

Состав

действующие вещества: 100 мл раствора содержат гидроксиэтилкрахмала 130/04 5,0 г, ксилитола 5,0 г, натрия лактата 1,5 г, натрия хлорида 0,8 г, калия хлорида 0,03 г, кальция хлорида дигидрат (в пересчете на кальция хлорид) 0,02 г, магния хлорида 0,01 г;

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: слегка опалесцирующим бесцветный или желтоватого цвета раствор. Средняя молекулярная масса ГЭК - 130 000 Дальтон, степень молекулярного замещения - 0,4. Теоретическая осмолярность - 890 мОсм / л, рН - 5,5-7,5. Ионный состав препарата: 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, CH₃CH (OH) COO- - 133,8 ммоль / л.

Энергетическая ценность - 200 ккал / л.

Фармакотерапевтическая группа

Кровезаменители и белковые фракции плазмы крови.

Код АТХ В05А А.

Фармакодинамика

Основными действующими веществами в лекарственном средстве является гидроксиэтилкрахмал (ГЭК) 130/04, ксилитол и натрия лактат. Гекотон® имеет гемодинамическое, реологическое, противошоковое, дезинтоксикационное и залуживальное действие.

ГЭК - искусственный коллоид, получаемый из амилопектина. Он структурно родственен гликогеном, что обуславливает его хорошую переносимость и низкий риск возникновения анафилактических реакций. ГЭК имеет способность накапливаться в клетках ретикулоэндотелиальной системы, но не оказывает токсического действия на печень, легкие, селезенку, лимфатические узлы. Введение ГЭК восстанавливает нарушенную гемодинамику, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови (за счет снижения гематокрита), уменьшает вязкость крови, снижает агрегацию тромбоцитов и

препятствует агрегации эритроцитов. При применении ГЭК у больных с гиповолемией увеличивается объем циркулирующей крови и улучшается Геодинамическая и сердечная функции. При применении адекватного количества ГЭК нормальный объем крови поддерживается в течение не менее 6 часов.

Продукт обмена углеводов - ксилитол - является пентитолом и непосредственно включается в пентозофосфатный цикл метаболизма. Ксилитол, в отличие от фруктозы и сорбитола, не вызывает снижения в печени адениннуклеотидов (АТФ, АДФ, АМФ), он безопасный для введения больным, которые имеют чувствительность к фруктозе или дефицит фермента фруктозо-1,6-дифосфатазы. Считается, что ксилитол имеет большое антикетогенное, азотозберигающее действие, чем глюкоза, и одинаково хорошо усваивается как в пред-, так и в послеоперационном периоде. Учитывая, что ксилитол является источником энергии с независимым от инсулина метаболизмом, действует антикетогенно и липотропно, он рекомендуется для применения как средство парентерального питания больных, особенно тех, кто перенес операции на желудочно-кишечном тракте.

Натрия лактат относится к залуживальным средствам замедленного действия. При введении в сосудистое русло с натрия лактата высвобождается натрий, CO_2 и H_2O , которые образуют бикарбонат натрия, что приводит к увеличению щелочного резерва крови. Коррекция метаболического ацидоза с помощью натрия лактата происходит медленно (по мере включения натрия лактата в обмен веществ) и не вызывает резких колебаний pH. Считается, что натрия лактат положительно влияет на сердечную деятельность, а также регенерацию и дыхательную функцию крови, оказывает дезинтоксикационное действие, способствует повышению диуреза, улучшает функцию печени и почек.

Благодаря своему составу Гекотон® относится к группе многокомпонентных коллоидно-гиперосмолярных растворов. После введения препарата в вену повышается осмотическое давление крови, усиливается эвакуация жидкости из тканей в сосудистое русло, восстанавливается нарушенная гемодинамика, улучшается микроциркуляция и реологические свойства крови, усиливается сердечная деятельность, процессы обмена веществ, улучшается дезинтоксикационная функция печени.

Фармакокинетика

После введения ГЭК в результате гидролиза сывороточной амилазой постоянно образуются молекулы, мельче обычных, которые являются онкотически активными до момента их выведения почками.

Ксилитол - это пятиатомный спирт, 80% которого усваивается печенью и накапливается в виде гликогена, остальной ксилитол усваивается тканями других органов (почек, сердца, поджелудочной железы, надпочечников, головного мозга) и выделяется с мочой. Максимальная скорость утилизации ксилитола составляет 0,25 г / кг / ч.

Действие натрия лактата проявляется через 20-30 минут после введения.

