

[Инструкция Волювен раствор для инфузий по 250 мл freeflex® №1](#)

ВНИМАНИЕ! Вся информация взята из открытых источников и предоставляется исключительно в ознакомительных целях.

Волювен раствор для инфузий по 250 мл freeflex® №1



Действующее вещество: Препараты гидроксиэтилированного крахмала

Лекарственная форма: Раствор для инфузий

Фармакотерапевтическая группа: Кровозамінники та перфузійні розчини. Глюкоза.

Состав

Действующее вещество: 100 мл раствора содержит 6 г гидроксиэтилового крахмала 130/0,4 и 0,9 г натрия хлорида;

вспомогательные вещества: кислота хлористоводневарозведена, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Фармакотерапевтическая группа

Кровезаменители и перфузионные растворы.

Код АТС В05А А07.

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, деоб'ємнеперевантаження является потенциальной проблемой, особенно в случае отека легких и застойной сердечной недостаточности; уже имеющиеся нарушения коагуляции и свертывания крови; внутричерепное кровоизлияние; почечная недостаточность или заместительная почечная терапия; тяжелая гипернатриемия или тяжелая гиперхлоремия. Противопоказано пациентам с ожогами и критически больным пациентам из-за риска поражения почек и смерти.

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). Волювен можно вводить повторно в течение нескольких дней.

Первые 10 - 20 мл препарата необходимо вводить медленно. Пациент должен находиться под пристальным наблюдением из-за возможности анафилактических/анафилактикоидных реакций.

Доза для взрослых.

К 50 мл раствора Волювен на кг массы тела (эквивалентно 3 г гидроксипропилового крахмала и 7,7 мэкв натрия на кг массы тела). Это эквивалентно 3500 мл раствора Волювен 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.

41 новорожденному и ребенку в возрасте до 2 лет была введена средняя доза 16 ± 9 мл/кг.

31 ребенку в возрасте от 2 до 12 лет была введена средняя доза 36 ± 11 мл/кг.

Доза для подростков в возрасте от 12 лет такая же, как доза для взрослых.

Побочные реакции

Для оценки частоты возникновения побочных эффектов используется следующая классификация: очень часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ и $< 1/10$; иногда: $\geq 1/1000$ и $< 1/100$; редко: $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$; очень редко: $< 1/10000$, частота неизвестна (оценка не может быть проведена по имеющимся данным).

Нарушения крови и лимфатической системы. Редко (при высоких дозах): при введении гидроксипропилового крахмала через эффекты разведения могут наблюдаться нарушения свертывания крови, которые зависят от дозы.

Нарушения со стороны иммунной системы. Редко: лекарственные средства, содержащие гидроксипропиловый крахмал (ГЭК), могут вызвать анафилактические/анафилактикоидные 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 меры, пока симптомы не будут устранены.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей. Часто (в зависимости от дозы): длительное введение высоких доз гидроксипропилового крахмала может вызывать зуд, который является известным побочным эффектом ГЭК.

Исследования. Часто (в зависимости от дозы): во время введения ГЭК может повышаться уровень амилазы в сыворотке крови, что может повлиять на определение диагноза панкреатита.

Повышенная амилаза через образование фермент-субстратного комплекса амилазы и ГЭК обуславливает медленную элиминацию и не должна рассматриваться при диагностике панкреатита.

Часто (в зависимости от дозы): при высоких дозах эффекты разведения могут привести к соответствующему разведению компонентов крови, таких как факторы свертывания крови и других белков плазмы и уменьшение гематокрита.

Передозировка

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Имеются ограниченные данные клинических исследований однократного применения Волювену беременным женщинам, которые перенесли кесарево сечение со спинальной анестезией. Негативного влияния на пациентку и новорожденного выявлено не было.

Частота возникновения гипотензии значительно ниже после применения Волювену в сочетании с кристаллоидами, чем после применения только 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 в сравнении 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.

Волювен можно применять во время беременности только в случаях, когда ожидаемая польза от лечения перевешивает возможный риск для плода.

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

Не известно, препарат выделяется в материнское молоко. Поскольку многие препараты выделяются в материнское молоко, следует проявлять осторожность при введении Волювену.

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 младше 2 лет, перенесших плановые операции, были рандомизированы для введения Волювену (N = 41) или 5% альбумина (N = 41). Была введена средняя доза Волювену 16 ± 9 мл/кг.

