

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ГЕКОТОН® (GECOTON®)

Склад:

діючі речовини: 100 мл розчину містять гідроксіетилкрохмалю 130/04 5,0 г, ксилітолу 5 г, натрію лактату 1,5 г, натрію хлориду 0,8 г, калію хлориду 0,03 г, кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) 0,02 г, магнію хлориду 0,01 г;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники та білкові фракції плазми крові

Код АТХ B05A A.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих речовин (у т.ч. алергія на крохмаль), стан гіпергідратації, гіперволемія, гіперосмолярна кома, гіперлактатемія (лактатний ацидоз), тяжка гіпокоагуляція, гіпофібриногенемія, виражена тромбоцитопенія, гіпернатріємія, хронічна серцева недостатність, тяжкі порушення системи згортання крові, гіперхлоремія, внутрішньочерепна кровотеча, сепсис, опіки, період проведення сеансів гемодіалізу, виявлення сенсibiliзації до ГЕК Гекотон® не слід вводити у випадках, коли протипоказано вливання рідини (набряки, внутрішньочерепні крововиливи, гіпертонічна хвороба III ст. з серцево-судинною декомпенсацією, набряк легень, тяжкі хронічні захворювання печінки, стан дегідратації, коли потрібна корекція водно-електролітного балансу (в цьому випадку рекомендується провести заміщення рідини кристалоїдами), а також пацієнтам з нирковою недостатністю чи пацієнтам із замісною нирковою терапією, при тяжкій коагулопатії.

Спосіб застосування та дози.

ГЕК потрібно призначати у найнижчих ефективних дозах протягом найкоротшого періоду часу. Лікування повинно супроводжуватися безперервним моніторингом гемодинаміки і повинно бути припинено одразу після досягнення відповідних показників гемодинаміки.

Препарат вводять внутрішньовенно краплинно.

Через можливі анафілактоїдні реакції перші 10-20 мл препарату слід вводити повільно, зі швидкістю 20-30 крапель за хвилину, під контролем лікаря.

Рекомендації з дозування при заміщенні об'єму крові.

Слід враховувати ризик перевантаження системи кровообігу при занадто швидкому введенні і занадто великій дозі. У хворих, які не мають ризику кардіоваскулярних або пульмональних ускладнень, значення гематокриту 30 % є межею для введення колоїдних об'ємозамісних засобів.

Добова доза та швидкість інфузії залежать від об'єму крововтрати, підтримки або відновлення гемодинаміки і врахування ефекту гемодилуції.

В екстрених випадках максимальна швидкість інфузії препарату може становити 10 мл/кг/год (350-400 мл/30 хвилин). Рекомендована швидкість – 5 мл/кг/год (350-400 мл/год).

Максимальна добова доза (у виняткових випадках допускається перевищення) – 20 мл/кг/добу (1400-1600 мл на добу). Звичайно вливають 5-10 мл/кг/добу (400-800 мл на добу).

Тривалість і рівень терапевтичного застосування визначають за тривалістю і рівнем гіповолемії.

Рекомендації з дозування при терапевтичному розведенні крові з лікувальною метою (гемодилуція).

Рекомендована швидкість – 1,5-3 мл/кг/год (100-200 мл/год), залежно від дози. Зі збільшенням добової дози швидкість введення рекомендується зменшувати.

Рекомендовані дози:

- висока доза – 2 рази по 400-500 мл/добу (10-15 мл/кг/добу);
- середня доза – 400 мл/доба (6 мл/кг/добу);
- низька доза – 200 мл/доба (3 мл/кг/добу).

У разі застосування препарату з метою гемодилуції протягом кількох днів підряд загальна доза не повинна перевищувати 5 л, при цьому дозу можна розподілити на період до 4-х тижнів.

Побічні реакції.

Рідко при введенні Гекотону® можна прогнозувати появу симптомів, характерних для застосування ГЕК.

З боку імунної системи: анафілактоїдні реакції різного ступеня тяжкості (шкірні реакції, раптовий приплив крові до обличчя, тахікардія, запаморочення, блювання, підвищення температури тіла), що можуть призводити до падіння артеріального тиску, астматоїдного стану (бронхоспазму). Тяжкі реакції непереносимості, що супроводжуються шоком, набряком легень, зупинкою серця та дихання, спостерігаються дуже рідко. Можливе збільшення підщелепної та навколоушної слинних залоз, поява грипоподібних симптомів, головного та м'язового болю. При виникненні реакцій непереносимості введення препарату слід негайно припинити і розпочати проведення екстрених заходів залежно від клінічних симптомів і ступеня тяжкості, призначити антигістамінні препарати, кортикостероїди;

З боку шкіри і підшкірної клітковини: тривале щоденне застосування препарату в середніх і високих дозах може спричиняти свербіж шкіри, що погано піддається лікуванню і може тривати місяцями. У цьому випадку рекомендується зниження максимальної добової дози до 200 мл;

Розлади з боку сечовидільної системи: інколи може виникати біль у поперековій ділянці (застосування препарату слід припинити, необхідно забезпечити введення великої кількості фізіологічних електролітних розчинів і частий контроль показників креатиніну сироватки крові);

Лабораторні показники: при застосуванні препарату може підвищуватися рівень амілази крові, що повертається до норми протягом 3-5 діб (діагностичні або терапевтичні заходи не проводяться);

Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи: при швидкому введенні або введенні значного об'єму препарату можливе різке зростання об'єму циркулюючої крові;

Судинні розлади: при введенні великих доз можлива поява симптомів підвищеної кровоточивості (ефект розрідження) та подовження часу згортання крові. Тому застосовувати дози, які перевищують максимально рекомендовані, не рекомендується.

