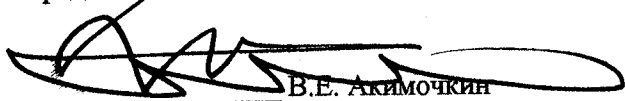


«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель Департамента государственного
контроля лекарственных
средств и медицинской техники МЗ РФ


В.Е. Акимочкин

« 24 » август 2003 г.

Одобрено
Фармакологическим комитетом МЗ РФ

« 11 » июль 2003 г.

Протокол № 311

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)

по применению препарата
ИНФУКОЛ® ГЭК (INFUKOLL® HES)

Регистрационный номер: 014908/01-2003

Торговое название: ИНФУКОЛ® ГЭК

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Химическое рациональное название: Поли(о-2-гидроксиэтил)крахмал

Описание: ИНФУКОЛ® ГЭК - бесцветная или желтоватая, прозрачная или слабо
опалесцирующая жидкость.

Состав:

1 л раствора содержит:

Фармакологически активные составные части:

Гидроксиэтилкрахмал (пентакрахмал)

- 60,0 и 100,0 г (для 6% и 10% раствора
соответственно)

(степень замещения 0,45 - 0,55,

средний молекулярный вес 200000 дальтон)

Другие активные составные части:

натрия хлорид

- 9,0 г

Вспомогательные вещества:

вода для инъекций

- до 1 литра

Стерильный и апиrogenный раствор

pH

- 5,0 - 7,0

Na+

- 154 ммоль/л

Cl-

- 154 ммоль/л

Теоретическая осмолярность

- 309 мосмоль/л

Фармако-терапевтическая группа: плазмозамещающее средство.

Код АТС: B05AA07

Фармакологические свойства: Фармакодинамика. Инфузионный раствор ИНФУКОЛ® ГЭК - это 6% или 10% изотонический раствор синтетического коллоида гидроксиэтилкрахмала, получаемого из картофельного крахмала. Физико-химические параметры оригинальной субстанции препарата ИНФУКОЛ® ГЭК обеспечивают высокую терапевтическую

эффективность при гиповолемии и шоке, а также при использовании для терапевтической гемодилюции за счет нормализации центральной и периферической гемодинамики, микроциркуляции, улучшения доставки и потребления кислорода органами и тканями, восстановления порозных стенок капилляров (нормализации проницаемости сосудистой стенки), снижения локальной воспалительной реакции, активизации полноценного иммунного ответа, мобилизации форменных элементов крови из физиологического депонирования и вовлечения их в активный метаболизм на фоне умеренной гемодилюции. За счет способности связывать и удерживать воду препарат обладает волемическим действием в пределах 85 - 100% и 130 - 140% (для 6% и 10% раствора соответственно) введенного объема, которое устойчиво сохраняется в течение 4 - 6 часов. Кроме того, препарат улучшает реологические свойства крови за счет снижения показателя гематокрита, уменьшает вязкость плазмы, снижает агрегацию тромбоцитов и препятствует агрегации эритроцитов. ИНФУКОЛ® ГЭК депонируется в клетках ретикуло-эндотелиальной системы без проявлений токсического действия на печень, легкие, селезенку и лимфоузлы. Под действием амилазы сыворотки ИНФУКОЛ® ГЭК расщепляется до низкомолекулярных фрагментов (менее 70000 дальтон), которые удаляются почками. Сходство структуры ИНФУКОЛ® ГЭК со структурой гликогена объясняет высокий уровень переносимости и практически полное отсутствие побочных реакций. Установлено, что препарат не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия.

Фармакокинетика. На момент к 12 часам после введения препарата время полувыведения составляет 4,94 ч. Показатель клиренса составляет 7,33 мл/мин. Максимальная концентрация препарата в сыворотке составляет $11,1 \pm 2,7$ мг/мл; на третий день после введения в сыворотке определяются следовые количества гидроксиэтилкрахмала. В течение первых 12 часов после начала введения препарата в моче присутствует $24,48 \pm 3,93$ г гидроксиэтилкрахмала (49% от введенного количества).

Показания к применению: Профилактика и лечение гиповолемии и шока в связи с операциями, острыми кровопотерями, травмами, ожогами и инфекциями. Нарушения микроциркуляции, терапевтическое разведение крови (гемодилюция), в том числе в терапии ишемических инсультов, фето-плацентарной недостаточности и гестозов у беременных женщин, фосфолипидного синдрома у женщин, ЭКО, полицитемии у новорожденных, облитерирующих поражений сосудов нижних конечностей, хронических обструктивных заболеваний легких и т.п.

Противопоказания: Гипергидратация, гиперволемиа, декомпенсированная сердечная недостаточность, почечная недостаточность с декомпенсированной олигоурией или анурией, аллергия на крахмал, кардиогенный отек легких, внутричерепные кровотечения, выраженные нарушения свертываемости крови.

