

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГЕКОВЕН (GEKOVEN)

Склад:

діючі речовини: гідроксиетилкрохмал 130/0,4; натрію хлорид;

100 мл розчину містять гідроксиетилкрохмалю 130/0,4 (середня молекулярна маса 130000, ступінь молярного заміщення 0,4), у перерахуванні на суху речовину 6,0 г, натрію хлориду 0,9 г;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або ледь жовтувата рідина. Теоретична осмолярність — 308 мосмоль/л, рН 3,8–6,5.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники та перфузійні розчини. Препарати гідроксиетильованого крохмалю. Код АТХ В05А А07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активний інгредієнт Гековену — гідроксиетилловий крохмаль 130/0,4 — похідне крохмалю кукурудзи воскової стиглості, складається з полімеру глюкози (амілопектину). Гековен — синтетичний колоїд для поповнення об'єму. Його фармакологічні властивості залежать від молярного заміщення у гідроксиетильованих групах (0,4), середньої молекулярної маси (130000 Да), концентрації (6 %), співвідношення заміщення (співвідношення С2/С6) близько 9:1, а також дозування та швидкості інфузії. Щоб описати молекулярну масу та характеристики молярного заміщення гідроксиетилового крохмалю у Гековені, сполуку позначають як гідроксиетилловий крохмаль 130/0,4. Низьке молярне заміщення,

середня молекулярна маса та вузький молекулярно-масовий розподіл ГЕК 130/0,4, що міститься у Гековені, сприяють його корисному впливу на фармакокінетику та внутрішньосудинний об'єм.

Відомо, що інфузія 500 мл ГЕК 130/0,4 протягом 30 хвилин на добровольцях призводила до платоподібного збільшення об'єму приблизно на 100 % від введеного об'єму, який зберігався приблизно від 4 до 6 годин.

Ізоволемічний обмін крові з Гековеном підтримує об'єм крові протягом принаймні 6 годин.

Фармакокінетика.

Фармакокінетика гідроксиетилкрохмалів має складний характер і залежить від молекулярної маси, та, головним чином, від ступеня молекулярного заміщення речовини та співвідношення заміщення (співвідношення С2/С6). Після внутрішньовенного введення гідроксиетилового крохмалю, молекули розміром менше порогу виведення (60000–70000 Да) швидко виводяться із сечею, а більші молекули розщеплюються α -амілазою плазми крові, після чого теж виводяться нирками.

Середня молекулярна маса Гековену у перші хвилини після інфузії становить у плазмі крові *in vivo* 70000–80000 Да і залишається вище порога виведення протягом усього періоду лікування.

Об'єм розподілу — у межах 5,9 літра. Протягом 30 хвилин інфузії Гековену його концентрація у плазмі крові становить 75 % від максимальної, а через 6 годин знижується до 14 %. При одноразовому введенні 500 мл Гековену молекули гідроксиетилового крохмалю повністю виводяться з організму через 24 години.

Після введення 500 мл препарату, його кліренс у плазмі крові становить 31,4 мл/хв, з АUC — 14,3 мг/мл год, що показує нелінійну фармакокінетику.

Після одноразового введення 500 мл препарату час його напіввиведення із плазми крові у першій фазі становить 1,4 години, а в другій фазі — 12,1 години.

У хворих зі стабільними порушеннями функцій нирок (від слабких до тяжких) при однаковій введений дозі препарату 500 мл, величина АUC виросла у 1,7 раза (95 % довірчий інтервал 1,44 та 2,07) у хворих із кліренсом креатиніну $КК < 50$ мл/хв, порівняно з хворими з $КК > 50$ мл/хв. Порушення функції нирок не впливало на час напіввиведення у кінцевій фазі виведення і на величину максимальної концентрації ГЕК у плазмі крові. При $КК \geq 30$ мл/хв із сечею виводилося 59 % введеної дози препарату, а при $КК 15-30$ мл/хв — 51 %. Рівні ГЕК у плазмі крові

повністю поверталися до початкових значень через 24 години після інфузії.

