

Состав

действующие вещества: желатин сукцинильзований (модифицированный жидкий желатин), натрия хлорид,

1000 мл раствора содержат желатина сукцинильзованого (модифицированного жидкого желатина) 40 г натрия хлорида 7,01 г концентрация электролитов: натрий - 154 ммоль/л; хлориды - 120 ммоль/л;

вспомогательные вещества: натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная раствор соломенного цвета, практически без посторонних частиц; рН $7,4 \pm 0,3$; удельный вязкость (37 ° С) 1,9; изоэлектрическая точка при рН $4,5 \pm 0,3$; коллоидно-осмотическое давление 33,3 мм рт. в .; теоретическая осмолярность 274 мОсм/л; гель-точка ≤ 3 ° С.

Фармакотерапевтическая группа

Кровезаменители и перфузионные растворы. Препараты желатина. Код АТХ В05А А06.

Фармакодинамика

Гелофузин - это 4% (м/об) раствор сукцинильзованого желатина (также известного как модифицированный жидкий желатин) со средней молекулярной массой 30000 Дальтон (середньоваговою). Его удельный вязкость составляет 1,9 при 37 °С, коллоидно-осмотическое давление - 34 мм рт. ст. Изоэлектрическая точка находится при рН 4,5. Отрицательный заряд, введенный в молекулы при сукцинилюванні, приводит к ее расширению, делая ее значительно объемнее по несукцинильзовани протеиновые цепи с той же молекулярной массой.

Характеристики Гелофузина обеспечивают достаточный объемный эффект в течение 3 - 4 часа.

Терапевтический эффект

Гелофузин замещает внутрисосудистый дефицит объема, вызванный потерями крови или плазмы. В результате растут артериальное давление, левожелудочковой и конечно-диастолическое давление, объем сердечного выброса, индекс объемной скорости кровотока сердца, запас кислорода и диурез.

Механизм действия

Коллоидное осмотическое давление раствора определяет величину его начального эффекта.

Продолжительность эффекта зависит от клиренса коллоида при перераспределении и вывода. Объемный эффект Гелофузина эквивалентен введенной количества раствора. Поскольку Гелофузин является заместителем: плазмы крови, он не плазморозширяющего эффекта. Гелофузин не замещает потерь протеинов плазмы крови.

Фармакокинетика

Распределение.

После введения Гелофузин быстро распределяется во внутрисосудистом пространстве. Доказательств аккумуляции Гелофузина в ретикулоэндотелиальной системе или где в организме нет.

Метаболизм/вывод.

Большинство введенного Гелофузина выводится почками. Лишь незначительное количество выводится с калом и не более 1% метаболизируется. Меньшие молекулы выводятся путем клубочковой фильтрации, тогда как большие молекулы сначала протеолитических разлагаются в печени, и затем также выводятся почками. Протеолитический метаболизм такой адаптивный, что кумуляция желатина не отмечается даже в состоянии почечной недостаточности.

Фармакокинетика в особых клинических ситуациях

Период полувыведения Гелофузина из плазмы крови может удлиняться у пациентов, находящихся на гемодиализе (скорость клубочковой фильтрации $<0,5$ мл/мин).

Показания

Профилактика и лечение относительной или абсолютной гиповолемии или шока.

Профилактика артериальной гипотензии (в том числе при индукции эпидуральной или спинальной анестезии).

Процедуры, включающие экстракорпоральное кровообращение (в том числе с использованием аппарата «сердце и легкие»).

Острая нормоволемическая гемодилюция.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому веществу, который входит в состав препарата.

Гиперволемиа.

Гипергидратация.

Тяжелая сердечная недостаточность.

Недавно перенесенный инфаркт миокарда.

Тяжелые нарушения свертывания крови.

Тяжелая почечная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Смешивание Гелофузина с другими лекарственными средствами может привести к несовместимости. Гелофузин нельзя вводить одновременно с жировыми эмульсиями.

Особенности применения

Гелофузин следует с осторожностью применять пациентам с аллергическими заболеваниями, в том числе больным бронхиальной астмой.

Препараты желатина для замещения объема редко могут вызывать анафилактоидные реакции разной степени тяжести. Для того, чтобы как можно раньше определить развитие анафилактоидной реакции, первые 20-30 мл следует вводить медленно и при внимательном наблюдении за пациентом. .

