

ВЕЛОДЕП

«ОДОбРЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и
стандартизации лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и медицинской техники»
Агентства по развитию фармацевтической отрасли при
Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
27.10.2022г. №21

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Велодеп

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:

Каждые 100 мл раствора содержат:

активные вещества:

Сорбитол USP	6,00 г
Натрия лактат USP	1,9 г
Натрия хлорид USP	0,6 г
Кальция хлорид USP	0,01 г
Калия хлорид USP	0,03 г
Магния хлорид USP	0,02 г

вспомогательные вещества: гидроксид натрия, метабисульфит натрия, вода для инъекций.

Описание: бесцветный или почти бесцветный прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: плазмозамещающее средство.

Код АТХ: B05XA31

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Плазмозамещающий препарат. Оказывает реологическое, противошоковое, дезинтоксикационное, ощелачивающее действие. Основными фармакологически активными веществами являются сорбитол и натрия лактат. В печени сорбитол сначала превращается во фруктозу, которая затем превращается в глюкозу, а затем в гликоген. Часть сорбитола используется для срочных энергетических нужд, другая часть откладывается как запас в виде гликогена. Изотонический раствор сорбитола обладает дезагрегантным действием и, таким образом, улучшает микроциркуляцию и перфузию тканей.

В отличие от раствора бикарбоната, коррекция метаболического ацидоза с помощью натрия лактата происходит медленнее по мере включения его в обмен веществ, не вызывая резких колебаний pH. Действие натрия лактата проявляется через 20-30 мин после введения.

Натрия хлорид - плазмозамещающее средство, проявляет дезинтоксикационное и регидратационное действие. Устраняет дефицит ионов натрия и хлора при разных патологических состояниях. Кальция хлорид устраняет дефицит ионов кальция. Ионы кальция необходимы для осуществления процесса передачи нервных импульсов, сокращения скелетных и гладких мышц, деятельности миокарда, формирования костной ткани, свертывания крови. Снижает проницаемость клеток и сосудистой стенки, предотвращает развитие воспалительных реакций, повышает стойкость организма к инфекциям и может значительно усиливать фагоцитоз.

Калия хлорид восстанавливает водно-электролитный баланс. Проявляет отрицательное хроно- и батмотропное действие, в высоких дозах - отрицательное ино- , дромотропное и умеренное диуретическое действие. Принимает участие в процессе проведения нервных импульсов. Повышает содержание ацетилхолина и вызывает возбуждение симпатического отдела вегетативной нервной системы. Улучшает процесс сокращения скелетных мышц при мышечной дистрофии, миастении.

Фармакокинетика

Сорбитол быстро включается в общий метаболизм, 80-90% которого утилизируется в печени и накапливается в виде гликогена. 5% откладывается в тканях мозга, сердечной мышце и скелетной мускулатуре. 6-12% выделяется с мочой.

При введении в сосудистое русло натрия лактат взаимодействует с двуокисью углерода и водой, образуя бикарбонат натрия, что приводит к увеличению щелочного резерва крови. Активной считается только половина введенного натрия лактата (изомер L), а другая половина (изомер D) не метаболизируется и выделяется с мочой.

Натрия хлорид быстро выводится из сосудистого русла, лишь временно увеличивая ОЦК. Усиливает диурез.

Показания к применению

- для улучшения капиллярного кровотока с целью профилактики и лечения травматического, операционного, гемолитического, токсического и ожогового шока, при острой кровопотере, ожоговой болезни;
- инфекционные заболевания, сопровождающиеся интоксикацией, обострением хронического гепатита;
- сепсис;
- для предоперационной подготовки и в послеоперационный период;
- для улучшения артериального и венозного кровообращения с целью профилактики и лечения тромбозов, тромбфлебитов, эндартеритов;
- болезнь Рейно.

Способ применения и дозы

В/в струйно или капельно.

Взрослым в/в капельно со скоростью 40–60 капель в минуту. При необходимости допускается струйное введение препарата после проведения пробы путем капельного введения со скоростью 30 капель в минуту. После введения 15 капель инфузию препарата прекращают, а через 3 мин, при отсутствии реакции, Велодеп вводят струйно.

При хронических гепатитах — по 400 мл (6–7 мл/кг массы тела) капельно, повторно.

При тромбоцитерирующих заболеваниях кровеносных сосудов — из расчета 8–10 мл/кг массы тела, капельно, повторно, через день, до 10 инфузий на курс лечения.

В предоперационном периоде и после различных хирургических вмешательств — в дозе 400 мл (6–7 мл/кг массы тела) капельно, однократно или повторно, ежедневно, на протяжении 3–5 дней.

При острой кровопотере — по 1500–1800 мл (до 25 мл/кг массы тела).

В этом случае инфузии Велодеп рекомендуется проводить на догоспитальном этапе, в специализированной машине скорой помощи.

При травматическом, ожоговом, послеоперационном и гемолитическом шоке — по 600–1000 мл (10–15 мл/кг массы тела) однократно и повторно, сначала струйно, затем капельным методом;

Детям в возрасте до 6 лет рекомендуется введение препарата в дозе из расчета 10 мл/кг массы тела, *от 6 до 12 лет* — в дозе, составляющей половину дозы для взрослых. *Детям старше 12 лет* — в дозе, такой же, как и для взрослых.

Побочные действия

Могут возникнуть явления алкалоза, аллергические реакции (высыпания на коже, зуд).

Противопоказания

— алкалоз;

— в случаях, когда противопоказано вливание больших объемов жидкости (кровоизлияние в мозг, тромбоз мозга, сердечно-сосудистая декомпенсация, артериальная гипертензия III степени);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью следует назначать препарат больным с нарушением функции печени, язвенной болезнью, геморрагическим колитом.

Применение при нарушениях функции печени

С осторожностью следует назначать препарат больным с нарушением функции печени.

Лекарственные взаимодействия

Велодеп нельзя смешивать с фосфат- и карбонатсодержащими растворами.

Не применяют в качестве раствора-носителя для других лекарственных препаратов.

Особые указания

Препарат применяют под контролем показателей кислотно-щелочного состояния и электролитов крови, а также функционального состояния печени.

С осторожностью применяют у больных с калькулезным холециститом.

Применение при беременности и в период лактации

Данные о применении препарата Велодеп при беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют.

Применение у детей

Детям в возрасте до 6 лет рекомендуется введение препарата в дозе из расчета 10 мл/кг массы тела; в возрасте от 6 до 12 лет - в дозе, составляющей половину дозы для взрослых; детям старше 12 лет доза препарата такая же, как и для взрослых.

Передозировка

Симптомы: возникают явления алкалоза, которые быстро проходят самостоятельно при условии немедленного прекращения введения препарата.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 200 мл во флаконе из прозрачного стекла USP типа II, с резиновой пробкой.

1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную упаковку.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

Vegapharm Life Sciences Pvt. Ltd., Индия

Производитель

Aishwarya Healthcare

Vill. Thana, Baddi,

Nalagarh, Distt. Solan (H.P.), Индия



Наименование и адрес организации ответственной по системе цифровой маркировки лекарственных средств, а также принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ООО «Ameliya Pharm Service»,

100185, Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Серкуёв 3.

Тел.: +998 78 150 50 81, +998 78 150 50 82

E-mail: uzdrugsafety@vevolet.co.uk