Навіть при щоденному введенні добровольцям 500 мл 10 % розчину ГЕК 130/0,4 протягом 10 днів істотного накопичення речовини в плазмі крові не було виявлено.

У додатковому фармакокінетичному дослідженні 8 стабільних пацієнтів із термінальною стадією ниркової недостатності (ТСНН) отримали 1 дозу 250 мл (15 г) ГЕК 130/0,4 (6 %).

3,6 г (24 %) від дози ГЕК були виведені протягом 2-х годин сеансу гемодіалізу. Після 24 годин середня концентрація ГЕК у плазмі крові була 0,7 мг/мл. Після 96 годин середня концентрація ГЕК у плазмі крові була 0,25 мг/мл.

ГЕК 130/0,4 (6 %) протипоказаний пацієнтам, які отримують гемодіаліз.

Фармакокінетичні дані у хворих із печінковою недостатністю або у педіатричних та геріатричних пацієнтів відсутні. Вплив статі на фармакокінетику препарату не був вивчений.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гіповолемія, спричинена гострою крововтратою, у випадках, коли застосування тільки кристалоїдів вважається недостатнім.

Протипоказання.

Сепсис, тяжкі захворювання печінки; відома підвищена індивідуальна чутливість до гідроксиетилового крохмалю; клінічні захворювання, де об'ємне перевантаження є потенційною проблемою, особливо у разі набряку легенів та застійної серцевої недостатності; дегідратація; вже наявні порушення коагуляції та згортання крові; внутрішньочерепна кровотеча; ниркова недостатність або замісна ниркова терапія; тяжка гіпернатріємія або тяжка гіперхлоремія.

Протипоказано пацієнтам з опіками, з трансплантованими органами та критично хворим пацієнтам через ризик ураження нирок та летального наслідку.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Випадки взаємодії Гековену з іншими лікарськими засобами невідомі.

Під час введення препарату може тимчасово підвищуватися рівень амілази в сироватці крові, що може вплинути на визначення діагнозу панкреатиту.

При високих дозах ефекти розведення можуть призвести до зниження рівня факторів згортання крові та інших білків плазми крові та зменшення гематокриту.

Особливості застосування.

Виникнення анафілактичних/анафілактоїдних реакцій, таких як гіперчутливість, слабкі грипоподібні симптоми, брадикардія, тахікардія, бронхоспазм, некардіальний набряк легенів, пов'язували з розчинами, що містять гідроксиетилловий крохмаль. Якщо виникли реакції гіперчутливості, введення препарату слід негайно припинити та провести відповідні лікувальні та підтримуючі заходи, поки симптоми не будуть усунуті.

При появі ознак ураження нирок застосування ГЕК необхідно негайно припинити. Потрібно продовжувати стежити за функцією нирок у госпіталізованих пацієнтів, принаймні до 90 днів. Випадки, коли виникала необхідність проведення замісної ниркової терапії, спостерігалися у період до 90 днів після інфузії ГЕК.

При моніторингу стану коагуляції у пацієнтів, які перенесли операцію на відкритому серці у поєднанні зі штучним кровообігом, повідомлялося про крововтрату для цієї категорії пацієнтів при використанні інших розчинів ГЕК.

Застосування Гековену слід припинити при перших ознаках клінічно значущої коагулопатії.

Слід уникати перевантаження рідиною, коригувати дозування пацієнтам із серцевою та нирковою дисфункцією. Потрібно регулярно оцінювати об'ємний стан та швидкість інфузії під час лікування, особливо у пацієнтів із серцевою недостатністю або тяжкою нирковою дисфункцією.

У разі тяжкої дегідратації спочатку призначаються розчини кристалоїдів. Як правило, потрібно вводити достатньо рідини, щоб уникнути зневоднення. Особливу увагу слід приділяти пацієнтам з порушенням обміну електролітів.

