

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1 НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ****Gelofusine®****Желофузин**

11-4726/24.01.02
696/18.12.01

2 КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ*Желофузин съдържа*

за 500 ml

Succinylated Gelatin (Modified Fluid Gelatin)

20,0 g

(Средна молекулна маса: 30 000 Далтона)

Брой средна молекулна маса: 23 200 Далтона)

Електролити

Sodium

77,0 mmol

Chloride

60,0 mmol

Физико-химични свойства:

pH

7,4 ± 0,3

Относителен вискозитет (при 37°C)

1,9

Изоелектрична точка

pH 4,5 ± 0,3

Колоидно-осмотично налягане (при 37°C)

453 mm H₂O

33,3 mm Hg

Точка на гелообразуване

≤ + 3°C

Осмоларитет

274 mOsm/l

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

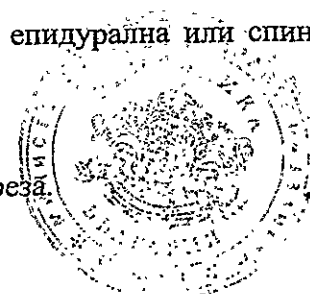
Разтвор за интравенозна инфузия.

(Бистър, безцветен или бледо жълтеникав, воден разтвор).

4 КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**4.1 Терапевтични показания**

Желофузин се използва като колоиден плазмено-обемн заместител в следните случаи:

- Профилактика и лечение на абсолютна и относителна хиповолемия (напр. след шок, дължащ се на кръвоизлив или травма, периперативна кръвозагуба, изгаряния, сепсис)
- Профилактика на хипотензия (напр. при въвеждане в епидурална или спинална анестезия)
- Хемодилуция
- Екстракорпорално кръвообращение
- Повишаване на извличането на левкоцити при левкофереза.



4.2 Дозировка и начин на приложение

Общата доза, продължителността на лечение и скоростта на инфузия зависят от количеството на загубената кръв или плазма и състоянието на пациента, и когато е необходимо ще се коригират, чрез мониториране на стандартните параметри на циркулацията, напр. кръвно налягане. Трябва да се има пред вид опасността от претоварване на циркулацията при много бърза инфузия или неподходящо големи дози.

С оглед разпознаване на анафилактични/анафилактични реакции възможно най-рано, първите 20 - 30 ml трябва да се инфузират бавно под внимателно наблюдение.

Таблицата по-долу представя препоръчаните дози на Желофузин за възрастни:

<i>Показания</i>	<i>Средна препоръчителна доза</i>
Профилактика на хиповолемия и хипотензия. Лечение на лека хиповолемия, напр. леки загуби на кръв и плазма	500-1000 ml
Лечение на тежка хиповолемия	1000-2000 ml
При спешни, животозастрашаващи състояния	500 ml под формата на бърза инфузия (под налягане), след подобряване на сърдечно-съдовите параметри, трябва да се назначи допълнителна инфузия на Желофузин в количество равно на обемния дефицит.
Хемодилуция (изоволемична)	Обемът на приложения Желофузин трябва да бъде равен на обема отстранена плазма. По правило това трябва да бъде не повече от 20 ml/телесно тегло дневно.
Екстракорпорално кръвообращение	Зависи от използваната система на циркулация, но обикновено е около 500 - 1500 ml.
За повишаване извличането на левкоцити при левкофереза	500 - 1000 ml на левкофереза

Максимална дневна доза

Терапевтичната граница е в зависимост от ефекта на разреждане. Ако хематокритът падне под 25% (при пациенти със сърдечно-съдов или белодробен риск 30%), трябва да се приложат еритроцитна маса или цяла кръв (Желофузин може да се прилага едновременно с кръв, скоростта и количеството зависят от клиничното състояние на пациента).

