 ммоль / л

калий 4,0 ммоль /

кальций 2,5 ммоль / л

магний 1,0 ммоль / л

хлориды 118 ммоль /л

ацетаты 24 ммоль /л

малат 5,0 ммоль / л

pH 5,6-6,4

теоретическая осмолярность

296 мосмоль / л

кислотный титр

<2,0 ммоль / л

вспомогательные вещества: натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: Светлая опалесцирующий раствор практически без частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Кровезаменители и перфузионные растворы. Препараты гидроксипропилированного крахмала.

Код АТХ В05А А07.

Фармакодинамика

Тетраспан - это коллоидный заместитель объема плазмы, содержащей ГЭК (ГЭК) в сбалансированном растворе электролитов. Средняя молекулярная масса ГЭК составляет 130 000 Дальтон, а молярное замещение - 0,42.

Тетраспан 6% - это изоонкотический раствор, то есть увеличение внутрисосудистого объема плазмы эквивалентно введенному объему раствора.

Во время изоволемической инфузии эффект увеличения объема длится не менее 4-9 ч. Продолжительность волемиического эффекта в первую очередь зависит от молярного замещения, а в меньшей степени - от средней молекулярной массы. Внутрисосудистый гидролиз полимеров ГЭК приводит к постоянному высвобождению молекул меньшего размера, что и является онкотически активными к выводу почками.

Тетраспан 6% может снижать гематокрит и вязкость плазмы.

Тетраспан 6% также благоприятное влияние на микроциркуляцию благодаря изменению характеристик крови.

Катионная схема в кристаллоидном компоненте Тетраспана адаптирована к физиологической концентрации электролитов в плазме. Анионная схема - это комбинация хлорида, ацетата и малата, целью создания которой является минимизация риска гиперхлоремии и ацидоза. Добавление ацетата и малата вместо анионов лактата позволяет уменьшить риск лактатацидоза.

Фармакокинетика

Характеристики электролитов, содержащиеся в Тетраспани, соответствуют нормальным физиологическим характеристикам.

Поглощение

Поскольку Тетраспан 6% вводится внутривенно, его биодоступность составляет 100%.

Распределение

ГЭК представляет собой смесь нескольких различных молекул с различной молярной массой и степенью замещения. Как и все коллоиды, ГЭК также временно сохраняется в клетках системы мононуклеарных фагоцитов (СМФ), но при этом не имеет необратимого токсического воздействия на печень, легкие, селезенку и лимфатические узлы. В рамках гистологического исследования можно установить небольшое количество сохраненной активного вещества в коже еще в течение нескольких месяцев после инфузии. Считается, что такие явления сохранения вещества является причиной зуда.

ГЭК не проходит через гематоэнцефалический барьер.

Значимой концентрации ГЭК в пуповине обнаружено не было, однако нельзя исключать возможной передаче ГЭК от матери к плоду.

Метаболизм / вывода

Вывод зависит от степени замещения и в меньшей степени от молекулярной массы. Молекулы, размер которых меньше так называемый почечный порог вывода, выводятся путем клубочковой фильтрации. Молекулы большего размера распадаются под действием альфа-амилазы, а затем выводятся почками. Скорость распада молекул снижается с увеличением степени замещения молекул.

После однократной инфузии 1000 мл Тетраспана 6% клиренс составляет 19 мл / мин и AUC 58 мг × ч × мл⁻¹. Конечный период полувыведения из сыворотки составляет около 4-5 часов.

Фармакокинетика у детей

Фармакокинетические данные у детей недоступны.

Показания

Лечение гиповолемии, вызванной острой кровопотерей (см. Разделы «Способ применения и дозы», «Противопоказания», «Особенности применения»).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим или любым вспомогательным веществам, перечисленным в разделе «Состав».
- Сепсис.
- Ожоги.
- Почечная недостаточность или почечная заместительная терапия.
- Внутричерепные или мозговые кровоизлияния.