Клінічна оцінка та періодичні лабораторні дослідження необхідні для контролю балансу рідини, концентрацій електролітів у сироватці крові, функції нирок, кислотно-лужного балансу та параметрів коагуляції під час тривалої парентеральної терапії, або якщо стан пацієнта вимагає такої оцінки. Потрібно контролювати функцію печінки у пацієнтів, які отримують розчини ГЕК, включаючи Гековен. У випадку повторного застосування слід ретельно контролювати показники згортання крові.

На даний час відсутні надійні дані щодо безпеки довгострокового застосування ГЕК пацієнтам після хірургічних втручань і пацієнтам з травмами.

Перед призначенням ГЕК таким хворим, необхідно ретельно зважити очікувану користь та невизначеність щодо довгострокової безпеки, а також розглянути можливість альтернативного лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Є обмежені дані клінічних досліджень одноразового застосування ГЕК вагітним жінкам, які перенесли кесарів розтин зі спінальною анестезією. Негативного впливу на пацієнтку та новонародженого виявлено не було.

Частота виникнення гіпотензії значно нижче після застосування ГЕК у поєднанні з кристалоїдами, ніж після застосування тільки з кристалоїдів (36,6 % порівняно з 55,3 %). Загальна оцінка ефективності показує значні переваги застосуванню ГЕК у профілактиці гіпотензії та у випадках серйозних гіпотонічних ускладнень порівняно з кристалоїдними розчинами.

Дослідження на тваринах не виявили прямого або опосередкованого несприятливого впливу на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи і постнатальний розвиток. Також не спостерігалось ознак тератогенності.

Гековен можна застосовувати у період вагітності тільки у випадках, коли очікувана користь від лікування переважає можливий ризик для плода.

За винятком кесаревого розтину, немає інформації про застосування Гековену під час пологів. ГЕК слід застосовувати, якщо це дійсно потрібно.

Невідомо, чи препарат проникає у материнське молоко. Оскільки багато препаратів проникає у материнське молоко, слід проявляти обережність при введенні Гековену.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Гековен не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для внутрішньовенного введення.

Добова доза та швидкість інфузії залежать від об'єму крововтрати, підтримки або відновлення гемодинаміки та від гемодилюції (ефекту розбавлення). Гековен можна вводити повторно протягом кількох днів.

Перші 10–20 мл препарату потрібно вводити повільно. Пацієнт має знаходитись під пильним наглядом через можливі анафілактичні/анафілактоїдні реакції.

Доза для дорослих.

До 50 мл розчину Гековен на кг маси тіла (еквівалентно 3 г гідроксетилкрохмалю та 7,7 мЕкв натрію на кг маси тіла). Це еквівалентно 3500 мл розчину Гековен для пацієнта вагою 70 кг.

Доза для дітей.

Дозування для дітей слід адаптувати до потреб у колоїдах конкретного пацієнта, з урахуванням перебігу захворювання, а також гемодинаміки та статусу гідратації.

Для новонароджених та дітей до 2 років середня доза становить 16 ± 9 мл/кг маси тіла. Для дітей від 2 до 12 років середня доза становить 36 ± 11 мл/кг маси тіла. Доза для підлітків віком від 12 років така ж, як доза для дорослих.

Діти.

Дозування для дітей слід адаптувати до потреб у колоїдах конкретного пацієнта, з урахуванням основного захворювання, гемодинаміки і статусу гідратації.

В одному дослідженні новонароджені та діти до 2 років, які перенесли планові операції, були рандомізовані для введення ГЕК (N = 41) або 5 % альбуміну (N = 41). Була введена середня доза ГЕК 16 ± 9 мл/кг.

У додатковому дослідженні діти від 2 до 12 років, які перенесли операцію на серці, були рандомізовані для введення ГЕК (N = 31) або альбуміну (N = 30). Була введена середня доза 36 ± 11 мл/кг.

Застосування ГЕК підліткам віком від 12 років підтверджується даними відповідних та контрольованих досліджень препарату у дорослих.

Передозування.

