

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВОЛЮТЕНЗ®

(VOLUTENZ)

Склад:

діючі речовини: 1000 мл розчину містять желатину полісукцинату 40,0 г, натрію ацетату тригідрату 3,675 г, натрію хлориду 4,590 г, калію хлориду 0,403 г, кальцію хлориду дигідрату 0,133 г, магнію хлориду гексагідрату 0,203 г; натрію гідроксиду 0,980 г;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, злегка жовтий розчин, вільний від частинок і волокон, що не твердне до 5 °С.

Іонний склад препарату: Na – 130 ммоль/л, K – 5,4 ммоль/л, Ca – 0,9 ммоль/л, Mg – 1,0 ммоль/л, Cl⁻ – 85 ммоль/л, CH₃COO⁻ – 27 ммоль/л. Середня молекулярна маса – 30000 Дальтон, рН – 7,1-7,7, осмоляльність 216-273 мОсмоль/кг, титрована кислотність – 0,5 ммоль/л до рН 7,4.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники і перфузійні розчини. Препарати желатину. Код АТХ В05А А06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Волютенз® - колоїдний плазмозамінник. Колоїдний осмотичний тиск розчину становить 34 мм рт.ст. і відповідає нормальним значенням пацієнта (27 мм рт.ст.). Збільшення об'єму плазми спочатку відповідає введеному об'єму. Волютенз® швидко розноситься у крові після внутрішньовенного введення, досягаючи об'ємного ефекту, який триває 3-4 години.

Дегідратація позасудинного простору не спостерігається. Гемостаз не порушується. Не впливає на коагуляцію крові, крім ефекту розведення. Не має впливу на аналіз групи крові чи резус-фактора.

Волютенз® стимулює діурез через підвищення постачання рідини та електролітів. Осмотичний діурез може попередити олігурію або анурію і може значно знизити вплив шоку на нирки.

Терапевтичний ефект

Волютенз® заміщує внутрішньосудинний дефіцит об'єму, спричинений втратами крові або плазми. Унаслідок цього зростають артеріальний тиск, лівошлуночковий і кінцево-діастолічний тиск, об'єм серцевого викиду, індекс об'ємної швидкості кровотоку серця, запас кисню і діурез.

Механізм дії

Колоїдний осмотичний тиск розчину визначає величину його початкового ефекту. Тривалість ефекту залежить від кліренсу колоїду під час перерозподілу і виведення. Об'ємний ефект препарату Волютенз® еквівалентний введеній кількості розчину. Оскільки Волютенз® є замісником плазми крові, він не виявляє плазморозширювального ефекту. Препарат не заміщує втрат протеїнів плазми крові.

Фармакокінетика.

Не накопичується в тканинах і органах. Більшість введеного желатину виводиться нирками, фракції з низькою молекулярною масою виводяться у першу годину. Близько 8 % введеного желатину елімінується кишечником. Близько 60 % введеного желатину екскретується із сечею протягом перших 24 годин.

Розподіл

Після введення Волютенз® швидко розподіляється у внутрішньосудинному просторі. Доказів кумуляції препарату у ретикулоендотеліальній системі або будь-де в організмі немає.

Метаболізм/виведення

Більшість введеного препарату Волютенз® виводиться нирками. Лише незначна кількість виводиться з калом і не більше 1 % метаболізується. Менші молекули виводяться шляхом гломерулярної фільтрації, тоді як більші молекули спочатку протеолітично розкладаються у печінці і потім також виводяться нирками. Протеолітичний метаболізм такий адаптивний, що кумуляція желатину не відзначається навіть у стані ниркової недостатності.

Фармакокінетика в особливих клінічних ситуаціях

Період напіввиведення препарату з плазми крові може подовжуватися у пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі (швидкість гломерулярної фільтрації < 0,5 мл/хв).

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика і лікування відносної або абсолютної гіповолемії або шоку.

Профілактика артеріальної гіпотензії (у тому числі при індукції епідуральної або спінальної анестезії).

Процедури, що включають екстракорпоральний кровообіг (у тому числі на апараті «серце та легені»).

Гостра нормоволемічна гемодилуція.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

Гіпергідратація.

Гіперволемія.

Тяжка серцева недостатність.

Тяжка ниркова недостатність.