Показания

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим или любым вспомогательным веществам, перечисленным в разделе «Состав» (в т.ч. аллергия на крахмал), состояние гипергидратации, гиперволемиа, гиперосмолярная кома, гиперлактатемия (лактатный ацидоз), тяжелая гипокоагуляция, гипофибриногенемия, выраженная тромбоцитопения, гипернатриемия, гиперкалиемия, гиперхлоремия, хроническая сердечная недостаточность, тяжелые нарушения свертывающей системы крови, внутричерепное кровотечение, сепсис, ожоги, период проведения сеансов гемодиализа, выявления сенсibilизации к ГЭК. Гекотон® не следует вводить в случаях, когда противопоказано вливание жидкости (отеки, внутричерепные кровоизлияния, гипертоническая болезнь III ст. С сердечно-сосудистой декомпенсации, отек легких, тяжелые хронические заболевания печени, состояние дегидратации, когда требуется коррекция водно-электролитного баланса (в этом случае рекомендуется провести замещение жидкости кристаллоидами), а также пациентам с почечной недостаточностью или пациентам с заместительной почечной терапией, при тяжелой коагулопатии. Критическое состояние пациента (как правило, такие пациенты находятся в реанимационном отделении). Противопоказано пациентам с трансплантированными органами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Препарат нельзя смешивать с фосфато- и карбонатомисными растворами. Гекотон® не может быть раствором-носителем для других препаратов. Добавление препаратов может привести к физико-химическим изменениям в растворе.

Лекарственные средства, снижающие почечную функцию

При одновременном применении с аминогликозидными антибиотиками ГЭК способен усиливать их нефротоксичность.

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.

При применении других препаратов, содержащих ГЭК, следует учитывать, что суммарная максимальная суточная доза ГЭК не должна превышать 2 г / кг / сут.

При применении других препаратов, содержащих ксилитол или другие углеводы (глюкозу, сорбит, фруктозу и т.п.), суммарная суточная доза углеводов не должно превышать 2 г / кг / сут.

Особенности применения

На сегодня отсутствуют данные относительно безопасности долгосрочного применения ГЭК пациентам 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. Растворы ГЭК следует применять только в том случае, если применение только кристаллоидов недостаточно.

Применение препаратов ГЭК противопоказано для пациентов с почечной недостаточностью, при нарушениях свертываемости крови, особенно при гемофилии и выявленной или подозреваемой болезни Виллебранда и пациентов, которым проводят почечную заместительную терапию (см. Раздел «Противопоказания»).

При появлении первых признаков поражения почек применения ГЭК следует немедленно прекратить. Необходимость проведения заместительной почечной терапии возникала в течение периода до 90 дней после инфузии ГЭК. Поэтому после применения ГЭК у пациентов необходимо контролировать функцию почек. Применение ГЭК следует немедленно прекратить при первых признаках

коагулопатии. В случае повторного применения следует тщательно контролировать показатели свертывания крови.

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

Следует всегда избегать объемной перегрузки вследствие передозировки или слишком быстрого вливания, что особенно опасно для пациентов с сопутствующей сердечной патологией, для пациентов пожилого возраста. Следует тщательно подбирать дозу, особенно для пациентов с заболеваниями легких, сердца и кровообращения.

Нужно контролировать электролиты в сыворотке крови, водный баланс, функцию почек. Нужно обеспечить адекватное поступление воды. В случае выраженной дегидратации необходимо в первую очередь нормализовать водно-электролитный баланс.

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

Наличие в крови Гекотона® может вызвать ошибку в определении группы крови пациента. Чтобы правильно определить группу крови, пробу следует брать до введения Гекотона®.

Для максимально раннего выявления угрозы анафилактических реакций первые 10-20 мл Гекотона® нужно вводить медленно под постоянным контролем медицинского персонала.

Нельзя использовать препарат, если раствор непрозрачный или содержит видимые частицы, если бутылка или контейнер повреждены или открыты.

При длительном ежедневном применении ГЭК в средних (500 мл / сут) или высоких (1000 мл / сут) дозах может возникать кожный зуд, трудно поддается лечению. Зуд может начаться через несколько недель после окончания лечения и продолжаться месяцами. При применении препарата может повышаться концентрация амилазы крови, что может препятствовать в диагностике панкреатита.

Следует применять препарат с особой осторожностью при лечении пациентов с нарушением функции печени или расстройствами свертывания крови (за исключением тяжелых форм см. Раздел «Противопоказания»). Препарат применяют под контролем показателей функции печени. Поскольку ксилитол обладает желчегонными свойствами, введение Гекотона® при желчнокаменной

болезни не рекомендуется.

Введение лекарственного средства больным сахарным диабетом необходимо осуществлять, контролируя содержание сахара в крови.

Пациенты пожилого возраста

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

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»).

Применение препарата Гекотон® также может влиять на такие лабораторные показатели крови, как уровень глюкозы крови, белка и СОЭ, а также изменять лабораторные показатели анализа мочи.

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

Лекарственное средство применяют исключительно в условиях стационара.

Применение в период беременности или кормления грудью

Опыт применения лекарственного средства в период беременности и кормления грудью отсутствует.

Способ применения и дозы

ГЭК нужно применять в низких эффективных дозах в течение короткого периода времени. Лечение должно сопровождаться мониторингом гемодинамики и должно быть прекращено сразу после достижения соответствующих показателей гемодинамики.