Як і при введенні інших плазмозамінних розчинів, передозування Гековену може призвести до перевантаження системи кровообігу (наприклад, до набряку легенів). У цьому випадку інфузію необхідно негайно припинити і, при необхідності, ввести діуретик.

Побічні реакції.

З боку крові та лімфатичної системи: при високих дозах, при введенні гідроксиетилового крохмалю через ефекти розведення можуть спостерігатися порушення згортання крові, які залежать від дози.

З боку імунної системи: лікарські засоби, що містять гідроксиетильовий крохмаль (ГЕК), можуть спричинити анафілактичні/анафілактоїдні реакції (гіперчутливість, слабкі грипоподібні симптоми, брадикардія, тахікардія, бронхоспазм, некардіальний набряк легенів). Якщо виникли реакції гіперчутливості, введення препарату слід негайно припинити та провести відповідні лікувальні та підтримуючі заходи, поки симптоми не будуть усунуті.

З боку шкіри та підшкірної тканини: тривале введення високих доз гідроксиетилового крохмалю може спричинити свербіж, який є відомим побічним ефектом ГЕК.

Повідомляли про ушкодження печінки та нирок при застосуванні гідроксиетилкрохмалю.

Дослідження: під час введення ГЕК може підвищуватися рівень амілази в сироватці крові, що може вплинути на визначення діагнозу панкреатиту. Підвищена амілаза через утворення фермент-субстратного комплексу амілази та ГЕК зумовлює повільну елімінацію і не повинна розглядатися при діагностиці панкреатиту.

При високих дозах ефекти розведення можуть призвести до відповідного розведення компонентів крові, таких як факторів згортання крові та інших білків плазми крові та зменшення гематокриту.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. При зберіганні не допускати заморожування препарату.

Несумісність. Слід уникати змішування препарату з іншими лікарськими засобами. Якщо у виняткових випадках у цьому є потреба, необхідно перевірити сумісність препаратів (з огляду на появу каламутності або осаду), дотримуватися правил асептики при змішуванні і забезпечити добре перемішування.

Упаковка. По 200 або 250, або 400, або 500 мл препарату у пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Приватне акціонерне товариство «Інфузія».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 21034, м. Вінниця, вул. Волошкова, б. 55 або Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А.

Заявник. Приватне акціонерне товариство «Інфузія».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 04073, м. Київ, Московський проспект, б. 21-А.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ГЕКОВЕН

(GEKOVEN)

Состав:

действующие вещества: гидроксиэтилкрахмал 130/0,4; натрия хлорид;

100 мл раствора содержат: гидроксиэтилкрахмала 130/0,4 (средняя молекулярная масса 130000, степень молярного замещения 0,4) в пересчете на сухое вещество 6,0 г, натрия хлорида 0,9 г;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость. Теоретическая осмолярность — 308 мосмоль/л, рН 3,8–6,5.

Фармакотерапевтическая группа. Кровезаменители и перфузионные растворы. Препараты гидроксиэтилированного крахмала. Код АТХ В05А А07.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Активный ингредиент Гековена — гидроксиэтиловый крахмал 130/0,4 — производное крахмала кукурузы восковой спелости, состоит из полимера

глюкозы (амилопектина). Гековен — синтетический коллоид для восполнения объема. Его фармакологические свойства зависят от молярного замещения в гидроксипропиловых группах (0,4), средней молекулярной массы (130000 Да), концентрации (6 %), соотношения замещения (соотношение C2/C6) около 9:1, а также дозировки и скорости инфузии. Чтобы описать молекулярную массу и характеристики молярного замещения гидроксипропилового крахмала в Гековене, соединение обозначают как гидроксипропиловый крахмал 130/0,4. Низкое молярное замещение, средняя молекулярная масса и узкое молекулярно-массовое распределение ГЭК 130/0,4, содержащегося в Гековене, способствуют его полезному воздействию на фармакокинетику и внутрисосудистый объем.

Известно, что инфузия 500 мл ГЭК 130/0,4 в течение 30 минут на добровольцах приводила к платоподобному увеличению объема примерно на 100 % от введенного объема, который сохранялся примерно от 4 до 6 часов.

