



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

16.01.2017 № 20-3/41
На № 2001586 от 11.01.2017

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в
качестве действующего
вещества гидроксиэтилкрахмал

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 11.01.2017 № 2001586 Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества гидроксиэтилкрахмал (ГЭК), согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 11.01.2017 № 2001586 на 3 л.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

А.Г. Цындымеев

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8, стр.2.
Тел. (495) 234-6106, 625-4342, факс 625-4350

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

А.Г. Цындымееву

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

10 ЯНВ 2017

№

105

На №

от

Информационное письмо

Минздрав России



2001586

11.01.17



DO 272 614

Уважаемый Арслан Гармаевич!

В соответствии с актуальной информацией об опыте клинического применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества гидроксиэтилкрахмал (ГЭК), и в связи с появлением новых сведений по безопасности и эффективности их применения, отраженных в действующих инструкциях препаратов ГЭК, зарегистрированных в Европейском союзе (см. Приложение 2), считаем необходимым пересмотреть и унифицировать информацию в разделах: «Показания к применению», «Противопоказания», «Способ применения и дозы» (максимальная разрешенная доза и допустимость применения у детей) для всех препаратов на основе ГЭК (независимо от концентрации, молекулярной массы и степени замещения), зарегистрированных на территории РФ.

В связи с этим обозначенные разделы инструкции по применению должны содержать информацию, представленную в Приложении 1.

Приложения:

1. Информация для включения в инструкции по медицинскому применению препаратов гидроксиэтилкрахмала (ГЭК) – на 1 стр;
2. Ссылки на инструкции препаратов ГЭК, зарегистрированных в Европейском союзе – на 1 стр.

С уважением,

Первый заместитель генерального директора

М.Е.Колтачук

Горячев Д.В.
(495) 234-61-04

Приложение 1.

Информация для включения в инструкции по медицинскому применению препаратов гидроксиэтилкрахмала (ГЭК)

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 внутрочерепное или внутримозговое кровотечение
- 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.

Способ применения и дозы

Максимальная суточная доза для 6% ГЭК 130/0,4 и 6% ГЭК 130/0,42 – 30 мл/кг массы тела.

Максимальная суточная доза для 10% ГЭК 130/0,42 – 18 мл/кг массы тела (при применении препарата Тетраспан 10 компании «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия).

Максимальная суточная доза для 6% ГЭК 200/0,5 – 30 мл/кг массы тела, для 10% ГЭК 200/0,5 – 18 мл/кг массы тела.

Применение в педиатрии

Опыт медицинского применения у детей ограничен, в связи с чем применение препаратов ГЭК у данной возрастной группы не рекомендуется.

Приложение 2.

Ссылки на инструкции препаратов ГЭК, зарегистрированных в Европейском союзе

1. PharmNet.Bund.de. HAES-steril® 10 %, zusammenfassung der merkmale des arzneimittels. URL:
<https://portal.dimdi.de/amispb/doc/2014/04/18/2100417/OBFM4CBE206301CF4F9D.pdf> (дата обращения: 13.05.2014).
2. PharmNet.Bund.de. HAES-steril® 6 %, zusammenfassung der merkmale des arzneimittels. URL:
<https://portal.dimdi.de/amispb/doc/2014/04/18/2101554/OBFM4D11933D01CF4F9D.pdf> (дата обращения: 13.05.2014).
3. PharmNet.Bund.de. INFUKOLL® HES 6 %, zusammenfassung der merkmale des arzneimittels. URL:
<https://portal.dimdi.de/amispb/doc/2014/03/25/3000176/OBFMF071671401CF3D92.pdf> (дата обращения: 13.05.2014).
4. PharmNet.Bund.de. Voluven 6 %, zusammenfassung der merkmale des arzneimittels. URL:
<https://portal.dimdi.de/amispb/doc/2014/03/25/2142093/OBFM053F012701CF4313.pdf> (дата обращения: 13.05.2014).