

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1 ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Nemohes 6 %

Хемохес 6 %

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-13862/17.07.06**2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1000 ml разтвор съдържа:

Poly(O-2-hydroxyethyl) starch 60,0 g

(hydroxyethyl starch \bar{M}_w 200 000, molar substitution MS = 0,45 – 0,55)

Поли(О-2-хидроксиетил) скорбяла

(хидроксиетил скорбяла \bar{M}_w 200 000, моларно заместване MS = 0,45 – 0,55)

Sodium chloride 9,0 g

Натриев хлорид

Електролитни концентрации

Sodium (натрий) 154 mmol/l

Chloride (хлор) 154 mmol/l

Физико-химични свойства

pH 4,0 – 7,0

Теоретичен осмоларитет 310 mosm/l

За помощните вещества, моля вж. 6.1

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

(Прозрачен безцветен или леко жълтеникав воден разтвор)

4 КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**4.1 Терапевтични показания**

- Лечение и профилактика на обемн дефицит (хиповолемия) и шок;
- Преоперативна нормоволемична хемодилуция.

4.2 Дозировка и начин на приложение***Препоръчана схема за дозиране***

Трябва да се вземе предвид риска от претоварването на циркулацията, предизвикано от предозиране или от твърде бърза инфузия.

Дневната доза и инфузионната скорост зависят от количеството на кръвозагубата и от хематокрита. Както е определено в "Противопоказания", на хематокрита не трябва да се позволява да падне под 30 %.



Профилактика и терапия на хиповолемия и шок

Максимална инфузионна скорост:

В зависимост от индивидуалната кордициркулаторна ситуация, до 20 ml/kg ТТ/час, съответстващо на 1,2 g хидроксиетил скорбяла /kg ТТ/час.

Максимална дневна доза:

До 33 ml Nemohes 6 % за kg ТТ на ден (\triangleq 2,0 g хидроксиетил скорбяла на kg ТТ), съответстващо на 2500 ml Nemohes 6 % /ден за пациент с тегло 75 kg.

Предоперативна хемодилуция (остра, нормоволемична):

Доставката на Nemohes 6 % съответства на количеството отнета кръв (съотношение 1:1); приложеното количество зависи от действителния и прицелния хематокрит, но трябва да не надхвърля максимума от 20 ml/kg ТТ.

Продължителност на лечението:

От токсикологична гледна точка, прилагането на разтвори на хидроксиетил скорбяла е възможно в продължение на 1 – 2 седмици. Трябва обаче да се отбележи, че вероятността от нежелани ефекти нараства с приложената обща доза. Поради това в случай на повторно приложение дневната доза трябва внимателно да се адаптира.

Метод на приложение

Nemohes 6 % се прилага като интравенозна инфузия в съответствие с обемните нужди.

За да се открият на ранен етап каквито и да са анафилактични реакции, както е описано в “Нежелани ефекти”, първите 20 – 30 ml от инфузионния разтвор трябва да се подават бавно и при внимателно наблюдение на пациента.

Предпазни мерки относно инфузия под налягане, моля вж. раздел 4.4, Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

4.3 Противопоказания

Nemohes 6 % трябва да не се прилага в случай на:

- повишен плазмен обем (хиперволемия)
- хиперхидратация (водна интоксикация)
- хипернатриемия;
- хиперхлоремия;
- тежка сърдечна недостатъчност;
- алергия спрямо скорбяла;
- бъбречна недостатъчност с олиго- или анурия;
- оток на белия дроб;
- мозъчен кръвоизлив;
- тежки нарушения на кръвната коагулация;
- новородени, бебета, деца;
- пациенти на хемодиализа.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Специални предупреждения



В случаи на фибриногенен дефицит препаратa трябва да се прилага само в живото-застававащи ситуации, докато бъде обезпечена кръв за преливане.

Необходимо е внимание в случаи на хипернатриемия, хеморагична диатеза и състояния на дехидратация.

Хематокрит от 30 % се приема за критичен при пациенти без сърдечносъдови и белодробни рискове, и поради това като долна граница за прилагане на колоидни обемни заместители.