Изоволемический обмен крови с Гековеном поддерживает объем крови в течение, по меньшей мере 6 часов.

Фармакокинетика.

Фармакокинетика гидроксипропилкрахмалов имеет сложный характер и зависит от молекулярной массы и, главным образом, от степени молекулярного замещения вещества и соотношения замещения (соотношение C2/C6). После внутривенного введения гидроксипропилового крахмала, молекулы размером меньше порога выведения (60000–70000 Да) быстро выводятся с мочой, а более крупные молекулы расщепляются α -амилазой плазмы крови, после чего тоже выводятся почками.

Средняя молекулярная масса Гековена в первые минуты после инфузии составляет в плазме крови *in vivo* 70000–80000 Да и остается выше порога выведения в течение всего периода лечения.

Объем распределения — в пределах 5,9 литра. В течение 30 минут инфузии Гековена его концентрация в плазме крови составляет 75 % от максимальной, а через 6 часов снижается до 14 %. При однократном введении 500 мл Гековена молекулы гидроксипропилового крахмала полностью выводятся из организма через 24 часа.

После введения 500 мл препарата, его клиренс в плазме крови составляет 31,4 мл/мин, AUC — 14,3 мг/мл в час, что показывает нелинейную фармакокинетику.

После однократного введения 500 мл препарата время его полувыведения из плазмы крови в первой фазе составляет 1,4 часа, а во второй фазе — 12,1 часа.

У больных со стабильным нарушением функций почек (от слабых до тяжелых) при одинаковой введенной дозе препарата 500 мл, величина АUC выросла в 1,7 раза (95 % доверительный интервал 1,44 и 2,07) у больных с клиренсом креатинина $КК < 50$ мл/мин, по сравнению с больными с $КК > 50$ мл/мин. Нарушение функции почек не влияло на время полувыведения в конечной фазе выведения и на величину максимальной концентрации ГЭК в плазме крови. При $КК \geq 30$ мл/мин с мочой выводилось 59 % введенной дозы препарата, а при $КК 15-30$ мл/мин — 51 %. Уровни ГЭК в плазме крови полностью возвращались к исходным значениям через 24 часа после инфузии.

Даже при ежедневном введении добровольцам 500 мл 10 % раствора ГЭК 130/0,4 в течение 10 дней существенного накопления вещества в плазме крови не было выявлено.

В дополнительном фармакокинетическом исследовании 8 стабильных пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (ТСПН) получили 1 дозу 250 мл (15 г) ГЭК 130/0,4 (6 %). 3,6 г (24 %) от дозы ГЭК были выведены в течение 2-х часов сеанса гемодиализа. После 24 часов средняя концентрация ГЭК в плазме крови была 0,7 мг/мл. После 96 часов средняя концентрация ГЭК в плазме крови была 0,25 мг/мл.

ГЭК 130/0, 4 (6 %) противопоказан пациентам, получающим гемодиализ.

Фармакокинетические данные у больных с печеночной недостаточностью или у педиатрических и гериатрических пациентов отсутствуют. Влияние пола на фармакокинетику препарата не было изучено.

Клинические характеристики.

Показания.

Гиповолемия, вызванная острой кровопотерей, в случаях, когда применение только кристаллоидов считается недостаточным.

Противопоказания.

Сепсис, тяжелые заболевания печени; известная повышенная индивидуальная чувствительность к гидроксипропиловому крахмалу; клинические заболевания, где объемная перегрузка является

потенциальной проблемой, особенно в случае отека легких и застойной сердечной недостаточности; дегидратация; уже имеющиеся нарушения коагуляции и свертывания крови; внутрисерепное кровотечение; почечная недостаточность или заместительная почечная терапия; тяжелая гипернатриемия или тяжелая гиперхлоремия.

Противопоказано пациентам с ожогами, с трансплантированными органами и критически больным пациентам из-за риска поражения почек и летального исхода.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Случаи взаимодействия Гековена с другими лекарственными средствами неизвестны.