Загальні розлади і стан у місці введення: застосування Гекотону® рідко може спричиняти також симптоми, характерні для побічної дії ксилітолу: удота, здуття живота, пронос, біль у животі.

Гекотон®, як і інші гіпертонічні та гіперосмолярні розчини, при тривалому введенні може спричиняти подразнення периферійних вен у місці введення.

Передозування.

Високі дози препарату внаслідок ефектів розведення та перевантаження системи кровообігу об'ємом рідини можуть спричинювати пролонгацію часу кровотечі, що не впливає на функцію тромбоцитів і не призводять до клінічно значущих кровотеч. Слід звертати увагу на можливе зниження гематокриту та зниження концентрації білків плазми. Крім цього, можуть виникати явища алкалозу, нудота, здуття живота, пронос, біль у животі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досвід застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутній.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям відсутній.

Особливості застосування.

На даний час відсутні 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.

З особливою обережністю Гекотон® застосовувати для лікування пацієнтів з нирковою недостатністю, при порушеннях згортання крові, особливо при гемофілії і виявленій або підозрюваній хворобі Віллебранда.

При появі перших ознак ураження нирок застосування ГЕК необхідно негайно припинити. Про випадки необхідності проведення замісної ниркової терапії повідомлялося до 90 днів після інфузії ГЕК. Тому після застосування ГЕК у пацієнтів необхідно моніторувати функцію нирок. Застосування ГЕК слід негайно припинити при перших ознаках коагулопатії. У випадку повторного застосування слід ретельно контролювати показники згортання крові.

Потрібно запобігати об'ємному навантаженню, яке може виникнути при передозуванні Гекотону®, що особливо небезпечно для пацієнтів з супутньою серцевою патологією, нирковою недостатністю, для пацієнтів літнього віку.

Потрібно контролювати електроліти у сироватці крові, водний баланс, функцію нирок. Потрібно забезпечити адекватне введення води.

У випадку вираженої дегідратації потрібно першочергово нормалізувати водно-електролітний баланс.

Наявність в крові Гекотону® може спричинити похибку у визначенні групової належності крові пацієнта. Щоб правильно визначити групу крові, проба повинна бути взята до введення Гекотону®.

Для максимально раннього виявлення загрози анафілактоїдних реакцій перші 10-20 мл Гекотону® потрібно вводити повільно під постійним контролем медичного персоналу.

Не можна використовувати препарат, якщо розчин непрозорий або містить видимі частки, якщо пляшка або контейнер пошкоджені або попередньо розкриті.

При тривалому щоденному застосуванні ГЕК в середніх (500 мл/добу) або високих

(1 000 мл/добу) дозах може виникати шкірний свербіж, що важко піддається лікуванню. Свербіж може розпочатися через кілька тижнів після закінчення

лікування і продовжуватися місяцями. При застосуванні препарату може підвищуватися концентрація амілази крові, що може перешкоджати в діагностиці панкреатиту.

Застосування препарату Гекотон® також може впливати на такі лабораторні показники крові, як рівні глюкози крові, білка та ШОЕ, а також змінювати лабораторні показники аналізу сечі.

При хворобах печінки препарат застосовують під контролем показників функції печінки. Оскільки ксилітол має жовчогінні властивості, введення Гекотон®у при жовчнокам'яній хворобі слід здійснювати під контролем лікаря.

Введення препарату хворим на цукровий діабет необхідно здійснювати під контролем вмісту цукру в крові.

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

Препарат застосовують виключно в умовах стаціонару.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат не можна змішувати з фосфат- та карбонатвмістними розчинами. Гекотон® не може бути розчином-носієм для інших препаратів. Додавання препаратів може призвести до фізико-хімічних змін у розчині.

При одночасному застосуванні з аміноглікозидними антибіотиками ГЕК здатний потенціювати їх нефротоксичність.

При застосуванні інших препаратів, що містять ГЕК, слід враховувати, що сумарна максимальна добова доза ГЕК не повинна перевищувати 2 г/кг/добу.

При застосуванні інших препаратів, що містять ксилітол або інші вуглеводи (глюкозу, сорбітол, фруктозу тощо), сумарна добова доза для вуглеводів не повинна перевищувати

2 г/кг/добу.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Основними діючими речовинами в препараті є гідроксіетилкрохмаль (ГЕК) 130/04, ксилітол і натрію лактат. Гекотон® має гемодинамічну, реологічну, протишокову, дезінтоксикаційну та залужувальну дію.