Специално внимание трябва да се упражнява при прилагане на разтвори на хидроксиетил скорбяла при пациенти със нарушения на кръвосъсирването, бъбречна недостатъчност и хронични чернодробни заболявания.

В случай на инфузия под налягане, което може да е необходимо при живото-застававащи спешности, преди да се започне инфузията от контейнера и от инфузионната линия трябва да се изгони всички въздух.

Предпазни мерки при употреба

Изискват се проверки на серумната йонограма и водния баланс.

В случай на повторно приложение трябва да се мониторира параметрите на кръвосъсирването.

При необходимост да се подават електролити.

Стойности на хематокрита под 30 % налагат преливане на кръв или на концентрирана плазма.

В случай на първична загуба интерстициална на течности, като първа мярка са показани инфузиите на електролити.

Трябва да се внимава за обезпечаването на достатъчна доставка на течности. По време на терапията трябва да се наблюдава бъбречната функция.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Разрушителният ефект на аминокликозидите върху бъбреците може да бъде увеличен в комбинация с разтвори на хидроксиетил скорбяла. Поради това продължителното прилагане на двата лекарствени продукта заедно трябва да се избягва.

4.6 Бременност и кърмане

До сега няма наличен опит с прилагането в такива условия. Прилагането в ранна бременност трябва да се избягва. В напреднала бременност препаратa трябва да се прилага само при живото-застававащи показания.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма известни

4.8 Нежелани ефекти

Повишаването на дозите на разтворите на хидроксиетил скорбяла може да повлияе кръвосъсирването. Времето на кървене може да се удължи след прилагането на



големи дози. Могат също да се очакват спадане на хематокрита и разреждане на плазмените протеини.

Дълготрайно ежедневно прилагане на хидроксиетил скорбяла при средни или високи дозови нива може да доведе до сърбеж който трудно се поддава на някаква терапия. Такъв сърбеж може да се появи няколко седмици след преустановяването на инфузиите с хидроксиетил скорбяла, да продържи месеци и да постави пациентите в тежък стрес.

Пациентите, получаващи инфузии с хидроксиетил скорбяла трябва да се проследяват от близо за поява на анафилактични реакции.

След прилагането на инфузии с хидроксиетил скорбяла, както и при които и да са колоидни обемозаместители, могат да се появят анафилактични реакции от различни степени и тежести. Тези реакции се манифестират като кожни ерупции и могат да се развият от внезапни червенини по лицето и шията до срив в кръвното налягане, шок, сърдечен и дихателен арест.

Инфузии с хидроксиетил скорбяла водят до повишени серумни нива на α -амилазата. Този ефект не трябва да се интерпретира като панкреатично смущение, а е в резултат от образуването на комплекс хидроксиетил скорбяла – амилаза със забавена ренална и екстраренална елиминация.

Общи насоки за профилактика на нежелани реакции:

- Адекватна инормираност на лекарския и сестрински състав относно вида и тежестта на възможните нежелани реакции, които могат да се срещнат след прилагането на колоидни обемозаместители.
- Внимателно наблюдение на пациента по време на инфузията, и по-специално по време на вливането на първите 20 – 30 ml от разтвора.
- Моментална наличност на апаратура и лекарствени средства за сърдечно-белодробна реанимация.
- Моментално прекратяване на вливането когато са налични каквито и да са признаци на странични реакции.

Посредством никакви тестове не може да бъде предсказано кои пациенти е вероятно да получат анафилактични или анафилактични реакции, нито е възможно да се предвиди протичането и тежестта на такава реакция.

Профилактичното прилагане на кортикостероиди не е с доказана ефективност.

Нежелани реакции могат да се получат при пациенти в съзнание и при анестезирани пациенти. До сега не са докладвани анафилактични реакции в острата фаза на хиповолемичен шок.