Во время введения препарата может временно повышаться уровень амилазы в сыворотке крови, что может повлиять на определение диагноза панкреатита.

При высоких дозах эффекты разведения могут привести к снижению уровня факторов свертывания крови и других белков плазмы крови и уменьшению гематокрита.

Особенности применения.

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

При появлении признаков поражения почек применение ГЭК необходимо немедленно прекратить. Нужно продолжать следить за функцией почек у госпитализированных пациентов, по меньшей мере до 90 дней. Случаи, когда возникала необходимость проведения заместительной почечной терапии, наблюдались в период до 90 дней после инфузии ГЭК.

При мониторинге состояния коагуляции у пациентов, перенесших операцию на открытом сердце в сочетании с искусственным кровообращением, сообщалось о кровопотере для этой категории пациентов при использовании других растворов ГЭК.

Применение Гековена следует немедленно прекратить при первых признаках клинически значимой коагулопатии.

Следует избегать перегрузки жидкостью, корректировать дозировку пациентам с сердечной и почечной дисфункцией. Нужно регулярно оценивать объемное состояние и скорость инфузии во время лечения, особенно у пациентов с сердечной недостаточностью или тяжелой почечной дисфункцией.

В случае тяжелой дегидратации сначала назначаются растворы кристаллоидов. Как правило, нужно вводить достаточно жидкости, чтобы избежать обезвоживания. Особое внимание следует уделять пациентам с нарушением обмена электролитов.

Клиническая оценка и периодические лабораторные исследования необходимы для контроля баланса жидкости, концентраций электролитов в сыворотке крови, функции почек, кислотно-щелочного баланса и параметров коагуляции во время длительной парентеральной терапии, или если состояние пациента требует такой оценки. Нужно контролировать функцию печени у пациентов, получающих растворы ГЭК, включая Гековен. В случае повторного применения следует тщательно контролировать показатели свертывания крови.

В настоящее время отсутствуют надежные данные о безопасности длительного применения ГЭК пациентам после хирургических вмешательств и пациентам с травмами. Перед назначением ГЭК таким больным, необходимо тщательно взвесить ожидаемую пользу и неопределенность в отношении долгосрочной безопасности, а также рассмотреть возможность альтернативного лечения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Есть ограниченные данные клинических исследований однократного применения ГЭК беременным женщинам, перенесшим кесарево сечение со спинальной анестезией. Негативного влияния на пациентку и новорожденного выявлено не было.

Частота возникновения гипотензии значительно ниже после применения ГЭК в сочетании с кристаллоидами, чем после применения только с кристаллоидов (36,6 % по сравнению с 55,3 %). Общая оценка эффективности показывает значительные преимущества применения ГЭК в профилактике гипотензии и в случаях серьезных гипотонических осложнений по сравнению с кристаллоидными растворами.

Исследования на животных не выявили прямого или опосредованного неблагоприятного влияния на течение беременности, развитие

эмбриона/плода, роды и постнатальное развитие. Также не наблюдалось признаков тератогенности.

Гековен можно применять в период беременности только в случаях, когда ожидаемая польза от лечения перевешивает возможный риск для плода.

За исключением кесарева сечения, нет информации о применении Гековена во время родов. ГЭК следует применять, если это действительно нужно.

Неизвестно, проникает ли препарат в материнское молоко. Поскольку много препаратов проникает в материнское молоко, следует проявлять осторожность при введении Гековена.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Гековен не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Только для внутривенного введения.

Суточная доза и скорость инфузии зависят от объема кровопотери, поддержания или восстановления гемодинамики и от гемодилюции (эффект разбавления). Гековен можно вводить повторно в течение нескольких дней.

Первые 10–20 мл препарата нужно вводить медленно. Пациент должен находиться под пристальным наблюдением из-за возможных анафилактических/анафилактоидных реакций.

Доза для взрослых.