Лекарственное средство вводят внутривенно капельно.

Из-за возможных анафилактикоидные реакции первые 10-20 мл препарата следует вводить медленно, со скоростью 20-30 капель в минуту, под контролем врача.

Рекомендации по дозированию при замещении объема крови.

Следует учитывать риск перегрузки системы кровообращения при слишком быстром введении и слишком большой дозе. У больных, не имеющих риска кардиоваскулярных или пульмональных осложнений, значение гематокрита 30% является пределом для введения коллоидных объемозамещающих средств.

Суточная доза и скорость инфузии зависят от объема кровопотери, поддержания или восстановления гемодинамики и учета эффекта гемодилюции.

В экстренных случаях максимальная скорость инфузии препарата может составлять 10 мл / кг / ч (350-400 мл за 30 минут). Рекомендуемая скорость - 5 мл / кг / ч (350-400 мл / ч).

Максимальная суточная доза (в исключительных случаях допускается превышение) - 20 мл / кг / сут (1400-1600 мл в сутки). Конечно вливают 5-10 мл / кг / сут (400-800 мл в сутки).

Продолжительность и уровень терапевтического применения определяют по продолжительности и уровню гиповолемии.

Дети

Опыт применения лекарственного средства у детей отсутствует.

Передозировка

Высокие дозы лекарственного средства в результате эффектов разведения и перегрузки системы кровообращения объемом жидкости могут вызывать пролонгации времени кровотечения, не влияет на функцию тромбоцитов и не приводит к клинически значимых кровотечений. Следует обращать внимание на возможное снижение гематокрита и снижение концентрации белков плазмы. Вследствие этого может возникнуть нарушения функции сердца и легких (отек легких). Кроме этого, могут возникать явления алкалоза, тошнота, вздутие живота, понос, боль в животе.

Лечение

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

Побочные реакции

Редко при введении Гекотону® возможно появление симптомов, характерных для применения ГЭК.

Со стороны иммунной системы: анафилактоидные реакции различной степени тяжести (кожные реакции, внезапный прилив крови к лицу, тахикардия, головокружение, рвота, повышение температуры тела), которые могут приводить к падению артериального давления, астматоидного состояния (бронхоспазма). Тяжелые реакции непереносимости, сопровождающиеся шоком, отеком легких, остановкой сердца и дыхания, наблюдаются очень редко. Возможно увеличение подчелюстной и околоушной слюнных желез, появление гриппоподобных симптомов, головной и мышечной боли. При возникновении реакций непереносимости введение препарата следует немедленно прекратить и начать проведение экстренных мероприятий в зависимости от клинических симптомов и степени тяжести, назначить антигистаминные препараты, кортикостероиды.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: длительное ежедневное применение препарата в средних и высоких дозах может вызывать зуд кожи, плохо поддается лечению и может длиться месяцами. Такой зуд может начаться через несколько недель после окончания лечения и продолжаться месяцами. В этом случае рекомендуется снижение максимальной суточной дозы до 200 мл.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: иногда может возникать боль в пояснице (применение препарата следует прекратить, необходимо обеспечить введение большого количества физиологических электролитных растворов и частый контроль показателей креатинина сыворотки крови) поражения почек.

Лабораторные показатели: при применении препарата может повышаться уровень альфа-амилазы крови, что может препятствовать в диагностике панкреатита. Возвращается к норме в течение 3-5 суток (диагностические или терапевтические мероприятия не проводятся).

Со стороны системы крови и лимфатической системы: снижен гематокрит, более низкая концентрация белков плазмы. Дилуции факторов коагуляции, увеличение продолжительности кровотечения и АПТЧ (активированное парциальное тромбопластиновое время), более низкий уровень комплекса факторов свертывания крови FVIII / фактора фон Виллебранда; при быстром введении или введении значительного объема препарата возможен резкий рост объема циркулирующей крови.

Сосудистые расстройства: при введении больших доз возможно появление симптомов повышенной кровоточивости (эффект разжижения) и удлинение времени свертывания крови. Поэтому не следует превышать максимальные

рекомендуемые дозы.

Общие нарушения и состояние места введения: применение Гекотону® редко может вызывать симптомы, характерные для побочного действия ксилитолу: тошнота, вздутие живота, понос, боль в животе.

Гекотон®, как и другие гипертонические и гиперосмолярные растворы, при длительном введении может вызывать раздражение периферических вен в месте введения.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Несмачивание внутренней поверхности бутылок не является противопоказанием для применения препарата.

Несовместимость

Лекарственное средство нельзя смешивать с фосфато- и карбонатосодержащими растворами. Добавление препаратов может привести к физико-химическим изменениям в растворе.

При одновременном применении с аминогликозидными антибиотиками ГЭК, входящий в состав препарата, способен усиливать их нефротоксичность.

Упаковка

По 400 мл в бутылке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Юрия-Фарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 18030, Черкасская обл., м. Черкаси, ул. Кобзарская, 108.

Источник инструкции

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