- Критическое состояние пациента (как правило, такие пациенты находятся в реанимационном отделении).
- Гипергидратация.
- Отек легких.
- Дегидратация.
- Гиперкалиемия.
- Тяжелая гипернатриемия или тяжелая гиперхлоремия.
- Тяжелые нарушения функции печени.
- Застойная сердечная недостаточность.
- Тяжелая коагулопатия.
- Противопоказано пациентам с трансплантированными органами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Аминогликозиды

Одновременное применение растворов ГЭК с аминогликозиды может усиливать их нежелательное побочное действие на почки.

Лекарственные средства, вызывающие задержку калия или натрия

Поскольку этот препарат уже содержит электролиты, следует учитывать этот факт при одновременном применении лекарственных средств, которые могут привести к задержке калия или натрия.

Гликозиды наперстянки

Повышенный уровень кальция увеличивает риск токсического действия гликозидов наперстянки.

Особенности применения

В связи с риском возникновения аллергических (анафилактических / анафилактоидных) реакций необходимо осуществлять тщательное наблюдение за пациентом, а инфузии следует вводить с низкой скоростью (см. Раздел «Побочные реакции»).

Следует тщательно взвешивать целесообразность назначения восстановления объема за счет ГЭК и проводить гемодинамический мониторинг с целью контроля объема и дозы (см. Также раздел «Способ применения и дозы»).

Растворы ГЭК следует применять в случае, когда применение только кристаллоидов недостаточно.

Следует всегда избегать объемного перегрузки вследствие передозировки или слишком быстрого вливания. Следует тщательно подбирать дозу, особенно для пациентов с заболеваниями легких, сердца и кровообращения.

Необходимо осуществлять тщательный надзор за сывороточными электролитами, жидкостным балансом и функцией почек. Следует проводить замену электролитов и жидкости в соответствии с индивидуальными потребностями.

Применение препаратов ГЭК противопоказано пациентам с почечной недостаточностью и пациентам, которым проводят почечную заместительную терапию (см. Раздел «Противопоказания»). Необходимо прекратить введение ГЭК при первых признаках поражения почек. Сообщалось о повышенной потребности в заместительной почечной терапии в течение 90 дней после применения ГЭК. Рекомендуется проводить мониторинг функции почек не менее 90 дней.

Следует применять препарат с особой осторожностью при лечении пациентов с нарушением функции печени или расстройствами свертывания крови.

Также необходимо избегать тяжелой гемодилуции, вызванной большими дозами растворов ГЭК, при лечении пациентов с гиповолемией.

В случае повторного применения следует тщательно следить за параметрами свертывания крови. Нужно прекратить применение ГЭК при первых признаках коагулопатии.

Для пациентов, которым проводят открытую операцию на сердце (сердечно-легочное шунтирование), не рекомендуется применение ГЭК в связи с риском чрезмерного кровотечения.

Следует обеспечить достаточный прием жидкости.

Пациенты пожилого возраста

Во время лечения следует тщательно наблюдать за пожилыми пациентами, которые более подвержены сердечной недостаточности и нарушениям функции почек, и тщательно подбирать дозу, чтобы избежать осложнений со стороны кровообращения и почек, вызванных гиперволемией.

Хирургия и травмы

В настоящее время отсутствуют надежные данные о безопасности длительного применения у пациентов после хирургических вмешательств и пациентам с травмами. Перед назначением ГЭК таким больным необходимо тщательно

взвесить ожидаемую пользу и неопределенность относительно долгосрочной безопасности, а также рассмотреть возможность альтернативного лечения.

Дети

Данные в отношении детей ограничены, поэтому рекомендуется не применять препараты ГЭК этой популяции пациентов (см. Разделы «Способ применения и дозы», «Побочные реакции» и «Фармакодинамика»).

