

Указания за употреба  
B. Braun Melsungen AG, D-34209 Melsungen, Germany



## Немохес 6 %

## Хемохес 6 %

### Състав

1000 ml разтвор съдържат

Poly(O-2-hydroxyethyl) starch (hydroxyethyl starch $M_w$ 200 000, molar substitution MS = 0.45–0.55)	60,0 g
Поли(O-2-хидроксиетил) скорбяла (хидроскиетил скорбяла $M_w$ 200 000, моларно заместване MS = 0,45 – 0,55)	
Sodium chloride Натриев хлорид	9,0 g

### Помощни вещества

Water for injections  
Вода за инжекции

### 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

### Лекарствена форма

Инфузионен разтвор

### Фармако-терапевтична група

Колоиден плазмен заместител

### Показания

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

### Противопоказания

Немохес 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;



**B | BRAUN**

- тежки нарушения на кръвната коагулация;
- новородени, бебета, деца;
- пациенти на хемодиализа.

### **Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

В случаи на фибриногенен дефицит препаратът трябва да се прилага само в живото-заставащи 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.

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

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-заstrашаващи спешности, преди да се започне инфузията от контейнера и от инфузионната линия трябва да се изгони всички въздух.

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.

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.

### **Бременност и кърмене**

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

### **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.

### **Повлияване на диагностичните методи**

Инфузии с хидроксиетил скорбяла водят до повишени серумни нива на  $\alpha$ -амилазата.

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.

### **Дозировка**

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 Немоhes 6 % за kg ТТ на ден ( $\leq 2,0$  g хидроксиетил скорбяла на kg ТТ), съответстващо на 2500 ml Немоhes 6 % /ден за пациент с тегло 75 kg.

### *Предоперативна хемодилуция (остра, нормоволемична):*

Доставката на Немоhes 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*

Немоhes 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 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба” по-горе и фигурите в края на тази листовка.

## **Предозиране**

Виж “Нежелани ефекти” по-долу.

## **Нежелани ефекти**

Повишаването на дозите на разтворите на хидроксиетил скорбяла може да повлияе кръвосъсирването. Времето на кръвене 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 продължи 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  $\alpha$ -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:**

**B | BRAUN**



- 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 анафилактоидни 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 анафилактоидни 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	<b>Спиране на вливането и</b>				<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>H<sub>1</sub>/H<sub>2</sub> антихистамини според нуждите</u></li> </ul>
Ib	леки системни реакции	парестезия, главоболие, зачервяване, уртикария, оток на лигавиците					
II	сърдечно съдови и / или белодробни и / или гастроинтестинални реакции	тахикардия, хипотензия диспнея, кашлица гадене, повръщане	подаване на кислород	вливане на кристалоидни разтвори	катехоламини	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>adrenaline</u>, напр. инхалационен адреналин или 0,5 - 1,0 ml adrenaline 1:10 000 бавно i.v.</li> <li>• <u>кортикостероиди</u> i.v. в подходящи дози</li> <li>• <u>H<sub>1</sub>/H<sub>2</sub> антихистамини според нуждите</u></li> </ul>	
	III	алармиращи системни реакции	тежка хипотензия, шок тежка диспнея и бронхоспазъм	ендо-трахеална интубация	вливане на колоидни разтвори (човешки албумин)		за дозиране и приложение, вж. дясната колона
IV	живото-застрашаващи реакции	дихателен и сърдечен арест			сърдечно – белодробна реанимация	<ul style="list-style-type: none"> <li>• общи реанимационни мерки</li> <li>• <u>катехоламини</u>, напр. 10 ml adrenaline 1:10 000 i.v. повторен при нужда</li> <li>• помислете за: <ul style="list-style-type: none"> <li>– noradrenaline, dopamine, dobutamine</li> <li>– натриев бикарбонат</li> </ul> </li> </ul>	

(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 хидроскопични скарбяла е все още до голяма степен непознат.



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

#### Бележка

Пациентите се съветват да информират своя лекар или фармацевт за каквито и да са нежелани реакции, които изпитват във връзка с прилагането на това лекарствено средство.

#### **Срок на годност**

Продукта трябва да не се ползва след изтичане на срока на годност посочен върху етикета.

#### **Препоръки за съхранение / употреба / работа**

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

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

Дата на последната редакция: 11.2001

