РЛС > Лекарства и субстанции > Перфторан®

Перфторан® (Perftoranum)

0.007

Дата обновления страницы 12.10.2020

Лек. форма Дозировка Кол-во, шт Производитель

эмульсия для инфузий

10% 1

все производители

Аналоги по АТХ

B05AA03 Фторкарбоновые кровезаменители

Перфторан®

Инструкция по медицинскому применению - РУ № Р N001962/01

Лекарственная форма

Состав

Описание лекарственной формы

Фармакологическая группа

Фармакологические (иммунобиологические) свойства

Показания

Противопоказания

Способ применения и дозы

Побочные действия

Взаимодействие

Особые указания

Форма выпуска

Условия хранения

Срок годности

Условия отпуска из аптек

Дата последнего изменения: 27.04.2016

Лекарственная форма

Эмульсия для инфузий

Состав

В 100 мл эмульсии содержатся:

Пфокалин (перфторпергидронафталин) — 13 г

Пфоридин (перфторметилциклогексилпиперидин) — 6,5 г

Полоксамер (Проксанол) — 4 г

Натрия хлорид — 0,6 г

Калия хлорид — 0,039 г

Магния хлорид (в пересчете на сухое вещество) — 0,019 г

Натрия гидрокарбонат — 0,065 г

Натрия дигидрофосфат — 0,02 г

Декстроза — 0,2 г

Вода для инъекций — до 100 мл

Описание лекарственной формы

Препарат, представляет собой замороженную эмульсию. После размораживания — опалесцирующая эмульсия с желтовато-голубоватым оттенком.

Фармакологическая группа

Плазмозамещающее и газотранспортное средство

Фармакологические (иммунобиологические) свойства

Перфторан® — 10 об. % эмульсия на основе перфторорганических соединений, стабилизированная 4% поверхностно-активным веществом — полоксамером — при среднем размере частиц эмульсии 0,03 – 0,15 мкм, имеющая следующий электролитный состав (г/л): натрия хлорида — 6,0; калия хлорида — 0,39; магния хлорида — 0,19; натрия гидрокарбоната — 0,65; натрия дигидрофосфата — 0,2; декстрозы — 2,0. Осмолярность — 280 – 310 мОсм/л; pH — 7,2 – 7,8. Растворимость кислорода — 6–7 об. % (при р О 2 = 760 мм рт. ст.)

Перфторан® — кровезамещающее средство с газотранспортной функцией, применяется в качестве противошокового и противо и шемического средства. Препарат обладает реологическим, гемодинамическим , диуретическим , мембраностабилизирующим , кардиопротекторным и сорбционным свойствами.

Период полувыведения Пфокалина и Пфоридина из кровеносного русла составляет около 24 часов. Полоксамер полностью покидает организм через почки в течение первых суток. Пфокалин и Пфоридин химически инертны и в организме не метаболизируются. Сроки выведения их из организма зависят от введенной дозы. При применении Перфторана® в терапевтической дозе 10 мл/кг массы тела Пфокалин полностью выводится из организма в течение 2 месяцев, а Пфоридин полностью выводится из организма в течение 8 месяцев.

Показания

В качестве кровезаменителя с газотранспортной функцией при:

- Острой и хронической гиповолемии (травматическом, геморрагическом, ожоговом и инфекционно-токсическом шоке, черепно-мозговой травме, операционной и послеоперационной гиповолемии);

- Нарушении микроциркуляции и периферического кровообращения (изменении тканевого метаболизма и газообмена, гнойно-септическом состоянии, инфекции, нарушении мозгового кровообращения, жировой эмболии);

- Регионарной перфузии, лаваже легких, промывании гнойных ран брюшной и других полостей;

- Для противоишемической защиты донорских органов (предварительная подготовка донора и реципиента).

