

VOLSTARCH® 6%

Etherified Starch (130 / 0.42)

ول استارچ® ۶ درصد

اتریفاید استارچ (۱۳۰ / ۰/۴۲)

دسته داروئی: حجیم کننده پلاسما

شکل داروئی: محلول قابل تزریق (انفوزیون)

هیت استارچ (۱۳۰ / ۰/۴۲) ۶ درصد در سدیم کلراید ۰/۹ درصد در حجم ۵۰۰ میلی لیتر

موارد مصرف: این محلول به عنوان حجیم کننده پلاسما برای درمان کاهش حجم خون (hypovolemia) بکار می‌رود.

مقدار و نحوه مصرف:

دوز مصرفی در بزرگسالان: مقدار دوز معمول تجویز دارو در بزرگسالان ۵۰۰-۱۰۰۰ میلی لیتر از محلول ول استارچ® می باشد. حداکثر دوز روزانه آن ۵۰ میلی لیتر محلول به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (معادل ۳ گرم هیدروکسی اتیل استارچ و ۷/۷ میلی اکی والان سدیم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) می‌باشد. این مقدار دوز تزریقی معادل ۳/۵ لیتر محلول ول-استارچ® برای یک فرد بیمار ۷۰ کیلوگرمی خواهد بود.

دوز مصرفی برای کودکان: در ارتباط با مصرف ول استارچ® در کودکان اطلاعات بالینی خیلی کمی وجود دارد. مقدار مصرف در کودکان بایستی متناسب با نیازهای فردی بیمار، شدت بیماری، وضعیت همودینامیک و میزان دهیدراسیون باشد. ایمنی و اثربخشی ول-استارچ® در کودکان کمتر از ۱۲ سال به اثبات نرسیده است.

نحوه مصرف: ول استارچ® فقط بصورت انفوزیون داخل وریدی تجویز می‌شود. مقدار دوز تزریقی روزانه و سرعت تزریق به مقدار خون از دست رفته و در نتیجه hemoconcentration (کاهش حجم پلاسما و افزایش تعداد سلولهای خونی)، حفظ همودینامیک یا بازیابی آن و رقت خون (تاثیر رقت) بستگی دارد. ول استارچ® ممکن است طی چند روز بطور مکرر تجویز گردد.

۲۰-۱۰ mL اولیه باید بصورت آرام انفوزیون شود. در حین انفوزیون بایستی بیمار به دلیل امکان بروز شوک آنافیلاکسی تحت نظر باشد.

فارماکولوژی: ول استارچ® یک ترکیب پیچیده‌ای از مولکولهای آمیلوپکتین اتوکسیله شده در اندازه‌های مختلف می‌باشد که متوسط وزن مولکولی آن ۴۵۰۰۰۰ (۱۰۰۰۰۰-۱۰۰۰۰۰۰)

است. و ویژگیهای کلئیدی آن شبیه به آلبومین انسانی می‌باشد. بعد از تزریق وریدی حجم پلاسما افزایش می‌یابد که پس از ۲۴ تا ۳۶ ساعت کاهش پیدا می‌کند. حالات همودینامیکی بعد از ۲۴ ساعت کاهش خواهد یافت. افزودن ول استارچ® به خون منجر به افزایش سرعت تشکیل رسوب اریتروسیت شده و موجب بهبود تجمع گرانولوسیتها از طریق سانتریفیوژ می‌شود.

فارماکودینامیک: مولکولهای با وزن مولکولی کمتر از ۵۰۰۰۰ به سرعت از طریق کلیه حذف می‌شوند. تقریباً ۳۳ درصد ول استارچ® ۵۰۰ میلی لیتری تزریق شده، در مدت ۲۴ ساعت از طریق ادرار حذف می‌شود. معمولاً پس از ۲ هفته ۹۰ درصد دارو حذف شده و ۱۰ درصد آن در پلاسما باقی می‌ماند.

گروههای هیدروکسی اتیل، هنگام دفع شدن دست نخورده و متصل به واحدهای گلوکز باقی می‌مانند.

موارد منع مصرف: در بیماران نارسایی شدید قلبی، نارسایی کلیوی همراه با کم ادراری یا بی‌ادراری وابسته به hypovolemia منع مصرف دارد.

