



Державне підприємство  
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я  
України»  
(Державний експертний центр МОЗ)

вул.Ушинського, 40, м Київ, 03151, тел.: (044) 393-26-35, тел./факс: (044) 498-43-60  
e-mail: dec@dec.gov.ua www.dec.gov.ua код ЄДРПОУ 20015794

ВИТЯГ  
з протоколу № 10  
засідання Науково-експертної ради  
Державного експертного центру МОЗ України

від 28.11.2013 р.

СЛУХАЛИ:

1. НАУКОВО-ОРГАНІЗАЦІЙНІ ПИТАННЯ

1.4. «Щодо подальшого застосування лікарських засобів, що містять гідроксіетилкрохмаль»

Доповідач – директор Департаменту післяреєстраційного нагляду  
Матвеева О.В. - 10 хв.

- УХВАЛИЛИ:
- Інформацію взяти до уваги.
  - Рекомендувати ввести обмеження щодо застосування ЛЗ що містять діючу речовину гідроксіетилкрохмаль шляхом внесення змін та доповнень в Інструкцію для медичного застосування, а саме:
    - “Показання”: гіповолемія, спричинена гострою крововтратою, у випадках, коли застосування тільки кристалоїдів вважається недостатнім
    - “Протипоказання”: пацієнти з нирковою недостатністю чи пацієнти із замісною нирковою терапією, при тяжкій коагулопатії, пацієнти з сепсисом, опіками та критично хворі пацієнти із-за ризику ураження нирок та смерті.
    - “Особливості застосування”: На сьогодні відсутні надійні дані щодо безпеки довгострокового застосування ГЕК у пацієнтів після хірургічних втручань і у пацієнтів з травмами. Перед призначенням ГЕК таким хворим, необхідно ретельно зважити очікувану користь та невизначеність щодо довгострокової безпеки, а також розглянути можливість альтернативного лікування. При появі перших ознак ураження нирок, застосування ГЕК необхідно негайно припинити. Про випадки необхідності проведення замісної ниркової терапії повідомлялося до 90 днів після інфузії ГЕК. Тому після застосування ГЕК у пацієнтів необхідно моніторувати функцію нирок. Застосування ГЕК слід негайно припинити при перших ознаках коагулопатії. У випадку повторного застосування слід ретельно контролювати показники згортання крові.
    - “Спосіб застосування та дози”: ГЕК потрібно призначати у найнижчих ефективних дозах протягом найкоротшого періоду часу. Лікування повинно супроводжуватися безперервним моніторингом гемодинаміки, і повинно бути припинено відразу після досягнення відповідних показників гемодинаміки
  - Урахувати у робочому порядку зауваження, які виникли в процесі обговорення.
  - Повідомити Заявників ЛЗ, що містять діючу речовину гідроксіетилкрохмаль, про необхідність внесення відповідних змін в інструкцію для медичного застосування.

Генеральний директор ДЕЦ МОЗ України  
Керівник протокольної групи



Нагорна О.О.  
Бабічева К.І.