Максимална скорост на вливане

Максималната скорост на инфузия зависи от състоянието на сърдечната циркулация. Скоростта на вливане може да бъде увеличена чрез упражняване на налягане или използване на инфузионна помпа. Ако се извършва вливане чрез упражняване на налягане, преди започване на вливането, от опаковката трябва да се изтегли всичкия въздух, защото в противен случай съществува опасност от предизвикване на въздушна емболия.

Преди прилагане Желофузин трябва да се затопи максимално до 37°C.

Желофузин трябва да се прилага внимателно при пациенти с хипернатриемия и състояния на дехидратация.

Допълнителна информация:

Няма специални ограничения по отношение прилагането на Желофузин при деца или лица в напреднала възраст.

4.3 Противопоказания

- Данни за свръхчувствителност към желатин
- Хиперволемия
- Хиперхидратация
- Тежка сърдечна недостатъчност
- Тежки нарушения в кръвосъсирването.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както всички колоидни плазмено-обемни заместители, Желофузин може да причини анафилактични/ анафилактични реакции с различна тежест. По време на инфузията, пациентите получаващи Желофузин трябва да бъдат наблюдавани внимателно. *Допълнителна информация относно симптомите, профилактиката и лечението, вж. раздел 4.8. Нежелани лекарствени явления.*

Необходимо е да се направят серумна йонограма и проверка на водно-електролитния баланс.

Електролитите трябва да се заместват според нуждите.

При пациенти с нарушения в кръвосъсирването, бъбречна недостатъчност и хронични чернодробни заболявания, се препоръчва специално внимание и адаптиране на дозата.

4.5 Взаимодействия с други медикаменти и други форми на взаимодействие

Клинико-химичните параметри могат да бъдат повлияни, така че да се получат лабораторни резултати по-високи от очакваните: скорост на утаяване на еритроцитите, специфично тегло на урината, неспецифични изследвания на протеини (напр. по метода на Biuret)

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Независимо от липсата на доказателства за каквито и да е ембриотоксични ефекти на Желофузин, тъй като рискът от анафилактични/анафилактични реакции не може да се изключи изцяло, продуктът трябва да се прилага само в случай че потенциалната полза превишава потенциалния риск за плода.

Кърмене

Няма информация относно употребата на Желофузин при кърмачки, новородени и деца под 1 година.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Желофузин може да предизвика анафилактични/анафилактични реакции с различна тежест, варираща от доброкачествени кожни симптоми (уртикария), през зачервяване на лицето и шията, до много по-рядко явяващите се: падане на кръвното налягане, шок, бронхоспазъм, сърдечен или дихателен арест.

Подобни реакции могат да се получат както при пациенти в съзнание, така и при анестезирани пациенти. В острата фаза на хиповолемичен шок обаче, никога не са наблюдавани анафилактични/анафилактични реакции.

Пациентите, получаващи Желофузин, трябва да бъдат наблюдавани внимателно по време на инфузията за поява на анафилактични/анафилактични реакции.

Общи насоки за профилактика и лечение на анафилактични/анафилактични реакции:

Не е известно изследване за предварително разпознаване на пациенти склонни да развият анафилактична / анафилактична реакция, нито може да бъде предвиден хода на протичане на подобни реакции. Те могат да бъдат или хистамин-медирирани, или хистамин-независими. Хистаминолиберацията може да бъде предотвратена чрез прилагане на комбинация от блокатори на H_1 и H_2 рецепторите. Профилактичното прилагане на кортикостероиди няма доказана стойност.

- Лекарите и сестринският състав трябва да разполагат с адекватна информация по отношение степента и тежестта на реакциите, характерни за колоидните плазмено-обемни заместители.
- Внимателно наблюдение на пациентите по време на вливане на първите 20-30 ml.
- Винаги трябва да има подготвени оборудване и медикаменти за реанимация.
- При поява на анафилактични/ анафилактични реакции вливането трябва да се спре незабавно.

