

Гелофузин

Модифікований рідкий желатин



Плазмозамінна терапія

Перевірений часом

Розчин вибору в екстреній ситуації



Багаторічний досвід досліджень, виробництва і визнана клінічна ефективність **Гелофузину** забезпечили компанії Б. Браун репутацію надійного партнера у сегменті колоїдних замінників плазми крові.

Гелофузин – колоїдний розчин для заміщення об'єму плазми крові на основі 4% модифікованого (сукцинільованого) рідкого желатину. В порівнянні з іншими синтетичними колоїдами **Гелофузин** має доведені практикою переваги:

- Виражена волемічна активність [10]
- Контрольований об'ємний ефект протягом 3-4 годин [2, 4]
- Відсутність прямого негативного впливу на систему гемостазу [7]
- Відсутність негативного впливу на функцію печінки і нирок [9]
- Можливість введення у максимальній добовій дозі до 200 мл/кг маси тіла [6]
- Сумісність з компонентами і препаратами крові [8]

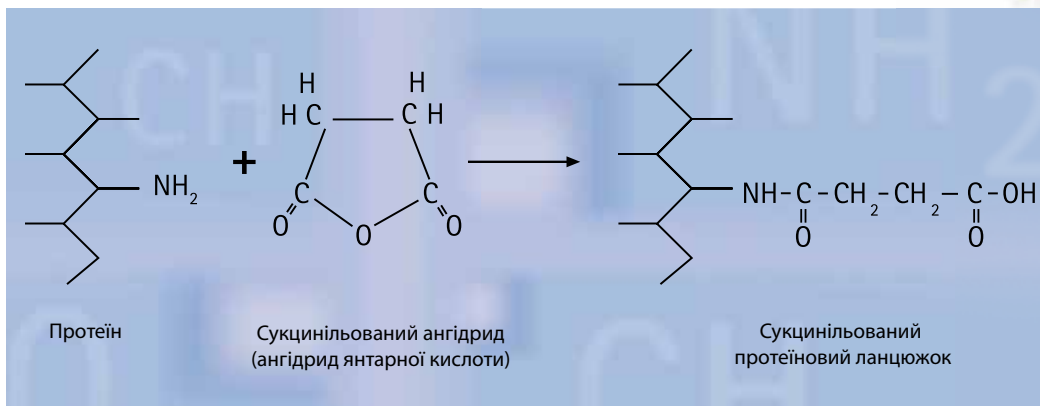
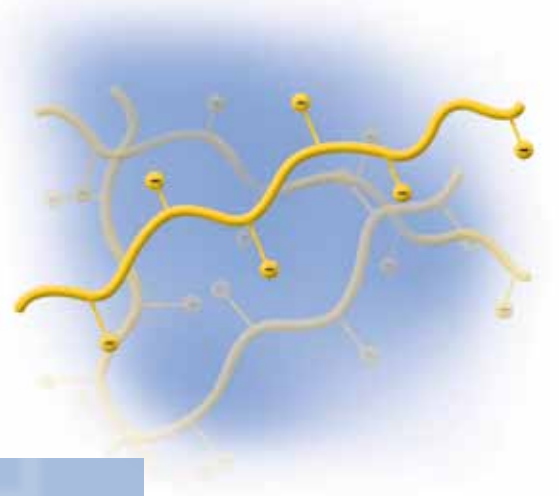
**Препарат вибору
для лікування
масивної крововтрати**