Влияние на лабораторные анализы

После введения растворов с ГЭК уровень альфа-амилазы может временно возрастать. Не следует интерпретировать это как признак нарушения функции поджелудочной железы (см. Раздел «Побочные реакции»).

Введение следует начинать немедленно после присоединения контейнера к инфузионной системе.

Только для одноразового применения.

Использовать сразу после открытия первичной упаковки. Неиспользованный раствор следует утилизировать.

Применять, только если раствор прозрачный, бесцветный, а упаковка не повреждена.

Не подключайте повторно частично использованные контейнеры.

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

Этот препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Данные по применению ГЭК беременным женщинам отсутствуют или недостаточны. Во время исследований репродуктивной токсичности на животных с похожими препаратами наблюдались влагалищное кровотечение, эмбриотоксическое и тератогенное действие препарата после многократного лечения подопытных животных.

Анафилактические / анафилактоидные реакции у беременных женщин, связанные с ГЭК, могут оказывать вредное воздействие на плод.

Во время беременности Тетраспан 6% следует применять только в случае, если ожидаемая польза для превышает возможный риск для плода. Это предостережение особенно касается лечения Тетраспаном 6% в течение первого триместра.

Необходимо уделить особое внимание предотвращению передозировки, которое может вызвать гиперволемию с последующей патологической гемодилюции и гипоксию плода.

Кормление грудью

Неизвестно, ГЭК в грудное молоко. Следует быть осторожным при назначении препарата женщинам, которые кормят грудью. Следует учесть возможность временного прекращения кормления.

Репродуктивная функция

Данные отсутствуют.

Способ применения и дозы

Дозы

Применение ГЭК следует ограничивать до начальной фазы пополнения объема циркулирующей крови с максимальной продолжительностью 24 ч.

Суточная доза и скорость инфузии зависят от степени потери крови и количества жидкости, необходимой для поддержания или восстановления гемодинамики.

Первые 10-20 мл следует вводить медленно, наблюдая за состоянием пациента, чтобы заметить возникновения любой аллергической (анафилактоидной) реакции можно раньше.

До введения ГЭК необходимо получить подтверждение наличия гиповолемии, например, оценив ответ на инфузионную терапию.

Следует наблюдать за объемом ГЭК и корректировать, учитывая степень гемодилюции см. разделы «Особенности применения» и «Побочные реакции».

Взрослые

Максимальный суточный объем

Если пациент отвечает на инфузионную терапию, можно применять до 30 мл Тетраспана 6% на 1 кг массы тела (МТ) (что соответствует 1,8 г ГЭК на 1 кг массы тела). Это соответствует 2100 мл Тетраспана 6% для пациентов с массой тела 70 кг.

Максимальная скорость инфузии

Максимальная скорость инфузии зависит от клинической ситуации. Пациенты в остром шоковом состоянии могут получать до 20 мл на 1 кг массы тела в час (соответствует 0,33 мл на 1 кг массы тела за 1 мин., или 1,2 г ГЭК на 1 кг массы тела в час).

В ситуациях, угрожающих жизни, можно быстро ввести 500 мл препарата во ручным давлением. См. также раздел «Способ применения и дозы».

Следует применять минимальную эффективную дозу. Лечение следует проводить, постоянно контролируя гемодинамику, чтобы можно было сразу прекратить инфузию, как только будет достигнута поставленная гемодинамическая цель. Запрещено превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу.

Пациенты пожилого возраста

См. «Особенности применения».

Дети

Данные по применению ГЭК детям ограничены, поэтому назначение препарата этой группе пациентов не рекомендуется.

Способ применения

Введение

При использовании быстрой инфузии под давлением с использованием контейнера из пластика с воздушной прослойкой внутри необходимо освободить контейнер и инфузионную систему от воздуха до начала инфузии. Это позволит избежать риска возникновения воздушной эмболии, что в противном случае может быть связано с инфузией.