Гелофузин следует применять с осторожностью и только при тщательном мониторинге гемодинамического состояния пациента в следующих случаях:

- пациентам пожилого возраста;
- пациентам, которые имеют риск циркуляторной перегрузки, в том числе пациентам с застойной сердечной недостаточностью, недостаточностью правого или левого желудочка, артериальной гипертензией, отеком легких или почечной недостаточностью с олиго- или анурией.

Необходимо проверять сывороточные концентрации электролитов и водный баланс, особенно у пациентов с гипернатриемией, гипокалиемией, дегидратацией или нарушениями функции почек. Особое внимание следует обратить на появление симптомов гипокальцемии (в том числе признаков тетании, парестезии) следует принять соответствующие меры.

В состоянии дегидратации сначала необходимо откорректировать дефицит жидкости. Следует должным образом заместить электролиты.

При компенсации тяжелые потери крови путем инфузии больших объемов Гелофузина необходимо при любых обстоятельствах проверять гематокрит. Гематокрит не должен падать ниже критических значений, указанных в разделе «Способ применения и дозы».

Аналогично, в таких ситуациях следует контролировать влияние дилуции на факторы коагуляции, особенно у пациентов с существующими расстройствами гемостаза.

Поскольку препарат не замещает потерь протеинов плазмы крови, рекомендуется проверять концентрации последних.

Общее руководство по профилактике побочных реакций

Тщательное наблюдение за пациентом в течение инфузии, особенно при введении первых 20-30 мл раствора.

Достаточное информирования врачей и среднего медицинского персонала о типах и тяжести возможных побочных реакций, которые могут развиваться после введения коллоидных заместителей объема.

Немедленный доступ ко всему оборудованию и медикаментов для сердечно-легочной реанимации. Немедленное прекращение инфузии при появлении любых признаков побочной реакции.

Неотложное лечение анафилактических реакций проводится по общепринятым схемам в зависимости от тяжести реакции.

С помощью одной процедуры нельзя предсказать, какие пациенты склонны к развитию анафилактических реакций, как невозможно предусмотреть также ход и тяжесть ни одной такой реакции.

Анафилактоидные реакции, вызванные растворами желатина, могут быть гистамин - опосредованными или гистамин-независимыми. Высвобождение гистамина можно предотвратить с помощью применения комбинации блокаторов H1 и H2-рецепторов. Профилактическое введение кортикостероидов не было

признано эффективным.

Побочные реакции могут развиваться как в сознательных, так и в анестезированных пациентов. До настоящего времени не сообщалось о анафилактикоидные реакции в острой фазе дефицита объема и шока.

Влияние на результаты лабораторных тестов

Гелофузин может влиять на результаты таких клинико-химических тестов, приводя к содержанию к ошибке высоких значений:

- скорость оседания эритроцитов;
- удельный вес мочи;
- определение неспецифических белков, в том числе биуретовым методом.

Неиспользованный содержимое открытого контейнера нужно утилизировать.

Применять раствор, только если он прозрачный и без осадка, а контейнер не поврежден. Применить немедленно после присоединения контейнера к системе для ввода.

После смешивания или добавления дополнительных веществ немедленно начать введение.

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

Достаточного опыта влияния лечения на возможность управления транспортными средствами или работе с механизмами нет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Контролируемые исследования на животных или у беременных женщин не проводились.

Из-за возможных анафилактикоидные реакции лекарственное средство следует применять в период беременности только по императивным показаниям и только в случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

Способ применения и дозы

Взрослые

Дозы и скорость введения корректируют согласно объемом кровопотери и индивидуальными потребностями в восстановлении и поддержании стабильной гемодинамической ситуации соответственно. Эффект замещения объема контролируют путем мониторинга артериального давления, центрального венозного давления, частоты сердечных сокращений, скорости диуреза, концентрации гемоглобина, гематокрита.

Средние рекомендуемые дозы Гелофузина приведены в Таблице 1 ниже.

Показания	Средняя рекомендуемая доза
Профилактика гиповолемии и артериальной гипотензии. Лечение легкой гиповолемии, например, при небольших потерях крови и плазмы	500-1000 мл в течение 1-3 часов
Лечение тяжелой гиповолемии	1000-2000 мл
В экстренных ситуациях, когда существует угроза жизни	500 мл путем быстрой инфузии (под давлением), затем, после улучшения параметров сердечно-сосудистой системы, инфузию проводят в соответствии с дефицита объема
Гемодилюция (изоволемическая)	Объем вводимого Гелофузина, эквивалентный потере плазмы крови, но обычно не превышает 20 мл/кг массы тела в сутки
Экстракорпоральное кровообращение	Доза зависит от метода, который применяется, но обычно составляет около 500-1500 мл

Максимальная доза

С токсикологической точки зрения ограничений дозы нет. Максимальная суточная доза определяется степенью гемодилюции. Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать снижения гематокрита ниже критических значений.