Спешно лечение на анафилактични / анафилактоидни реакции			
Степен на тежест	Проява	Клинични симптоми	Мерки и медикации
Ia	локални, ограничени кожни реакции	локален еритем	Спиране на вливането и
Ib	леки системни реакции	парестезия, главоболие, зачервяване, уртикария, оток на лигавиците	
II	сърдечно съдови	тахикардия, хипотензия	подаване на кислород вливане на кристаллоидни разтвори катехоламини
	и / или белодробни и / или гастроинтестинални реакции	диспнея, кашлица гадене, повръщане	
III	алармиращи системни реакции	тежка хипотензия, шок	ендотрахеална интубация вливане на колоидни разтвори (човешки албумин) за дозиране и приложение, вж. дясната колона
		тежка диспнея и бронхоспазъм	
IV	живото-застрашаващи реакции	дихателен и сърдечен арест	сърдечно – белодробна реанимация

(Модифицирано от Ahnefeld et al. 1994, Results of an interdisciplinary consensus conference: Anaesthetist 43, 211-222)

Патомеханизма на анафилактоидните реакции вследствие вливане на разтвори на хидроскиетил скорбяла е все още до голяма степен непознат.

По принцип първата медикация при спешно лечение на анафилактоидни реакции трябва да бъде инжектирането на епинефрин.

4.9 Предозиране

Вж. раздел 4.8.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Колоиден плазмен заместител, АТС код В05АА08, хидроскиетил скорбяла
 Хемохес съдържа хидроскиетил скорбяла със средно моларно тегло от 200 000 и със степен на заместване от 0,45 – 0,55 (HES 200/0,5).



В резултат на тези характеристики, инфузията на Немоhes 6 % води до приблизително нормализиране или до увеличаване на циркулаторния плазмен обем за поне 3 – 4 часа.

Немоhes 6 % е изоонкотичен, т.е. увеличаването на плазмения обем е равно на инфузирания обем.

Немоhes 6 % има също благоприятен ефект върху микроциркулацията посредством подобряване на свойството течливост на кръвта.

Подобно на всички колоиди, хидроскиетил скорбялата временно се натрупва в клетките на ретикуло-ендотелната система, без обаче каквито и да са необратими ефекти върху черния дроб, белия дроб или далака.

5.2 Фармакокинетични свойства

Вътресъдовия полуживот на инфузираната хидроскиетил скорбяла е 3 – 6 часа.

Хидроскиетил скорбялата се разгражда до серумна амилаза и се елиминира бъбречно.

След 24 часа, припл. 50 % от инфузираната хидроскиетил скорбяла е екскретирана в урината.

Хидроскиетил скорбялата не се диализира.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При експерименти с животни са на лице данни, показващи ембриотоксични или тератогенни ефекти след ежедневно прилагане на високи дози хидроскиетил скорбяла на нормоволемични животни. Тези ефекти най-вероятно са предизвикани от общото обемно претоварване, обаче не може да се докаже дефинитивен ефект, свързан със субстанцията.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на помощните вещества:

Вода за инжекции (Water for injections).

6.2 Несъвместимости

Трябва да се вземат предвид несъвместимостите, които могат да се проявят в комбинация с други лекарствени продукти.

Резултати от изследвания за съвместимост ще се предоставят при поискване.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на лекарствения продукт в търговската му опаковка

Полиетиленови бутилки: 3 години

Пластмасови торби "Esobag":

100 ml, 250ml, 500 ml: 20 месеца

1000 ml: 2 години



6.4 Специални предпазни мерки за съхранение

Няма специални предпазни мерки за съхранение

6.5 Естество и съдържание на опаковката

Немоhes 6 % се доставя в

– Бутилки от полиетилен с ниска плътност, съдържание: 500 ml

6.6 Препоръки за употреба / работа

Продукта се доставя в еднодозови опаковки. Неизползваното съдържание на отворена опаковка трябва да се изхвърли.

Да се използва само ако разтвора е прозрачен и опаковката не е повредена.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА УПОТРЕБА

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-34212 Melsungen

8 НОМЕР НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА УПОТРЕБА

20010390

9 ДАТА НА ПЪРВОНАЧАЛНАТА РЕГИСТРАЦИЯ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РУ

26.04.2001

10 ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Май 2006