Нещодавно перенесений інфаркт міокарда.

Тяжкі порушення згортання крові.

Гіпернатріємія.

Гіперкаліємія.

Дегідратація.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Змішування препарату Волютенз® з іншими лікарськими засобами може призвести до несумісності. Волютенз® не можна вводити одночасно з жировими емульсіями. Несумісний із розчинами, які містять фосфати і карбонати.

Слід дотримуватись обережності пацієнтам, які одночасно застосовують лікарські засоби, що можуть спричинити затримку калію або натрію.

Особливості застосування.

Волютенз® слід з обережністю застосовувати пацієнтам з алергічними захворюваннями, у тому числі хворим на бронхіальну астму.

Препарати желатину для заміщення об'єму рідко можуть спричиняти анафілактоїдні реакції різного ступеня тяжкості. Для того щоб якомога раніше визначити розвиток анафілактоїдної реакції, перші 20-30 мл слід вводити повільно і при уважному нагляді за пацієнтом.

Волютенз® слід застосовувати з обережністю і лише при ретельному моніторингу гемодинамічного стану пацієнта у таких випадках:

- пацієнтам літнього віку;
- пацієнтам, які мають ризик циркуляторного перевантаження, у тому числі пацієнтам із застійною серцевою недостатністю, недостатністю правого або лівого шлуночка, артеріальною гіпертензією, внутрішньочерепною кровотечею, набряком легенів або нирковою недостатністю

з оліго- або анурією;

– пацієнтам із захворюваннями, які потребують обмеженого прийому натрію.

Волютенз® не можна вводити разом із кров'ю або препаратами крові (форменими елементами крові, плазмою і фракціями плазми) через ту саму систему для інфузій.

Необхідно перевіряти сироваткові концентрації електролітів і водний баланс, особливо у пацієнтів з гіпокаліємією, порушеннями функції нирок. При застосуванні препаратів желатину питома вага сечі не є визначальною для діагностики ниркової недостатності.

Особливу увагу слід звернути на появу симптомів гіпокальціємії (у тому числі ознак тетанії, парестезії); слід вжити відповідних заходів.

У стані дегідратації спершу необхідно відкоригувати дефіцит рідини.

При компенсації тяжких втрат крові шляхом інфузії великих об'ємів препарату Волютенз® необхідно за будь-яких обставин перевіряти гематокрит. Гематокрит не повинен падати нижче критичних значень, наведених у розділі «Спосіб застосування та дози».

Аналогічно у таких ситуаціях слід контролювати вплив дилуції на фактори коагуляції, особливо у пацієнтів з існуючими розладами гемостазу.

Оскільки препарат не заміщає втрат протеїнів плазми крові, рекомендується перевіряти концентрації останніх.

Загальні настанови з профілактики побічних реакцій

Достатнє інформування лікарів і середнього медичного персоналу про типи і тяжкість можливих побічних реакцій, що можуть розвинутиися після введення колоїдних замісників об'єму.

Ретельний нагляд за пацієнтом упродовж інфузії, особливо під час введення перших 20-30 мл розчину.

Швидкий доступ до всього обладнання і медикаментів для серцево-легеневої реанімації.

Негайне припинення інфузії при появі будь-яких ознак побічної реакції.

Невідкладне лікування анафілактоїдних реакцій проводиться за загальноприйнятими схемами залежно від тяжкості реакції.

Жодна процедура не дає можливості передбачити, які пацієнти схильні до розвитку анафілактоїдних реакцій, як неможливо передбачити також перебіг і тяжкість жодної такої реакції. Анафілактоїдні реакції, спричинені розчинами желатину, можуть бути гістамін-опосередкованими або гістаміннезалежними. Вивільнення гістаміну можна попередити за допомогою застосування комбінації блокаторів H₁- і H₂-рецепторів. Профілактичне введення кортикостероїдів не було визнано ефективним.

Побічні реакції можуть розвиватися як у свідомих, так і у анестезованих пацієнтів. До цього часу не повідомлялося про анафілактоїдні реакції у гострій фазі дефіциту об'єму і шоку.