С осторожностью:

- В первые три месяца беременности.
- При геморрагических диатезах.
- При внутричерепной гипертензии.
- При состояниях дегидратации (требуется проведение предварительной корректирующей терапии) и выраженных нарушениях водно-электролитного баланса.

Способ применения и дозы:

Препарат ИНФУКОЛ® ГЭК предназначен для внутривенных инфузий. При отсутствии других предписаний препарат ИНФУКОЛ® ГЭК вводят внутривенно капельно в соответствии с потребностью замещения объема циркулирующей жидкости или требуемым уровнем гемодилюции в следующих возрастных дозировках:

Возрастная группа	Среднесуточная доза, мл/кг массы тела		Максимальная суточная доза, мл/кг массы тела	
	6% раствор	10% раствор	6% раствор	10% раствор
Взрослые и дети старше 12 лет	33	20	33	20
Дети от 6 до 12 лет	15 - 20	10 - 15	33	20
Дети от 3 до 6 лет	15 - 20	10 - 15	33	20
Новорожденные и дети до 3 лет	10 - 15	8 - 10	33	20

Суточная доза и скорость внутривенного введения рассчитываются в зависимости от кровопотери, концентрации гемоглобина и показателя гематокрита. У молодых больных без риска поражения сердечно-сосудистой системы и легких пределом применения препарата ИНФУКОЛ® ГЭК считается показатель гематокрита, равный 30% и менее.

Максимальная суточная доза: до 33 и 20 мл препарата (для 6% и 10% раствора соответственно) на 1 кг массы тела в сутки (2,0 г гидроксипропилкрахмала на 1 кг массы тела в сутки).

Максимальная скорость инфузии: зависит от исходных показателей гемодинамики и составляет примерно 20 мл на 1 кг массы тела в час.

Побочное действие:

- Возможны аллергические реакции и крайне редко анафилактикоидные реакции на гидроксипропилкрахмал.
- Слишком быстрое внутривенное введение, также как применение слишком больших доз могут приводить к нарушениям гемодинамики.
- Изредка может возникать упорный, но обратимый кожный зуд.
- Введение препарата оказывает влияние на результаты определения активности амилазы сыворотки крови, что не связано с клиническими проявлениями панкреатита. Препарат ИНФУКОЛ® ГЭК можно использовать при консервативном и хирургическом лечении больных с деструктивным панкреатитом.

Передозировка: О случаях передозировки препарата ИНФУКОЛ® ГЭК не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: Не смешивать препарат с другими лекарственными средствами в одной емкости и в одной системе.

Особые указания:

- У новорожденных и детей до трех лет рекомендуется придерживаться среднесуточной дозы препарата. В связи с особенностями водно-электролитного статуса у детей рекомендуется тщательное наблюдение за уровнем гидратации и содержанием электролитов.
- Необходимо контролировать ионограмму сыворотки.
- Необходимо следить за достаточным введением и балансом жидкости.
- При проведении лечения следует контролировать функцию почек.
- При возникновении реакций непереносимости следует немедленно прекратить внутривенное введение препарата и провести необходимые неотложные мероприятия.
- Учитывая возможные анафилактикоидные реакции, первые 10 - 20 мл препарата ИНФУКОЛ® ГЭК следует вводить медленно, при тщательном наблюдении за состоянием больного.
- Следует учитывать риск перегрузки системы кровообращения при слишком быстром введении или слишком высокой дозе препарата.
- При лечении фето-плацентарной недостаточности и гестозов у беременных женщин с повышенным артериальным давлением лечение следует проводить на фоне гипотензивной терапии.

- Введение препарата больным сахарным диабетом не сопровождается повышением уровня глюкозы в крови, поэтому препарат ИНФУКОЛ® ГЭК может быть использован при консервативном и хирургическом лечении данной категории пациентов.
- Применять препарат ИНФУКОЛ® ГЭК только, если раствор прозрачен, а упаковка не повреждена!

Формы выпуска: Флаконы по 100, 250 и 500 мл, полимерные мешки по 250 и 500 мл.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С! и в недоступном для детей месте!

Не использовать препарат ИНФУКОЛ® ГЭК по истечении указанного на упаковке срока годности!

Срок годности: 5 лет для препарата в стеклянных флаконах; 3 года для препарата в полимерных мешках. Не использовать препарат после даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек: По рецепту.

Производитель: «Зерумверк Бернбург АГ», Германия. Халлеше Ландштрассе 105 б, 06406, Бернбург.

Московское представительство: 101000, Москва, Главпочтамт, а/я 370. Тел.: (095)974-17-85. Факс: (095)974-17-88.

Директор ИДКЭЛС
профессор



В.В. Чельцов

Представитель фирмы
Медицинский директор Представительства,
к.б.н.

Handwritten signature of O.A. Golygina

О.А. Гольдина



М.П.