Спешно лечение на анафилактичните / анафилактичните реакции:

Тежест Степен	Прояви	Клинични симптоми	Мерки и медикаменти			
Ia	Локални, ограничени кожни реакции	Локален еритем	Спиране на инфузията И			
Ib	Леки системни реакции	безпокойство, главоболие, зачервяване, уртикария, оток на лигавиците, парестезии				
II	сърдечно-съдови и/или----- белодробни и/или----- гастро-интестинални реакции	тахикардия, хипотензия диспнея, кашлица гадене, повръщане	Подаване на кислород	вливане на кристалоидни разтвори	катехоламини	<ul style="list-style-type: none"> • <u>H₁/H₂ антихистамини</u> в подходящи дози • <u>adrenaline</u>, напр. инхалаторно adrenaline или 0.5 - 1.0 ml adrenaline 1:10 000 бавно венозно. • <u>кортикостероиди</u> венозно в подходящи дози • <u>H₁/H₂ антихистамини</u> според нуждите
	III	тревожни системни реакции	тежка хипотензия, шок тежка диспнея и бронхоспазм	ендо-трахеална интубация	вливане на колоидни и разтвори	
IV	животозастрашаващи реакции	дихателен и сърдечен арест	(човешк и албумин)	дясната колона	сърдечно-белодр. реанимация	<ul style="list-style-type: none"> • общи реанимационни мерки • <u>катехоламини</u>, напр. 10 ml adrenaline 1:10 000 i.v., при нужда се повтаря • да се обмисли: - noradrenaline, dopamine, dobutamine - натриев бикарбонат

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

4.9 Предозиране

Основната опасност при остро предозиране е от обемно претоварване.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Желофузин е 4% разтвор на сукцинилиран желатин (известен също като модифициран течен желатин) във физиологичен разтвор, със средна молекулна маса (Mw) 30 000 Далтона. Резултатът от сукцинилирането на желатиновата молекула е отрицателното ѝ натоварване и последващото разгъване на молекулата. Тя използва

по-голям обем от несукцинилираните белтъчни вериги със същото молекулно тегло, което се дължи на нейната форма.

5.2 Фармакокинетични свойства

Желофузин има обемозаместващ ефект приблизително 3-4 часа. Екскретира се предимно в урината, съвсем малко количество в изпражненията и около 1% от инфузираното количество се метаболизира.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсикологичните изследвания с Желофузин показват, че той се приема добре от организма; максималната доза се ограничава от инфузирания обем и неговия хемодилуционен ефект.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Sodium Chloride / Натриев хлорид	3,51 g
Sodium Hydroxide / Натриев хидроксид	0,68 g
Water for Injections / Вода за инжекции	

6.2 Несъвместимости

Смесването с други лекарства може да доведе до несъвместимости. Следователно трябва да се приготвят само смеси с известни съвместими медикаменти.

Желофузин има ниско калциево съдържание (макс. 0.4 mmol/l) и следователно няма да причини съсирване на кръвта или плазмата.

Желофузин може да се използва като носещ разтвор за инсулин.

6.3 Срок на годност

Срокът на годност на лекарствения продукт опакован за продажба е 3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Желофузин не трябва да се съхранява при температура над 25° C и не трябва да се използва след срока на годност, обозначен на опаковката. Да не се замразява. Да се използва само когато разтворът е бистър, без частици или ако опаковката е без увреждане или не е предварително отворена.

6.5 Данни за опаковката

Желофузин се предлага в следните опаковки:

Пластмасови бутилки, съдържащи 500 ml x 10 броя в картонена кутия.

6.6 Указания за употреба / работа

Няма допълнителни, освен изброените в Раздел 4.2. .

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

B. Braun Melsungen AG
P.O. Box 1110 + 1120
D-34209 Melsungen

8 НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

960 01 03

9 ДАТА НА ПЪРВОТО ОДОБРЯВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ОДОБРЕНИЕТО

07.05.96

10 ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Февруари 2001

