

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**ИОНОХЕС**

**Регистрационный номер:** ЛП-004154

**Торговое название препарата:** ИОНОХЕС

**Группировочное наименование:** Гидроксиэтилкрахмал + [натрия хлорид + калия хлорид + кальция хлорид + магния хлорид + натрия ацетат + яблочная кислота]

**Лекарственная форма:** раствор для инфузий

**Состав на 1 л:**

Наименование компонента	Концентрация	
	6 %	10 %
<i>Действующие вещества:</i>		
Гидроксиэтилкрахмал со средней молекулярной массой 130000 Да и степенью замещения 0,4	- 60,0 г	- 100,0 г
Натрия хлорид	- 6,250 г	- 6,250 г
Калия хлорид	- 0,300 г	- 0,300 г
Кальция хлорида гексагидрат (соответствующее 0,279 г кальция хлорида)	- 0,551 г	- 0,551 г
Магния хлорида гексагидрат (соответствующее 0,094 г магния хлорида)	- 0,200 г	- 0,200 г
Натрия ацетата тригидрат (соответствующее 1,971 г натрия ацетата)	- 3,270 г	- 3,270 г
Яблочная кислота	- 0,670 г	- 0,670 г
<i>Вспомогательные вещества:</i>		
Натрия гидроксид	- 0,375 г	- 0,375 г
Раствор хлористоводородной кислоты 1 М или раствор натрия гидроксида 1 М	- до pH 5,0-7,0	
Вода для инъекций	- до 1 л	- до 1 л

**Концентрация электролитов:**

Натрий	- 140,0 ммоль/л
Калий	- 4,0 ммоль/л
Кальций	- 2,5 ммоль/л
Магний	- 1,0 ммоль/л
Хлориды	- 118,0 ммоль/л
Ацетаты	- 24,0 ммоль/л
Малаты	- 5,0 ммоль/л

**Теоретическая осмолярность:** 6 % раствор – 296 мОсм/л  
10 % раствор – 297 мОсм/л

**Описание:** бесцветная или желтоватая, слегка опалесцирующая жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** плазмозамещающее средство.

**Код АТХ:** B05AA07

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Коллоидный плазмозамещающий препарат гемодинамического действия, содержащий 6 % (10 %) гидроксиэтилкрахмала (ГЭК) в сбалансированном растворе электролитов. Средняя молекулярная масса ГЭК составляет 130000 дальтон, степень молярного замещения равна 0,4.

6 % раствор является изоонкотическим, его волемический эффект составляет 100 %.

10 % раствор является гиперонкотическим, поэтому он обладает выраженным волемическим эффектом, превышающим 100 %. Продолжительность волемического эффекта главным образом зависит от степени молярного замещения ГЭК и, в меньшей

степени, от средней молекулярной массы ГЭК. При изоводемическом введении эффект замещения объема сохраняется не менее 6 часов.

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

Может снижать показатели гематокрита и вязкости плазмы.

Состав катионов в растворе идентичен физиологической концентрации электролитов в плазме. Анионы представлены хлоридами, ацетатами и малатами, задачей которых является минимизировать риск гиперхлоремии и ацидоза. Добавление ацетатов и малатов вместо лактатов обуславливает уменьшение 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  $\alpha$ -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 раствора плазменный клиренс составляет 19 мл/мин, а площадь под кривой зависимости концентрации от времени 58 мг·ч/мл. Период полувыведения из сыворотки соответствует 12 часам.

### **Показания к применению**

Лечение гиповолемии при острой кровопотере, если применение растворов кристаллоидов является недостаточным.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; сепсис; ожоги; почечная недостаточность или проведение заместительной почечной терапии; продолжающееся внутримозговое или внутримозговое кровоизлияние; пациенты реанимационного профиля (обычно находящиеся в отделении реанимации и интенсивной терапии); гипергидратация; отек легких; дегидратация; тяжелая гипернатриемия или тяжелая гиперхлоремия; тяжелая печеночная недостаточность; хроническая сердечная недостаточность; тяжелая коагулопатия; пациенты, перенесшие трансплантацию органов.

### **С осторожностью**

Ионохес необходимо применять с осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести; у пациентов с болезнью Виллебранда, геморрагическими диатезами, гипофибриногенемией.

При первых признаках коагулопатии препарат ИОНОХЕС следует отменить.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

В настоящее время достоверных клинических данных о применении препарата ИОНОХЕС 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 гидроксипроксиэтилкрахмал с грудным молоком, необходимо предусмотреть возможность прекращения грудного вскармливания при назначении препарата кормящим женщинам.

### **Способ применения и дозы**

Для внутривенного введения.

Доза и скорость введения устанавливаются индивидуально и зависят от выраженности нарушений гемодинамики, тяжести состояния пациента.

Применение препарата должно ограничиваться начальной фазой восстановления объема циркулирующей крови с максимальным временным интервалом, составляющим 24 ч.

Первые 10-20 мл нужно вводить медленно и при строгом контроле состояния пациента, что позволит как можно раньше обнаружить появление любой анафилактической реакции.

Следует использовать наименьшую эффективную дозу.

#### ***Ионохес 6 % раствор для инфузий***

Максимальная суточная доза препарата составляет 30 мл/кг (что соответствует 1,8 г/кг ГЭК). Это соответствует 2250 мл препарата для пациента с массой тела 75 кг.