Вплив на результати лабораторних тестів

Волютенз® може впливати на результати таких клініко-хімічних тестів, призводячи до отримання помилково високих значень:

- цукор крові;
- швидкість осідання еритроцитів;
- питома вага сечі;
- визначення неспецифічних протеїнів, у тому числі біуретовим методом;
- жирні кислоти, холестерин, фруктоза, сорбітолдегідрогеназа.

Невикористаний вміст відкритої пляшки знищити.

Застосовувати розчин лише у тому випадку, якщо він прозорий і без осаду, а пляшка неушкоджена.

Застосувати негайно після приєднання пляшки до системи для введення.

Інше

У випадку афібриногенемії колоїдні плазмозамінники можна вводити у ситуаціях, що загрожують життю, поки заміщення крові є необхідним. Потрібно контролювати водно-електролітний баланс. Залежно від введеного об'єму слід здійснювати контроль за розведенням протеїнів плазми (фактори згортання крові, альбумін).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Контрольовані дослідження на тваринах або за участю вагітних жінок не проводилися. Через можливі анафілактоїдні реакції лікарський засіб слід застосовувати у період вагітності лише за екстреними показаннями і тільки тоді, коли потенційна користь для матері переважає потенційний ризик для плода.

Невідомо, чи проникає Волютенз® у грудне молоко. Достатнього досвіду застосування у період годування груддю немає.

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

Достатнього досвіду впливу лікування на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами немає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі

Дозування і швидкість інфузії коригують відповідно до об'єму втраченої крові та індивідуальної

потреби у відновленні та підтриманні стабільного гемодинамічного стану. Ефект заміщення об'єму контролюють шляхом моніторингу артеріального тиску, центрального венозного тиску, частоти серцевих скорочень, швидкості діурезу, концентрації гемоглобіну, гематокриту.

Середні рекомендовані дози препарату Волютенз® наведені у таблиці.

Показання	Середня рекомендована доза
Профілактика гіповолемії та артеріальної гіпотензії. Лікування легкої гіповолемії, наприклад при невеликих втратах крові і плазми	500-1000 мл протягом 1-3 годин
Лікування тяжкої гіповолемії	1000-2000 мл
Екстрені ситуації, коли існує загроза життю	500 мл шляхом швидкої інфузії (під тиском), потім, після покращення параметрів серцево-судинної системи, інфузію проводять відповідно до дефіциту об'єму
Гемодилуція (ізоволемічна)	Об'єм препарату Волютенз®, що вводиться, еквівалентний втраті плазми крові, але зазвичай не перевищує 20 мл/кг маси тіла на добу
Екстракорпоральний кровообіг	Доза залежить від методу, що застосовується, але зазвичай становить близько 500-1500 мл

Максимальна доза

З токсикологічної точки зору обмежень дози немає. Максимальна добова доза визначається ступенем гемодилуції. Слід дотримуватись обережності, щоб уникнути зниження гематокриту нижче критичних значень.

Значення, що вважаються критичними для пацієнта, варіюються індивідуально, залежно від капілярної екстракції кисню, віку пацієнта, циркуляторного резерву і клінічного стану. Для пацієнтів з нормальною потребою у кисні і неушкодженим компенсаторним механізмом може бути прийнятною гемодилуція аж до рівня гемоглобіну 8 г/100 мл або гематокриту 25 %; у пацієнтів відділень інтенсивної терапії гемоглобін не повинен падати нижче 10 г/100 мл або гематокрит – нижче 30 %. У разі потреби проводять додаткове переливання крові або еритроцитарної маси.

Слід звернути увагу на розведення протеїнів плазми крові (у тому числі альбуміну і факторів коагуляції), що необхідно заміщувати у разі необхідності.

Швидкість інфузії

Швидкість інфузії залежить від актуальної гемодинамічної ситуації. Зазвичай 500 мл вводять протягом 30 хвилин. Однак перші 20-30 мл розчину слід вводити повільно, щоб якомога раніше визначити появу анафілактоїдної реакції.

У випадку шоку можна вводити до 20 мл препарату Волютенз® на 1 кг маси тіла на годину (що відповідає 0,33 мл/кг маси тіла/хв). У разі загрози для життя Волютенз® можна швидко вводити

під тиском у дозі 500 мл за 5-10 хвилин.

Надто швидка інфузія може призвести до циркуляторного перевантаження.