Клінічні характеристики

Переваги Гелофузину – в унікальних властивостях молекули

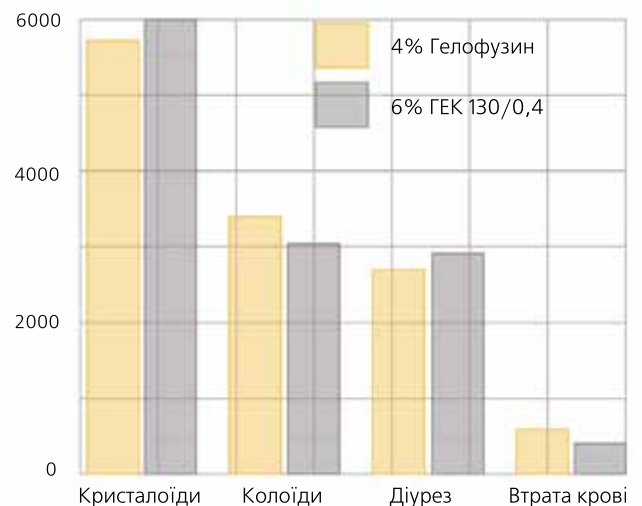
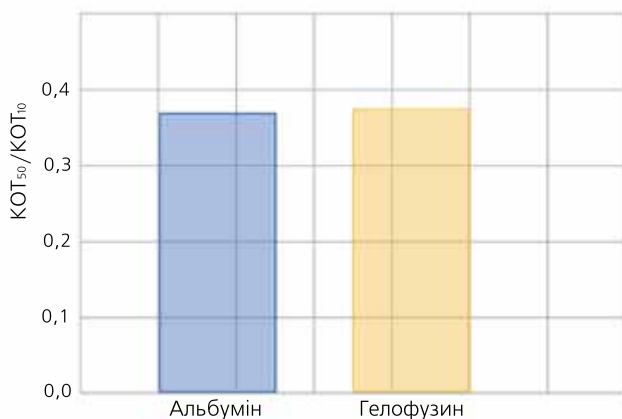
- Для запобігання міграції молекул **Гелофузину** крізь капілярну мембрану, протеїнові ланцюги мають виражений електронегативний заряд, що обумовлений реакцією з сукцинільованим ангідридом.
- Електронегативно заряджені молекули **Гелофузину** відштовхуються від ендотеліальної мембрани капіляра, яка теж має негативний заряд.
- Процес сукцинілювання і формування електронегативного заряду призводить до витягування протеїнових ланцюжків, у результаті чого їх об'єм значно збільшується [5].



✓ **Гелофузин** безпечний щодо передачі вірусу губчатого енцефаліту [3], а також виникнення алергічних реакцій [1, 6]

Гемодинамічна ефективність Гелофузину

- Здатність **Гелофузину** до утримання у внутрішньосудинному просторі аналогічна альбуміну [10].
- Співвідношення між КОТ* на селективно-проникну мембрану з частотою зрізу молекули 50 кД (КОТ₅₀) до КОТ на мембрану з частотою зрізу молекул 10 кД (КОТ₁₀) показує індекс здатності до дифузії дрібних молекул у колоїдних розчинах.
- Гемодинамічна ефективність **Гелофузину** майже ідентична ефективності розчинів гідроксietилкрохмалів, як ГЕК 200/0,5, так і ГЕК 130/0,4 [4].



Webb A. R., Int Care Med. 1989

Haisch G. et al. Anesth Analg 92 2001

* КОТ - колоїдно-осмотичний тиск

Гелофузин

Плазмозамінна терапія

Гелофузин

Склад

Гелофузин 4% - розчин сукцинільованого желатину (модифікований рідкий желатин).

1000 мл інфузійного розчину містить:

Сукцинільований желатин (модифікований рідкий желатин)	40,00 г
Натрію хлорид	7,1 г
Натрію гідроксид	1,36 г
Вода для ін'єкцій	969 г

Електроліти:

Na ⁺	154 ммоль/л
Cl ⁻	120 ммоль/л

Молекулярна маса:

M (середня молекулярна маса)	30 000
M (середньозважена молекулярна маса)	23 200
pH	7,4±0,3
Колоїдно-осмотичний тиск	453 мм Н ₂ O
Крапка плавлення гелю	приблизно 0°C
Осмолярність	274 мОсм/л
В'язкість	1,9
Об'ємний ефект	100%
Тривалість об'ємного ефекту	3-4 години

Фармакокінетика

Гелофузин має багатофазну криву елімінації (визначено на графічній техніці) з періодом напіввиведення біля 9 годин. Об'ємний ефект розчину зберігається не менше, ніж 5 годин. 90%-95% введеного сукцинільованого желатину виводиться нирками, а 5-10% - кишечником. В експериментах на тваринах продемонстрована затримка розчину у ретикуло-ендотеліальній системі протягом 24-48 годин. Фракції, які безпосередньо не виводяться, розщеплюються шляхом протеолізу. Цей процес настільки ефективний, що не виникає явищ акумуляції навіть при нирковій недостатності. Доза що призначається, зазвичай обумовлюється необхідністю створення адекватного кровообігу. Це використовується завжди, крім випадків зниженої ниркової екскреції.

Показання

У якості колоїдного заміника плазми Гелофузин використовується для профілактики і лікування абсолютної і відносної гіповолемії, з метою гемодилуції, у системах екстракорпоральної циркуляції (апарат серце-легені, штучна нирка), для профілактики можливого падіння тиску при проведенні спінальної анестезії.