Передозировка

Симптомы

Передозировка Тетраспана 6% приведет к непредвиденной гиперволемии и перегрузки кровообращения со значительным падением гематокрита и концентрации белков в плазме крови. В результате возможно поражение функции сердца и легких (отек легких).

Лечение

В случае передозировки необходимо немедленно прекратить инфузию и взвесить необходимость применения диуретиков. Следует проводить симптоматическое лечение и мониторинг уровня электролитов.

Побочные реакции

Наиболее распространенные побочные реакции, которые наблюдались, непосредственно связанные с терапевтическим действием раствора крахмала и введенным объемом, то есть дилуции крови вследствие заполнения внутрисосудистого пространства, если одновременно не производится введение компонентов крови. Также возможно возникновение дилуции фактора коагуляции.

Наблюдались сильные анафилактические / анафилактоидные реакции, которые могут потребовать немедленных действий (см. Раздел «Анафилактические / анафилактоидные реакции» ниже).

Реакции гиперчувствительности не зависящие от дозы.

Классы систем органов	Очень часто (³ 1 / 10)	частые (³ 1 / 100 до <1/10)	редкие	жидкие	Час ней (не сте оце осн име дан
			(≥1 / 1000 до <1/100)	(≥1 / 10000 до <1/1000)	

Со стороны крови и лимфатической системы	Снижен гематокрит, более низкая концентрация белков плазмы	Дилуции факторов коагуляции, увеличение продолжительности кровотечения и АПТЧ, более низкий уровень комплекса факторов свертывания крови FVIII / фактора фон Виллибранда vWF (1) (см. Раздел «Особенности применения»)			
Со стороны печени и желчевыводящих путей					пор печ
Со стороны иммунной системы				анафилактические /анафилктоидные реакции разной степени (см. «Анафилактические / анафилктоидные реакции» ниже)	
Со стороны почек и мочевыводящих путей					пор поч
Общие нарушения и состояние участка введения			Зуд, который плохо поддается любому лечению (2)		

Исследования	Повышение уровня α -амилазы в сыворотке (3)				
--------------	--	--	--	--	--

(1) Эти явления наблюдаются после введения относительно большого количества ГЭК и могут влиять на коагуляцию крови. См. «Особенности применения».

(2) Такой зуд может появиться через несколько недель после окончания инфузий крахмала и длиться месяцы. Вероятность этого нежелательного эффекта для Тетраспана 6% и исследована недостаточно.

(3) Это действие является следствием формирования амилазного комплекса ГЭК в связи с задержкой почечного и внепочечного вывода. Этот факт не следует рассматривать как признак расстройства поджелудочной железы.

Анафилактические / анафилактоидные реакции

После введения ГЭК возможно возникновение анафилактических / анафилактоидных реакций независимо от введенной дозы. Поэтому следует проводить тщательное наблюдение относительно возникновения анафилактических / анафилактоидных реакций у всех пациентов, получающих инфузии крахмала. В случае появления анафилактические / анафилактоидные реакции следует немедленно прекратить инфузию и начать стандартное неотложное лечение.

На основе тестов невозможно прогнозировать, в которых пациентов может ожидаться анафилактические / анафилактоидные реакции или каким будет ход и степень выраженности такой реакции. Не выявлено меры воздействия профилактики кортикостероидами ап.

Срок годности

Неоткрытый контейнер. Мешки Екобег 2 года. Контейнеры Екофлак плюс 3 года.

После вскрытия контейнера. Препарат следует ввести немедленно после присоединения контейнера к инфузионной системы. Содержание частично использованного контейнера нельзя хранить для дальнейшего применения.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость

Из-за отсутствия исследований на совместимость этот препарат нельзя смешивать с другими препаратами.

Упаковка

Полиэтиленовые контейнеры по 500 мл, по 10 контейнеров в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Б. Браун Медикал СА.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Роута где сорго 9, 1023 Крисье, Швейцария

Источник инструкции

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