Максимальная скорость введения составляет 20 мл/кг массы тела в час.

#### ***Ионохес 10 % раствор для инфузий***

Максимальная суточная доза препарата составляет 18 мл/кг (что соответствует 1,8 г/кг ГЭК). Это соответствует 1350 мл препарата для пациента с массой тела 75 кг.

Максимальная скорость введения составляет 18 мл/кг массы тела в час.

#### ***Применение в детском возрасте***

В связи с ограниченным опытом применения препаратов ГЭК у детей их использование в данной группе пациентов не рекомендуется.

#### ***Побочные эффекты***

Наиболее частые побочные эффекты напрямую связаны с терапевтическими эффектами растворов ГЭК и дозировкой, т.е. гемодилуцией, которая является результатом увеличения внутрисосудистого пространства без сопутствующего введения составляющих крови. Также может происходить разбавление факторов коагуляции, в том числе фибриногена. Возникающие изменения факторов коагуляции подлежат коррекции в соответствии с рекомендациями по организации трансфузиологической помощи в лечебно-профилактических учреждениях. 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 гемодилуции.

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  $\alpha$ -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 вплоть до развития анафилактического шока. Отсутствуют какие-либо признаки, позволяющие прогнозировать вероятность возникновения или тяжесть анафилактических реакций. Поэтому все пациенты, получающие растворы ГЭК, должны находиться под постоянным наблюдением медицинского персонала. В случае начала развития анафилактической реакции (отёк лица, языка или горла, затруднение глотания или дыхания, крапивница) введение должно быть немедленно прекращено и назначена соответствующая неспецифическая неотложная терапия.

Эффективность профилактического применения кортикостероидов не доказана.

Повторные, в течение нескольких дней, инфузии растворов ГЭК могут привести к кожному зуду.

#### ***Передозировка***

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

#### ***Взаимодействия с другими препаратами и другие виды взаимодействия***

Гидроксиэтилкрахмал увеличивает нефротоксичность аминогликозидных антибиотиков.

Одновременное применение с антикоагулянтами может увеличить время кровотечения.

При смешивании с другими лекарственными препаратами в одном контейнере или системе могут наблюдаться явления фармацевтической несовместимости.

### **Особые указания**

Адекватные долгосрочные данные о применении препаратов гидроксипропилкрахмала у пациентов, подвергшихся хирургическому вмешательству или получивших травму, отсутствуют. Ожидаемую пользу лечения следует тщательно соотносить с неопределенной долгосрочной безопасностью. Следует рассмотреть возможность применения других доступных терапевтических мер.

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

Так как 10 % раствор является гипертоническим, необходимо учитывать, что объемный эффект превышает объем введенного раствора (путем мобилизации экстраваскулярной жидкости); поэтому необходимо уделять особое внимание риску возникновения гиперволемии.

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.

Необходим контроль за обеспечением адекватной регидратации пациентов. Следует контролировать содержание электролитов в сыворотке крови, жидкостный баланс и функцию почек. В случае необходимости электролиты и жидкость должны быть восполнены в соответствии с индивидуальными потребностями пациента.

Рекомендуется мониторинг функции почек на протяжении 90 дней после вливания лекарственного препарата.

Необходим мониторинг функции свертывающей системы крови у пациентов при операциях на открытом сердце с применением искусственного кровообращения, так как существуют данные о повышенной кровоточивости у таких пациентов при применении других препаратов ГЭК.

Препарат не оказывает влияния на определение группы крови.

Из-за риска возникновения аллергических (анафилактоидных/ анафилактических) реакций пациент должен находиться под постоянным наблюдением, а также должна быть обеспечена низкая скорость начального введения препарата.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами**

Исследований по оценке влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не проводилось.

### **Форма выпуска**

Раствор для инфузий 6 % (10 %).

По 250 и 500 мл в бутылки полиэтиленовые без колпачка или с навариваемым евроколпачком или пластиковым колпачком или пробкой инфузионной.

По 1 бутылке в герметично запаянном прозрачном пакете из пленки полимерной или без пакета в пачке из картона коробочного или хром-эрзац вместе с инструкцией по применению.

От 1 до 96 бутылок без пачек в герметично запаянных прозрачных пакетах или без пакетов с равным количеством инструкций по применению в ящике из картона гофрированного (для стационаров).

### **Условия хранения**

Хранить при температуре от 2 до 25 °С. Замораживание препарата не допускается.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Организация, принимающая претензии:**

ООО «ИСТ-ФАРМ», 692525, Россия, Приморский край, г. Уссурийск,  
ул. Волочаевская, д. 120-Б. Тел./факс: (4234) 33-81-27, 33-69-88.

Е-mail: [secret@eastpharm.ru](mailto:secret@eastpharm.ru)

**Производитель:**

ООО «ИСТ-ФАРМ», Россия, 692525, Приморский край, г. Уссурийск,  
ул. Волочаевская, д. 120-Б. Тел./факс: (4234) 33-81-27, 33-69-88.

Е-mail: [secret@eastpharm.ru](mailto:secret@eastpharm.ru);

или

ООО «Фармасинтез-Тюмень», 625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2.  
Тел.: (3452) 69-45-10.