

Состав

действующее вещество: ГЭК;

1 мл ГЭК 60 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка опалесцирующая жидкость теоретическая осмолярность около 308 мосмоль/л.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Рефордез-Новофарм - это коллоидный плазмозаменитель, содержащий 6% ГЭК (ГЭК) в изотоническом (0,9%) растворе натрия хлорида. Средняя молекулярная масса (ММ) коллоида составляет 200000 дальтонов, а степень молярного замещения (МЗ) составляет 0,5. Рефордез-Новофарм является изоонкотическим раствором, то есть увеличение объема плазмы крови почти эквивалентно введенному объему лекарственного средства.

Продолжительность эффекта увеличения объема плазмы крови зависит в первую очередь от показателя МЗ и в меньшей степени от ММ. В результате внутривенного гидролиза полимеров ГЭК постоянно образуются мелкие молекулы, которые, в свою очередь, проявляют онкотическую активность, прежде чем выводятся почками.

Во время инфузии лекарственного средства снижается показатель гематокрита и вязкость плазмы крови. При вливании лекарственного средства у пациентов с гиповолемией нормализуется объем циркулирующей крови, а также улучшается гемодинамика и функция сердца. Объем крови поддерживается в течение не менее 6 часов.

Фармакокинетика

При парентеральном введении биодоступность компонентов лекарственного средства составляет 100%. ГЭК ведет себя не как обычная молекулярно однородное вещество, а, вероятно, как смесь нескольких различных веществ, которые отличаются по степени замещения и молекулярной массой. Итак, общепринятые правила фармакокинетики применяются к ГЭК только с большими ограничениями, поскольку поведение ГЭК постоянно меняется в зависимости от времени.

Для пациентов, принимающих этот препарат, важнейшим в оценке замещения объема циркулирующей крови является период времени, в течение которого поддерживаются эффекты восполнения объема циркулирующей крови, которые достигаются с помощью ГЭК. Поэтому для сравнения лекарственных средств можно использовать показатель продолжительности нахождения плазмозаменителями в организме, который математически может выражаться как «начальный» период полувыведения $t_{1/2}$, если условия, в которых проводятся испытания, а именно - циркуляция и дозы инфузии, а также интервалы измерения, не отличаются.

В зависимости от скорости введения и вида инфузии начальный период полувыведения из сыворотки крови составляет примерно 5-7 часов.

Молекулы ГЭК, размер которых меньше, чем порог вывода, быстро выделяются почками за счет клубочковой фильтрации. После однократной дозы, составляющей 500 мл, приблизительно 50% введенного лекарственного средства обнаруживается в моче в течение 24 часов.

Показания

Лечение гиповолемии, вызванной острой кровопотерей, в случаях, когда применение только кристаллоидов считается недостаточным.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому другому компоненту лекарственного средства;
- сепсис;
- ожоги;
- почечная недостаточность или почечная заместительная терапия;
- внутричерепная или церебральная кровотечение;
- критическое состояние пациентов;
- тяжелые нарушения функции печени;
- тяжелая коагулопатия;

- застойная сердечная недостаточность;
- гипергидратация, в том числе отек легких;
- состояния дегидратации, когда требуется коррекция водно-электролитного баланса;
- гиперволемиа;
- гипокалиемиа, тяжелая гиперхлоремия, тяжелая гипернатриемия;
- состояние после трансплантации органов;
- возраст;
- I триместр беременности. В II и III триместрах беременности препарат следует применять только по жизненным показаниям.

Особые меры безопасности.

Лекарственное средство можно использовать только тогда, когда бутылка не повреждена. Использовать только прозрачные, бесцветные или слегка опалесцирующие растворы. Лекарственное средство следует немедленно использовать после открытия бутылки. Ни при каких условиях открытую бутылку с лекарственным средством нельзя хранить с целью проведения дальнейшей инфузии. Неиспользованные остатки раствора лекарственного средства и другие материалы, которые использовались, необходимо утилизировать в соответствии с законодательством Украины.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При смешивании с растворами для инфузий, концентрат для приготовления раствора для инфузий, раствор для инъекций и порошками или сухими веществами для приготовления растворов для инъекций надо каждый раз тщательно, хотя бы визуальное, проверять совместимость/смешиваемость лекарственных средств. Однако возможна химическая или терапевтическая несовместимость, невидимая для глаза.

При одновременном применении с антибиотиками аминогликозидными группы ГЭК может усиливать их нефротоксичность.

Особенности применения

Из-за риска аллергических (анафилактических) реакций необходимо тщательно контролировать состояние пациента, а инфузию следует проводить с низкой скоростью.

Хирургические операции и травмы.

На сегодня отсутствуют достоверные 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 относительно долгосрочной безопасности, а также рассмотреть возможность альтернативного лечения.

Необходимо тщательно рассмотреть показания для замещения объема при применении ГЭК, а для контроля объема и дозирования необходим гемодинамический мониторинг.