Противопоказания

Применение Перфторана® противопоказано при гемофилии; при беременности можно применять в случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. При использовании Перфторана® во время лактации необходимо отказаться от грудного вскармливания. Перфторан® противопоказан для применения у детей в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

Способ применения и дозы

Перед переливанием Перфторана® врач должен провести визуальный осмотр препарата. Препарат считается пригодным для использования при условии отсутствия трещин на бутылке, сохранения герметичности укупорки, сохранности этикетки. Результаты визуального осмотра бутылок и данные этикетки (наименование препарата, предприятие-изготовитель, номер серии) регистрируются в истории болезни.

При применении Перфторана® обязательно проведение биологической пробы: после медленного введения первых 5 капель препарата прекращают переливание на 3 минуты, затем вводят еще 30 капель и снова прекращают переливание на 3 минуты. При отсутствии реакции продолжается введение препарата. Результаты биопробы обязательно регистрируются в истории болезни.

Лечение острой к р овопоте р и и шока Перфторан® вводят внутривенно капельно или струйно в дозе от 5 до 30 мл/кг массы тела. Эффект препарата максимален, если во время и после его инфузии в течение суток больной дышит смесью, обогащенной кислородом.

Для лечения нарушений микроциркуляции различного генеза препарат следует вводить в дозе 5–8 мл/кг массы тела. Повторно препарат можно вводить в той же дозе три раза с интервалом 2–4 дня. Для повышения оксигенационного эффекта в процессе терапии целесообразна подача воздушной смеси, обогащенной кислородом, через маску или носовой катетер.

Для противоишемической защиты донорских органов Перфторан® вводят капельно или струйно в дозе 20 мл/кг массы тела донору и реципиенту за 2 часа до операции.

Регионарное применение Перфторан® используют для перфузии конечностей при заполнении стандартного оксигенатора из расчета 40 мл/кг массы тела.

При местном применении Перфторан® используется аналогично традиционным средствам медикаментозной терапии.

Побочные действия

Возможны аллергические реакции (крапивница, кожный зуд , покраснение кожных покровов), учащение пульса, снижение артериального давления, повышение температуры, головная боль, боли за грудиной и в поясничной области, затруднение дыхания, анафилактоидные реакции. В случае возникновения этих реакций или осложнений следует немедленно прекратить инфузию и , не вынимая иглы из вены, ввести в зависимости от клинической картины десенсибилизирующие, кардиотонические, глюкокортикоидные, вазопрессорные и другие лекарственные средства, применяемые в терапии анафилактического шока.

Взаимодействие

Нельзя применять препарат вместе (в одном шприце, системе, аппарате искусственного кровообращения) с декстранами, полиглюкином или реополиглюкином и оксиэтилкрахмалом. Указанные растворы при необходимости следует вводить в другую вену или в ту же после окончания инфузии Перфторана®.

Особые указания

Меры предосторожности:

Препарат не пригоден к использованию в случае:

1. Расслоения эмульсии (наличия прозрачных маслянистых капель, оседающих на дно даже после взбалтывания);

2. Появления белого осадка на дне флакона.

Запрещается :

1. Сильно трясти размороженный препарат;

2. Размораживать препарат при температуре выше 30 °С;

3. Хранить при температуре ниже минус 18 ℃.

Размораживать Перфторан® рекомендуется при комнатной температуре. После разморозки препарат необходимо осторожно встряхнуть! до полной однородности состава, а перед инфузией — согреть до 21 – 23 ℃ . Допускается 5-кратное размораживание/замораживание .

Отрицательного влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты реакции, не выявлено.

Форма выпуска

Эмульсия для инфузий по 100 и 200 мл в бутылках стеклянных для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренных пробками, из резины, обжатыми колпачками алюминиевыми.

Условия хранения

В замороженном виде при температуре от минус 4 ℃ до минус 18 ℃; в размороженном виде — при температуре не выше 4 ℃ .

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

При температуре от минус 4 ℃ до минус 18 ℃ — 3 года; при температуре не выше 4 ℃ — 2 недели.

Не использовать по окончании срока годности, указанного на этикетке.

Условия отпуска из аптек

Только для использования в стационаре. Применять по назначению врача .