

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ТЕТРА-SEEM

Торговое название препарата: Тетра-SEEM

Действующие вещества (МНН): яблочная кислота, натрия ацетат тригидрат, натрия хлорид, кальция хлорид дигидрат, калия хлорид, магния хлорид гексагидрат, гидроксиэтилкрахмал

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:

В 1 л раствора содержится:

Активные вещества:

Яблочная кислота	0,67 г
Натрия ацетат тригидрат	3,27 г
Натрия хлорид	6,25 г
Кальция хлорид дигидрат	0,37 г
Калия хлорид	0,3 г
Магния хлорид гексагидрат	0,2 г
Гидроксиэтилкрахмал 130/0,4	60,0 г

Вспомогательное вещество: вода для инъекций до 1 л.

Описание: бесцветная или желтоватая, опалесцирующая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Плазмозаменитель

Код АТХ: B05AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тетра-SEEM - коллоидный плазмозамещающий раствор, содержащий 6% гидроксиэтилкрахмала (ГЭК) в сбалансированном растворе электролитов. Средняя молекулярная масса ГЭК составляет 130 000 дальтон, степень молярного замещения равна 0.42.

Тетра-SEEM является изоонкотическим раствором, волемический эффект которого составляет 100%. Продолжительность волемического эффекта главным образом зависит от степени молярного замещения ГЭК и, в меньшей степени, от средней молекулярной массы ГЭК.

Продукты гидролиза ГЭК представляют собой онкотически активные молекулы, выводящиеся почками.

Тетра-SEEM может снижать показатели гематокрита и вязкости плазмы. При изоволемическом введении объемозамещающий эффект сохраняется не менее 6 ч.

Состав катионов в Тетра-SEEM идентичен физиологической концентрации электролитов в плазме. Анионы представлены хлоридами, ацетатами и малатами, задачей которых является минимизировать риск гиперхлоремии и ацидоза. Добавление ацетатов и манатов вместо лактатов обусловлено уменьшением риска возникновения молочнокислого ацидоза.

Фармакокинетика

ГЭК - субстанция, состоящая из молекул с различной молекулярной массой и степенью молярного замещения. Оба эти значения влияют на скорость выведения. Небольшие молекулы выводятся в процессе клубочковой фильтрации, а крупные молекулы подвергаются ферментативному гидролизу а-амилазой и в дальнейшем выводятся почками. Скорость гидролиза тем ниже, чем выше степень замещения.

Примерно 50% введенной дозы ГЭК выводится с мочой в течение 24 часов. После однократного введения 1000 мл Тетра-SEEM плазменный клиренс составляет 19 мл/мин, а площадь под кривой зависимости концентрации от времени 58 мг×ч/мл. T_{1/2} из сыворотки соответствует 12 ч.

Показания к применению

- профилактика и лечение относительной и абсолютной гиповолемии, шока, развивающихся вследствие кровотечения или травмы, внутриоперационных потерь крови, ожогов, сепсиса;
- острая нормоволемическая гемодилюция, терапевтическая гемодилюция;
- заполнение аппарата экстракорпорального кровообращения.

Способ применения и дозы

Для внутривенного введения.

Суточная доза и скорость введения зависят от величины кровопотери и параметров гемодинамики.

Максимальная суточная доза для взрослых:

До 50 мл/кг массы тела Тетра-SEEM (что соответствует 3.0 г/кг массы тела ГЭК). Это соответствует 3500 мл Тетра-SEEM для пациента, весящего 70 кг. В случае применения Тетра-SEEM у детей, дозировки должны быть индивидуализированы в соответствии с гемодинамическим статусом и сопутствующими заболеваниями: у детей в возрасте 10-18 лет максимальная суточная доза - 33 мл/кг массы тела; у детей 2-10 лет максимальная суточная доза-25 мл/кг массы тела.

Максимальная скорость введения

Максимальная скорость введения зависит от клинической ситуации. Пациентам в острой фазе шока можно вводить до 20 мл/кг массы тела в час (что соответствует 0.33 мл/кг массы тела в минуту или 1.2 г/кг массы тела ГЭК в час).

При состояниях, угрожающих жизни, возможно быстрое введение 500 Мл раствора (под давлением).

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии зависит от длительности и выраженности гиповолемии, гемодинамического эффекта в результате проводимой терапии и уровня гемодилюции.

Побочные действия

Наиболее частые побочные эффекты напрямую связаны с терапевтическими эффектами растворов ГЭК и дозировкой, т.е. гемодилюцией, которая является результатом увеличения внутрисосудистого пространства без сопутствующего введения составляющих крови. Также может происходить разбавление факторов свертывания. Реакции гиперчувствительности возникают очень редко и не зависят от дозы.