В дополнительном испытании дети в возрасте от 2 до 12 лет, которые перенесли операцию на сердце, были рандомизированы для введения Волювену (N = 31) или 5% альбумина (N = 30). Была введена средняя доза 36 ± 11 мл/кг.

Применение Волювену подросткам в возрасте от 12 лет подтверждается данными соответствующих и контролируемых исследований Волювену у взрослых.

Особенности применения

Возникновения 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 крайней мере 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, которые перенесли операцию на открытом сердце в сочетании с искусственным кровообращением, сообщалось о кровопотере у этой категории пациентов при применении других растворов ГЭК.

Применение Волювену следует прекратить при первых признаках клинически значимой коагулопатии.

Следует избегать перегрузки жидкостью, корректировать дозировку пациентам с сердечной и почечной дисфункцией.

Нужно регулярно оценивать объемный 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, 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, которые получают растворы ГЭК, включая Волювен.

На сегодня отсутствуют надежные данные по безопасности длительного применения ГЭК пациентам после хирургических вмешательств и пациентам с травмами.

Перед назначением ГЭК таким больным следует тщательно взвесить ожидаемую пользу и неопределенность в отношении долгосрочной безопасности, а также рассмотреть возможность альтернативного лечения.

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

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Случаи взаимодействия Волювену 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 и уменьшение гематокрита.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Активный ингредиент Волювену – гидроксипропиловый крахмал 130/0,4 – производное крахмала кукурузы восковой спелости, состоит из полимера глюкозы (амилопектина). Волювен – синтетический коллоид для пополнения 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 Волювени, соединение обозначают как гидроксипропиловый крахмал 130/0,4. Низкое молярное замещение, средняя молекулярная масса и узкое молекулярно-массовое распределение ГЭК 130/0,4, содержащейся в Волювени, способствуют его полезному воздействию на фармакокинетику и внутрисосудистый объем.

Инфузия 500 мл Волювену, проведенная в течение 30 минут добровольцам приводила к платоподобному увеличению объема примерно на 100% от введенного объема, который сохранялся от 4 до 6 часов.

Изоземлемичный обмен крови с Волювеном поддерживает объем крови в течение по крайней мере 6 часов.

Фармакокинетика.

Фармакокинетика гидроксипропилового крахмала имеет сложный характер и зависит от молекулярной массы и, главным образом, от степени молекулярного замещения вещества и

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

После введения 500 мл препарата Волювен его клиренс в плазме крови составляет 31,4 мл/мин, AUC - 14,3 мг/мл/ч, 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 AUC 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 ≥ 30 мл/мин с мочой выводилось 59 % введенной дозы препарата, а при КК 15-30 мл/мин - 51 %. Уровни Волювену в плазме 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 восемь стабильных пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (ТСНН) получили одну дозу 250 мл (15 г) ГЭК 130/0,4 (6%).

3,6 г (24%) от дозы ГЭК были выведены в течение 2 часов сеанса гемодиализа (500 мл диализата на минуту, фильтр HD Highflux FX 50, Fresenius Medical Care, Германия). После 24 часов средняя концентрация ГЭК в плазме была 0,7 мг/мл. После 96 часов средняя концентрация ГЭК в плазме была 0,25 мг/мл.

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

Фармакокинетические данные в отношении больных с печеночной недостаточностью, педиатрических и гериатрических пациентов отсутствуют. Влияние пола на фармакокинетику Волювену 6% не был изучен.

Основные физико-химические свойства

Прозрачный раствор.

Срок годности

5 лет в полиэтиленовых флаконах.

3 года в мешках **Freeflex**® с двумя портами.

Условия хранения

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

Упаковка

Полиэтиленовые флаконы по 500 мл, по 10 флаконов в картонной коробке.

Мешки **Freeflex**® с двумя портами по 250 мл № 30 в картонной коробке или № 1.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ.

Местонахождение

ВеркФридберг, Фрезениус Штрассе1, D-61169 Фридберг, Германия.

Внимание! Текст описания препарата "Волювен раствор для инфузий по 250 мл freeflex® №1" предоставлен для общей информации и ознакомления и является упрощённым вариантом официальной аннотации к лекарству. Перед приобретением и использованием препарата обязательно обратитесь к врачу и получите профессиональные рекомендации. Данный текст размещён на портале сугубо для ознакомительных целей и не может служить основанием для самолечения. Только врач может выносить решение о назначении того или иного лекарства, определять дозу и график приёма.