При компенсації крововтрати, що не перевищує 20% загального об'єму, доповнень специфічних компонентів крові не потребується. У випадках перед-або інтраопераційного переливання Гелофузину у кількості, що перевищує 2000-3000 мл, рекомендується контролювати білки сироватки крові (особливо за наявності набряку тканин).

Зниження вмісту білків сироватки крові нижче 52 г/л потребує введення розчинів альбуміну або розчинів білків плазми і еритроцитарної маси або цільної крові. У певних ситуаціях, наприклад, септичному шоці, коли є потреба в специфічних глобулінах, інфузійну терапію необхідно доповнювати розчинами альбуміну. Навіть у великих дозах (до 15 л/добу при масивних інфузіях) Гелофузин не впливає на систему згортання крові або функцію нирок. Можливе одночасне переливання крові через ту ж інфузійну систему.

Протипоказання

Збільшений об'єм плазми (гіперволемія). Данні з анамнезу про гіперчутливість до Гелофузину (желатину).

Застереження і попереджувальні вказівки

У пацієнтів із серцевою недостатністю інфузія Гелофузину повинна відбуватись повільно у зв'язку з можливістю циркуляторного перевантаження. Гелофузин слід використовувати з обережністю у пацієнтів із гіпергідратацією, нирковою недостатністю, геморагічними діатезами, гіпонатріємією, гіпокальціємією.

Вагітність і годування груддю

Дані щодо ембріотоксичної дії Гелофузину відсутні, однак загроза алергічних реакцій не може бути виключена повністю. Гелофузин під час вагітності або лактації слід використовувати тільки тоді, коли імовірна користь від препарату перевищує ризик для матері і плоду.

Вказівки щодо дозування, способу і тривалості використання

Препарат призначається внутрішньовенно. Дозування, швидкість і тривалість інфузії визначається індивідуально і залежать від пульсу, рівня артеріального тиску, діурезу, стану периферичної мікроциркуляції.

При невеликій крововтраті або з метою профілактики гіповолемії (гіпотензії) достатньо перелити 500-1000 мл протягом 1-3 годин. При масивній крововтраті, у випадку необхідності, можливе переливання до 10-15 літрів розчину протягом 24 годин (за умови, що гематокрит не знизиться до рівня менш, ніж 25%, або у похилих пацієнтів -30%, а коагуляційні розлади будуть легко коригуватись).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Можлива сумісна інфузія Гелофузину з розчинами електролітів або препаратами крові через загальну систему для інфузії. Це не розповсюджується на жирові емульсії. Змішування з іншими лікарськими засобами не рекомендується.

Побічні ефекти

Як і будь-які колоїдні розчини, що заміщують об'єм плазми, Гелофузин може викликати алергічні (анафілактичні/анафілактоїдні) реакції різного ступеню важкості.

Ці реакції проявляються у вигляді шкірних симптомів (кропивниця) або можуть призвести до почервоніння обличчя і шиї. У рідких випадках може спостерігатись падіння артеріального тиску, шок або явища серцевої або дихальної недостатності.

Література

1. Руднов В. А. «Многоцентровое клинико-эпидемиологическое исследование КРИСКО», материалы научно-практической конференции «Курс инфузионно-трансфузионной терапии (КИТТ)», 2006, Москва
2. Beyer, R. и др. Br J Anaesth 78 (1997)44-50.
3. Biotechnol. Appl. Biochem. (2004) GB, 39, 329-338
4. Haisch, G. и др. Anesth Analg 92 (2001) 565-571
5. Himpe D. Journal of Card Vasc Anes. 5, 5:457-466 (1991)
6. Lundsgaard Hansen, P. и Tschirren, B. Develop Biol Standard (1981) 48, 251-256
7. Mortelmans, Y. J. и др. Anesth Analg 81 (1995) 1235-1242.
8. Murray, F. and Hutton, P. Anaesthesia 44 (1989) 392-393.
9. Schortgen, F. и др. Lancet 357 (2001) 911-916.
10. Webb, A. R. Intensive Care Med 15 (1989):15:116-120

B | BRAUN

ТОВ "Б.Браун Медікал Україна"

м. Київ 0303067, бул. І. Лепсе, 4, БЦ «Сільвер Центр»

тел./факс: (044) 351-11-30

e-mail: info@bbraun.kiev.ua

www.bbBraun.ua

м. Дніпропетровськ (067) 445 90 22

м. Донецьк (067) 445 89 96

м. Харків (067) 445 89 94

м. Львів (067) 234 02 39

м. Одеса (067) 234 02 35