Влияние на кровеносную и лимфатическую системы

Снижение гематокрита и снижение содержания протеинов плазмы в результате гемодилюции.

Относительно высокие дозировки ГЭК приводят к разбавлению факторов свертывания и, таким образом, к нарушению гемокоагуляции. Время кровотечения и индекс АЧТВ (Активированное Частичное Тромбопластиновое Время) могут увеличиваться, а активность FVIII/vWF (фактора Виллебранда) уменьшаться после введения препарата в высоких дозах.

Влияние на биохимические показатели

В результате введения растворов ГЭК может возникнуть кратковременное увеличение уровня а-амилазы в сыворотке крови, что не должно расцениваться как нарушение функций поджелудочной железы.

Анафилактические реакции

При введении ГЭК могут возникать анафилактические реакции различной степени тяжести. Поэтому все пациенты, получающие растворы ГЭК, должны находиться под постоянным наблюдением медицинского персонала на предмет возникновения анафилактических реакций. В случае появления анафилактических реакций введение должно быть немедленно прекращено и назначена неотложная терапия.

Противопоказания

- гипергидратация, включая отек легких;
- почечная недостаточность тяжелой степени с олигурией или анурией;
- внутричерепное кровоотечение;
- выраженная гиперкалиемия;
- тяжелая гипернатриемия или тяжелая гиперхлоремия;
- декомпенсированная тяжелая печеночная недостаточность;
- застойная сердечная недостаточность;
- детский возраст до 2 лет;
- гиперчувствительность к одному или нескольким компонентам препарата.

С осторожностью: при нарушениях свертываемости крови, особенно при выявленной или подозреваемой болезни Виллебранда.

Лекарственные взаимодействия

До настоящего времени никаких взаимодействий между Тетра-SEEM и другими препаратами или пищевыми добавками не выявлено.

Особые указания

Для максимально раннего выявления анафилактических реакций первые 10-20 мл должны вводиться медленно и под постоянным контролем медицинского персонала.

Всегда следует избегать объемной перегрузки, которая может возникать вследствие передозировки, что особенно опасно для пациентов с сопутствующей сердечной патологией, почечной недостаточностью, а также для пациентов пожилого возраста.

Следует контролировать содержание электролитов в сыворотке крови, жидкостной баланс и функцию почек.

В случае выраженной дегидратации следует первоначально нормализовать водно-электролитный баланс. Чтобы правильно определить групповую принадлежность крови пациента, проба крови должна быть взята до введения Тетра-SEEM. Из-за риска возникновения аллергических (анафилактоидных/анафилактических) реакций пациент должен находиться под постоянным наблюдением, а также должна быть обеспечена низкая скорость начального введения препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

В настоящее время достоверных клинических данных о применении Тетра-SEEM в период беременности нет, поэтому возможно его применение у беременных женщин только в случаях, когда ожидаемая польза от лечения препаратом превышает возможный риск для плода (особенно в первом триместре).

Поскольку неизвестно, выводится ли ГЭК в Тетра-SEEM с грудным молоком, необходимо предусмотреть возможность прекращения грудного вскармливания при назначении препарата кормящим женщинам.

Применение при нарушениях функции печени

Противопоказан при декомпенсированной тяжелой печеночной недостаточности.

Применение при нарушениях функции почек

Противопоказан при почечной недостаточности тяжелой степени с олигурией или анурией.

Всегда следует избегать объемной перегрузки, которая может возникнуть вследствие передозировки, что особенно опасно для пациентов с почечной недостаточностью.

Применение у детей

Противопоказан детям до 2 лет.

Применение у пожилых пациентов

Всегда следует избегать объемной перегрузки, которая может возникнуть вследствие передозировки, что особенно опасно для пациентов пожилого возраста.

Передозировка

Передозировка Тетра-SEEM может привести к гиперволемии. В этом случае введение препарата должно быть немедленно прекращено и, при необходимости, введены диуретики.

Форма выпуска

Раствор для инфузий. По 250 мл и 500 мл во флаконах из полипропилена с комбинированным колпачком.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптеки

Отпускается по рецепту.

Производитель:

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

СП ООО «Samarkand England Eco-Medical»

Республика Узбекистан, 140163, г. Самарканд, п. Фархад, 9.

Тел.: +(99866) 230-77-00

Э-почта: info@seem.uz

Web: www.seem.uz