До 50 мл раствора Гековен на кг массы тела (эквивалентно 3 г гидроксиэтилкрахмала и 7,7 мэкв натрия на кг массы тела). Это эквивалентно 3500 мл раствора Гековен для пациента весом 70 кг.

Доза для детей.

Дозировку для детей следует адаптировать к потребностям в коллоидах конкретного пациента, с учетом течения заболевания, а также гемодинамики и статуса гидратации.

Для новорожденных и детей до 2 лет средняя доза составляет 16 ± 9 мл/кг массы тела. Для детей с 2 до 12 лет средняя доза составляет 36 ± 11 мл/кг массы тела. Доза для подростков с 12 лет такая же, как доза для взрослых.

Дети.

Дозировку для детей следует адаптировать к потребностям в коллоидах конкретного пациента, с учетом основного заболевания, гемодинамики и статуса гидратации.

В одном исследовании новорожденные и дети до 2 лет, перенесшие плановые операции, были рандомизированы для введения ГЭК (N = 41) или 5 % альбумина (N = 41). Была введена средняя доза ГЭК 16 ± 9 мл/кг.

В дополнительном исследовании дети от 2 до 12 лет, перенесшие операцию на сердце, были рандомизированы для введения ГЭК (N = 31) или альбумина (N = 30). Была введена средняя доза 36 ± 11 мл/кг.

Применение ГЭК подросткам с 12 лет подтверждается данными соответствующих контролируемых исследований препарата у взрослых.

Передозировка.

Как и при введении других плазмозамещающих растворов, передозировка Гековена может привести к перегрузке системы кровообращения (например, к отеку легких). В этом случае инфузию следует немедленно прекратить и, при необходимости, ввести диуретик.

Побочные реакции.

Со стороны крови и лимфатической системы: при высоких дозах, при введении гидроксиэтилового крахмала из-за эффекта разведения могут наблюдаться нарушения свертывания крови, которые зависят от дозы.

Со стороны иммунной системы: лекарственные средства, содержащие гидроксиэтиловый крахмал (ГЭК), могут вызвать анафилактические/анафилактоидные реакции (гиперчувствительность, слабые гриппоподобные симптомы, брадикардия, тахикардия, бронхоспазм, некардиальный отек легких). Если возникли реакции гиперчувствительности введение препарата следует немедленно

прекратить и провести соответствующие лечебные и поддерживающие мероприятия, пока симптомы не будут устранены.

Со стороны кожи и подкожной ткани: длительное введение высоких доз гидроксиэтилового крахмала может вызвать зуд, который является известным побочным эффектом ГЭК.

Сообщали о повреждение печени и почек при применении гидроксиэтилкрахмала.

Исследования: во время введения ГЭК может повышаться уровень амилазы в сыворотке крови, что может повлиять на определение диагноза панкреатита. Повышенная амилаза из-за образования фермент-субстратного комплекса амилазы и ГЭК обуславливает медленную элиминацию и не должна рассматриваться при диагностике панкреатита.

При высоких дозах эффекты разведения могут привести к соответствующему разведению компонентов крови, таких как факторы свертывания крови и другие белки плазмы крови и уменьшению гематокрита.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте. При хранении не допускать замораживания препарата.

Несовместимость. Следует избегать смешивания препарата с другими лекарственными средствами. Если в исключительных случаях в этом есть потребность, необходимо проверить совместимость препаратов (исходя из появления помутнения или осадка), придерживаться при смешивании правил асептики и обеспечить хорошее перемешивание.

Упаковка. По 200 или 250, или 400, или 500 мл препарата в бутылках.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Частное акционерное общество «Инфузия».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 21034, г. Винница, ул. Волошкова, д. 55 или Украина, 23219, Винницкая обл., Винницкий р-н, с. Винницкие Хутора, ул. Немировское шоссе, д. 84А.

Заявитель. Частное акционерное общество «Инфузия».

Местонахождение заявителя и/или представителя заявителя.

Украина, 04073, г. Киев, Московский проспект, д. 21-А.