Следует всегда избегать перегрузки объемом в результате передозировки или слишком быстрой инфузии. Необходимо тщательно корректировать дозу для пациентов с заболеваниями легких и нарушениями сердечного кровообращения. Следует проводить тщательный мониторинг уровня электролитов сыворотки крови, баланса жидкости и почек. Необходимо обеспечивать адекватное поступление жидкости.

Пациенты с почечной недостаточностью или те, кто получает почечную заместительную терапию.

Препараты ГЭК противопоказаны пациентам с почечной недостаточностью или тем, кто получает почечную заместительную терапию. При появлении первых признаков поражения почек применения ГЭК следует немедленно прекратить. Необходимость проведения заместительной почечной терапии возникала в течение 90 дней после инфузии ГЭК. Поэтому после применения ГЭК у пациентов необходимо контролировать функцию почек хотя бы в течение 90 дней.

Особая осторожность необходима при лечении пациентов с нарушениями функции печени и пациентов с нарушениями свертывания крови. При лечении пациентов с гиповолемией необходимо также избегать сильного разведения крови, может возникать при высоких дозах растворов ГЭК.

Применение ГЭК следует немедленно прекратить при первых признаках коагулопатии. В случае повторного применения следует тщательно контролировать показатели свертывания крови.

Для пациентов, которым проводят операции на открытом сердце в сочетании с искусственным экстракорпорального кровообращения, назначать препараты ГЭК не рекомендуется из-за риска чрезмерного кровотечения.

Пациенты пожилого возраста.

Пациентам пожилого возраста, у которых большая вероятность сердечной недостаточности и почечных нарушений, в течение лечения необходим тщательный мониторинг состояния, а дозу следует соответственно регулировать, чтобы избежать осложнений со стороны сердечного кровообращения и почек через гиперволемию.

Влияние на показатели лабораторных анализов.

После введения растворов ГЭК может возникать временное повышение уровня альфа-амилазы. Это не следует интерпретировать как признак поражения поджелудочной железы. Препарат может влиять на результаты таких клинических и биохимических анализов, как уровень глюкозы в крови уровень белка в крови скорость оседания эритроцитов биуретовая проба уровень жирных кислот, холестерина и сорбит-дегидрогеназы в крови удельный вес мочи.

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

Данных нет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Безопасность ГЭК при применении его в период беременности не изучалась. Раствор для инфузий противопоказан в I триместре беременности, а во II и III триместрах препарат можно применять только по жизненным показаниям, когда, по мнению врача, ожидаемая польза от применения лекарственного средства для матери преобладает над потенциальной опасностью для плода.

Поскольку сведений о том, проникает ГЭК в грудное молоко, нет, следует проявлять осторожность при назначении этого лекарственного средства кормления грудью.

Способ применения и дозы

Рекомендации по дозированию при профилактике и лечении гиповолемии и гиповолемического шока.

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.

Если не предложено другое, введение лекарственного средства осуществляется в виде инфузии в соответствии с необходимым для замещения объема крови. Из-за возможных анафилактических реакций первые 10-20 мл лекарственного средства Рефордез-Новофарм нужно вводить медленно, внимательно наблюдая за состоянием пациента. Следует учитывать риск перегрузки системы кровообращения при слишком быстром введении и слишком большой дозе. Суточная доза и скорость инфузии зависят от размера кровопотери и показателя гематокрита. Для молодых больных, у которых нет риска возникновения кардиоваскулярных или пульмональных осложнений, показатель гематокрита, что составляет 30%, считается предельным значением для случаев, когда необходимо применение коллоидного плазмозаменителями.

Максимальная суточная доза.

Терапевтическую границу устанавливать по эффекту разрежения.

Контрольная цифра: максимум примерно 2 г ГЭК/кг массы тела (что соответствует примерно 33 мл/кг массы тела). Обычно вливать от 500 до 1000 мл в сутки.

Максимальная скорость инфузии.

В зависимости от состояния гемодинамики, до 20 мл/кг массы тела в час.

Рекомендации по дозированию при разведении крови с лечебной целью (гемодиллюция). Гемодиллюцию можно осуществлять в условиях изоволемии (сопровождая кровопусканием) или гиперволемии (без кровопускания).

Суточная доза и скорость инфузии.

Низкая доза 1 × 250 мл/сут в течение 0,5-2 часов.

Средняя доза 1 × 500 мл/сут в течение 4-6 часов.

Высокая доза 2 × 500 мл/сут в течение 8-24 часов.

Способ и длительность применения.

Способ применения - инфузия. Продолжительность лечения зависит от состояния больного и величины гиповолемии.

Во время лечения Рефордезом-Новофарм необходимо следить за тем, чтобы организм пациента получал достаточное количество жидкости.