Діти віком від 6 років

Оскільки задокументований досвід застосування препарату Волютенз® дітям недостатній, дозу слід підбирати дуже обережно, відповідно до індивідуальної потреби у відновленні та підтриманні нормального гемодинамічного стану і циркулюючого об'єму рідини.

Спосіб введення

Внутрішньовенне введення.

Перед введенням розчин слід підігріти до температури тіла.

При введенні препарату Волютенз® шляхом інфузії під тиском (у тому числі за допомогою манжети або інфузійного насоса) перед введенням розчину необхідно видалити все повітря з контейнера і системи для введення, оскільки існує небезпека розвитку повітряної емболії під час інфузії.

Діти.

Препарат рекомендовано застосовувати дітям віком від 6 років.

Досвід застосування препарату Волютенз® дітям обмежений, тому препарат їм слід застосовувати лише після ретельної оцінки лікарем користі-ризiku і при ретельному моніторингу.

Передозування.

Передозування або надто швидке введення препарату Волютенз® може призвести до ненавмисної гіперволемії і циркуляторного перевантаження, пов'язаного з подальшим порушенням функції серця і легенів. Симптоми циркуляторного перевантаження включають, зокрема, головний біль, диспное і конгестію яремної вени. При передозуванні виникає небезпека гіпергідратації, порушення співвідношення електролітного та кислотно-лужного балансу.

При появі перших симптомів циркуляторного перевантаження інфузію слід негайно припинити. Лікування симптоматичне. Залежно від клінічної картини необхідно підтримувати діурез і роботу серця. Може бути необхідним введення діуретиків. У тяжких випадках рекомендується проводити лікування анафілактоїдних реакцій залежно від ступеня тяжкості, при III–IV ступеню тяжкості, які загрожують життю, лікування носить характер реанімаційної терапії.

Побічні реакції.

Єдиними потенційно серйозними побічними реакціями є анафілактоїдні реакції, описані нижче. Однак тяжкі реакції дуже рідкісні.

З боку імунної системи

Рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$): анафілактоїдні реакції (всіх ступенів)*.

Дуже рідко ($< 1/10000$): тяжкі анафілактоїдні реакції (III-IV ступеня)*.

З боку серця

Дуже рідко ($< 1/10000$): тахікардія.

Частота невідома: брадикардія.

З боку судин

Дуже рідко ($< 1/10000$): артеріальна гіпотензія.

Частота невідома: артеріальна гіпертензія.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння

Дуже рідко ($< 1/10000$): утруднене дихання.

З боку шкіри

Рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$): алергічні шкірні реакції*.

З боку шлунково-кишкового тракту

Нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$): транзиторна легка нудота або абдомінальний біль.

Загальні розлади

Нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$): транзиторне легке підвищення температури тіла.

Дуже рідко ($< 1/10000$): гарячка, озноб.

Анафілактоїдні реакції

Після введення препарату Волютенз[®], як і будь-яких колоїдних замісників об'єму, можуть розвинутиись анафілактоїдні реакції різного ступеня тяжкості.

*Анафілактоїдні реакції I-II ступеня включають гарячку, раптове почервоніння обличчя і шиї, свербіж, місцеву еритему, парестезію, головний біль, припливи, шкірні висипи (кропив'янку), набряк слизових оболонок, тахікардію, артеріальну гіпотензію, диспное, кашель, нудоту, блювання.

Анафілактоїдні реакції III-IV ступеня включають тяжке диспное, бронхоспазм, тяжку артеріальну гіпотензію, шок, зупинку дихання і серця.

Пацієнти, які отримують Волютенз[®], потребують постійного нагляду щодо появи анафілактоїдних реакцій.

У випадку анафілактоїдної реакції необхідно негайно припинити інфузію і надати невідкладну допомогу.

Повідомлення про прояви побічних реакцій препарату дуже важливі. Вони дають можливість постійного спостереження за співвідношенням користі і ризику при застосуванні лікарського засобу.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Використовувати негайно після відкриття.

Несумісність.

Не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

По 500 мл у пляшці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Серумверк Бернбург АГ на замовлення ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

06406, Німеччина, Бернбург, Халлеше Ландштрассе 105 б.

06406, Germany, Bernburg, Hallesche Landstraße 105 b.