Значения, считаются критическими для пациента, варьируются индивидуально, в зависимости, *inter alia*, от капиллярной экстракции кислорода, возраста пациента, циркуляторного резерва и клинического состояния. У пациентов с нормальной потребностью в кислороде и невредимым компенсаторным механизмом может быть приемлемой гемодилюция до уровня гемоглобина 8

г/100 мл или гематокрита 25%; у пациентов отделений интенсивной терапии гемоглобин не должен падать ниже 10 г/100 мл или гематокрит - ниже 30%. В случае необходимости необходимо дополнительное переливания крови или эритроцитарной массы.

Следует обратить внимание на разведение протеинов плазмы крови (в том числе альбумина и факторов коагуляции) и в случае необходимости провести их достаточное содержание.

Скорость инфузии

Скорость инфузии зависит от актуальной гемо динамической ситуации. Обычно 500 мл вводят в течение 30 минут. Однако первые 20-30 мл раствора следует вводить медленно, чтобы как можно раньше определить появление анафилактоидной реакции.

В случае шока можно вводить до 20 мл Гелофузина на кг массы тела в час (что соответствует 0,33 мл/кг/мин). При угрозе для жизни Гелофузин можно быстро вводить под давлением 500 мл за 5-10 минут.

Слишком быстрая инфузия может привести к циркуляторной перегрузки.

Дети

Поскольку задокументирован опыт применения Гелофузина детям недостаточный, дозу следует подбирать очень осторожно в соответствии с индивидуальной потребности в восстановлении и поддержании нормального гемодинамического состояния и циркулирующего объема жидкости.

Способ введения

Введение.

Перед введением раствор следует подогреть до температуры тела.

При введении Гелофузина путем инфузии под давлением (в том числе с помощью манжеты или инфузионного насоса), перед введением раствора необходимо удалить весь воздух изнутри контейнера и системы для ввода, так как существует опасность развития воздушной эмболии во время инфузии.

Дети

Опыт применения Гелофузина детям ограничен, поэтому препарат следует применять в этой возрастной группе только после тщательной оценки пользы-риска и при тщательном мониторинге.

Передозировка

Передозировка или слишком быстрое введение Гелофузина может привести к непреднамеренной гиперволемии и циркуляторной перегрузки, связанного с последующим нарушением функции сердца и легких. Симптомы циркуляторной перегрузки включают в том числе головная боль, одышка и конгестии яремной вены.

При появлении первых симптомов циркуляторной перегрузки инфузию следует немедленно прекратить. Лечение симптоматическое. Может потребоваться введение диуретиков.

Побочные реакции

Единственными потенциально серьезными побочными реакциями являются анафилактикоидные реакции, описанные ниже. Однако тяжёлые реакции очень редки.

Со стороны иммунной системы

Редко ($> 1/10000$ - $<1/1000$): анафилактикоидные реакции (всех степеней).

Очень редко ($<1/10000$): тяжёлые анафилактикоидные реакции (III-IV степени).

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто ($> 1/1000$ - $<1/100$): транзиторная легкая тошнота или боль в животе.

Общие расстройства

Нечасто ($> 1/1000$ - $<1/100$): транзиторное легкое повышение температуры тела.

Анафилактикоидные реакции

После введения Гелофузина, как и любых коллоидных заместителей объема, могут развиваться анафилактикоидные реакции различной степени тяжести. Эти реакции проявляются в виде лихорадки, кожных высыпаний (крапивницы), резкого покраснения лица и шеи и снижение артериального давления. В очень редких случаях они могут развиваться дальше вплоть до шока, остановки сердца и дыхания.

Тяжёлые анафилактикоидные реакции (III или IV степени) очень редки (частота $<1: 10000$). Пациенты, получающие Гелофузин, нуждаются в постоянном наблюдении относительно появления анафилактических реакций.

Срок годности

3 года.

Инфузию следует начать сразу после присоединения контейнера к системе для ввода.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 500 мл во флаконах. 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](#).