ГЕК – штучний колоїд, який одержують із амілопектину. Він структурно споріднений з глікогеном, що обумовлює його добру переносимість і низький ризик виникнення анафілактичних реакцій. ГЕК має здатність накопичуватися в клітинах ретикулоендотеліальної системи, але не чинить токсичної дії на печінку, легені, селезінку, лімфатичні вузли. Внутрішньовенне введення ГЕК відновлює порушену гемодинаміку, покращує мікроциркуляцію, реологічні властивості крові (за рахунок зниження гематокриту), зменшує в'язкість крові, знижує агрегацію тромбоцитів та перешкоджає агрегації еритроцитів. При застосуванні ГЕК у хворих з гіповолемією збільшується об'єм циркулюючої крові та покращується геодинамічна та серцева функції. При застосуванні адекватної кількості ГЕК нормальний об'єм крові підтримується щонайменше протягом 6 годин.

Продукт обміну вуглеводів – ксилітол – є пентитолом і безпосередньо включається в пентозофосфатний цикл метаболізму. Ксилітол, на відміну від фруктози і сорбітолу, не спричиняє зниження в печінці аденіннуклеотидів (АТФ, АДФ, АМФ), він безпечний для введення хворим, які мають чутливість до фруктози або дефіцит ферменту фруктозо-1,6-дифосфатази. Вважається, що ксилітол має більшу антикетогенну, азотозберігаючу дію, ніж глюкоза, і однаково добре засвоюється як в перед-, так і в післяопераційному періоді. Враховуючи, що ксилітол є джерелом енергії з незалежним від інсуліну метаболізмом, діє антикетогенно і ліпотропно, він рекомендується для застосування як засіб парентерального харчування хворих, особливо тих, хто переніс операції на шлунково-кишковому тракті.

Натрію лактат належить до залужувальних засобів сповільненої дії. При введенні в судинне русло із натрію лактату вивільняється натрій, $\text{C}_2\text{O}_4\text{H}_2\text{O}$, які

утворюють бікарбонат натрію, що призводить до збільшення лужного резерву крові. Корекція метаболічного ацидозу за допомогою натрію лактату відбувається повільно (по мірі включення натрію лактату в обмін речовин), та не спричинює різких коливань рН. Вважається, що натрію лактат позитивно впливає на серцеву діяльність, а також регенерацію і дихальну функцію крові, чинить дезінтоксикаційну дію, сприяє підвищенню діурезу, покращує функцію печінки і нирок.

Завдяки своєму складу Гекотон® належить до групи багатокомпонентних колоїдно-гіперосмолярних розчинів. Після введення препарату у вену підвищується осмотичний тиск крові, посилюється евакуація рідини із тканин в судинне русло відновлюється порушена гемодинаміка, покращується мікроциркуляція та реологічні властивості крові посилюється серцева діяльність, підвищуються процеси обміну речовин, покращується дезінтоксикаційна функція печінки.

Фармакокінетика. Після внутрішньовенного введення ГЕК внаслідок гідролізу сироватковою амілазою постійно утворюються дрібніші від звичайних молекул, які є онкотично активними до моменту їх виведення нирками.

Ксилітол – це п'ятиатомний спирт, 80 % якого засвоюється печінкою і накопичується у вигляді глікогену, решта ксилітолу засвоюється тканинами інших органів (нирок, серця, підшлункової залози, надниркових залоз, головного мозку) та виділяється з сечею. Максимальна швидкість утилізації ксилітолу становить 0,25 г/кг маси тіла/год.

Дія натрію лактату проявляється через 20-30 хвилин після введення.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: злегка опалесцюючий безбарвний або жовтуватого кольору розчин. Середня молекулярна маса гідроксіетилкрахмалю – 130 000 Дальтон, ступінь молекулярного заміщення – 0,4. Теоретична осмолярність – 890 мОсм/л, рН – 5,5-7,5. Іонний склад препарату: Na^+ – 270,7 ммоль/л, K^+ – 4,0 ммоль/л, Ca^{++} – 1,8 ммоль/л, Mg^{++} – 1,1 ммоль/л, Cl^- – 146,6 ммоль/л, $\text{CH}_3\text{CH}(\text{OH})\text{COO}^-$ – 133,8 ммоль/л. Енергетична цінність – 200 ккал/л.

Несумісність.

Препарат не можна змішувати з фосфат- та карбонатомісними розчинами. Додавання препаратів може призвести до фізико-хімічних змін у розчині. При одночасному застосуванні з аміноглікозидними антибіотиками ГЕК, що входить до складу препарату, заборонено потенціювати їх нефротоксичність.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці. Незмочування внутрішньої поверхні пляшок не є протипоказанням для застосування препарату.

Упаковка.

По 200 мл або 400 мл у пляшці, по 250 мл або 500 мл у контейнері

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження.

ТОВ«Юрія-Фарм»,

Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Вербо́вце́ького, 18 Тел. (044) 281-01-01.