Примечание: описано взаимосвязь между дозой и частотой возникновения зуда при отоневрологических заболеваниях, таких как резкое снижение слуха, шум в ушах. При этих заболеваниях, чтобы уменьшить частоту возникновения зуда рекомендуется ограничить дозу до 500 мл/сут.

Дети

Препарат не применять детям.

Передозировка

Острая передозировка может привести к гипervолемии. В таких случаях следует немедленно прекратить инфузию и, если, по мнению врача, это необходимо, применить диуретическое средство. В случае передозировки не исключается повышенный риск кровотечения.

Побочные реакции

Частоту побочных реакций определены следующим образом:

- очень часто $\geq 1/10$;
- часто от $\geq 1/100$ до $<1/10$;
- иногда от $\geq 1/1000$ до $<1/100$;
- редко от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$;
- очень редко $<1/10000$;
- неизвестно: по имеющимся данным оценка невозможна.

Со стороны крови и лимфатической системы.

Очень часто: снижение гематокрита и концентрации в плазме крови белка через разжижения крови.

Часто (зависят от введенной дозы): относительно высокие дозы ГЭК вызывают разжижение концентрации факторов свертывания и, таким образом, могут повлиять на свертываемость крови. Может увеличиться время кровотечения. Однако на функцию тромбоцитов влияния не обнаружено, а клинически значимое кровотечение отсутствует. В случае быстрого введения или введения большой дозы лекарственного средства возможно быстрое повышение объема циркулирующей крови.

Со стороны пищеварительной системы.

Частота неизвестна: поражения печени.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки.

Иногда: длительное применение ГЭК может вызвать зуд, который может возникнуть после окончания лечения, продолжаться в течение нескольких месяцев и приводить к очень неприятным ощущениям.

Дополнительные методы исследования.

Очень часто: после инфузии лекарственного средства значительно повышается уровень амилазы в крови. Это не следует рассматривать как признак нарушения поджелудочной железы. Гиперамилаземия обусловлена образованием комплекса ГЭК-амилаза, достаточно медленно выводится почками.

Со стороны почек и мочевыводящих путей.

Редко: были сообщения о случаях возникновения боли в поясничной области. В таких случаях следует прекратить инфузию, обеспечить достаточное поступление жидкости в организм больного и тщательно контролировать уровень креатинина в крови.

Частота неизвестна: поражение почек.

Со стороны иммунной системы.

Очень редко: анафилактические реакции различной тяжести. Подробную информацию см ниже.

Анафилактические реакции. Были сообщения об отдельных случаях анафилактических реакций на ГЭК. В большинстве случаев такие реакции проявляются в виде рвоты, незначительного повышения температуры, ощущение холода, зуда и крапивницы. Наблюдается увеличение подчелюстных и околоушных слюнных желез, легкие гриппоподобные симптомы, такие как головная боль, мышечная боль, боль в суставах и периферические отеки нижних конечностей. Тяжелые реакции непереносимости, сопровождающиеся шоком и опасными для жизни симптомами (остановка сердечной деятельности и дыхания), исключительно редки. При возникновении реакции непереносимости инфузию следует немедленно прекратить и одновременно начать проведение общепринятых мероприятий неотложной помощи.

Симптомы анафилаксии. Симптомы анафилаксии могут появиться в течение нескольких минут. Симптомами, должны повлечь тревожность, является сильный зуд и покраснение кожи (внезапный прилив). Иногда больной чувствует удушье, и у него возникает ощущение кома в горле. Для следующей стадии характерны тошнота и спазмы в животе, тахикардия и резкое снижение

артериального давления, что может привести к потере сознания, остановке сердечной деятельности и дыхания.

Терапия анафилактического шока. При появлении первых признаков (кожные реакции, тошнота) рекомендуется прекратить инфузию, но канюлю оставить в вене или обеспечить соответствующий доступ к вене, перевести больного в горизонтальное положение с опущенным изголовьем и освободить дыхательные пути. Немедленно внутривенно ввести адреналин (1 мл раствора адреналина 1:1000 развести в 10 мл). Сначала ввести 1 мл полученного раствора составляет 0,1 мг адреналина, контролируя пульс и артериальное давление. Для увеличения объема рекомендуется введение внутривенно 5% человеческого альбумина. Также рекомендуется введение 250-1000 мг преднизолона или эквивалентного количества другого глюкокортикоидного средства. Введение преднизолона можно проводить несколько раз. Для детей дозировка адреналина и преднизолона следует уменьшать в соответствии с возрастом и массы тела. Рекомендуются использования других мер, таких как искусственная вентиляция легких, применение кислорода, назначение антигистаминных средств. Лечение таких больных следует проводить в условиях отделения интенсивной терапии.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 200 мл в бутылках стеклянных.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Новофарм-Бiosинтез».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 11700, Житомирская обл., г. Новоград-Волынский, ул. Житомирская, д. 38.

Источник инструкции

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