همچنین به علت خطر مرگ در شرایط زیر استفاده نشود: بیماران بدحال بویژه بیماران عفونی، نارسایی شدید کبدی، سابقه حساسیت به هیدروکسی اتیل استارچ، شرایط بالینی حجم زیاد خون (volume overload)، سابقه اختلالات خونی و انعقاد خون، نارسایی کلیه ابتلا به الیگوری یا آنوری غیر مرتبط با هیپوولمی، بیماران دیالیزی، ابتلا به کمبود شدید سدیم یا کلر، خونریزی داخل جمجمه. در صورت حساسیت به هیدروکسی اتیل استارچ و خونریزی های شدید در موارد Leukaphreiss و لاکتیک اسیدوزیس.

هم چنین نباید در بیماران بزرگسال با بیماری های شدید از جمله سپسیس استفاده شود چرا که باعث افزایش مرگ و میر در این بیماران شده و نیاز به پیوند کلیه را افزایش می‌دهد.

موارد هشدار و احتیاط: به علت نداشتن ظرفیت حمل اکسیژن و پروتئینهای پلاسما (به عنوان مثال فاکتورهای انعقادی) نبایستی به عنوان جانشین پلاسما و خون مورد استفاده قرار گیرد.

حجم های بالا از محلول ول استارچ® ممکن است باعث به طول انجامیدن موقت PT، PTT، مدت زمان خونریزی و انعقاد، کاهش هماتوکریت و رقت زیاد پروتئین های پلاسما شود. در حین جراحی های by pass قلبی توصیه نمی‌شود. به دلیل رقیق شدن خون ممکن است کاهش در count عوامل انعقادی، پروتئین های پلاسما و یا هماتوکریت دیده شود.

واکنش های حساسیت زا: واکنشهای آنافیلاکتیک شامل ادم دور حلقه‌ای، کهیر، خس خس تنفسی گزارش شده است. در صورت بروز هر یک از این علائم بایستی مصرف دارو قطع گردد و در صورت نیاز آنتی هیستامین مصرف شود. همچنین احتیاط لازم زمانی که این دارو در بیماران حساس به ذرت مصرف می‌شود باید صورت گیرد.

تداخلات دارویی: در استفاده همزمان با داروهایی که تاثیر منفی بر سیستم انعقاد خون دارند، احتیاط شود.

پیش از تجویز و افزودن هر نوع فرآورده دیگر به بیمار در زمان تزریق این دارو، ایمنی و سازگاری آن فرآورده با ول استارچ® بررسی شده و سپس در صورت امکان تزریق انجام شود. **نارسایی کلیوی:** از مصرف دارو در بیمارانی که سابقه بیماری کلیوی دارند اجتناب گردد. در صورت مشاهده اولین علائم آسیب کلیوی، مصرف دارو بلافاصله قطع گردد.

بایستی کنترل کارایی کلیه برای حداقل ۹۰ روز در بیماران بستری شده انجام گیرد زیرا در بیمارانی که هیدروکسی اتیل استارچ دریافت می کنند، استفاده از درمان جایگزین کلیه (شامل همودیالیز، دیالیز پریتنال، هموفیلتراسیون و پیوند کلیه) تا ۹۰ روز گزارش شده است.

اختلالات انعقادی: وضعیت انعقاد را در بیمارانی که تحت عمل جراحی باز قلبی همراه با bypass قلبی-ریوی قرار گرفته اند باید کنترل گردد زیرا خونریزی بیش از حد در این بیماران در هنگام استفاده از این دارو گزارش شده است.

در صورت مشاهده اولین علائم اختلال انعقاد، استفاده از دارو بلافاصله قطع گردد. **خطرات ویژه:** احتمال ایجاد حالت افزایش بار (overload) در سیستم گردش خون وجود دارد.

احتیاط ویژه در افراد با کلیرانس کلیوی آسیب دیده، ادم ریوی و نارسایی قلبی بایستی صورت گیرد. در موارد نادر میزان بیلی روبین غیر مستقیم به علت تزریق مکرر افزایش می‌یابد که ۹۶ ساعت پس از تزریق به حالت طبیعی خود برمی‌گردد و در کل میزان بیلی‌روبین تام به حالت طبیعی باقی می‌ماند. در بیماران کبدی نیز باید با احتیاط مصرف شود.

مصرف در دوران بارداری: طبقه بندی بارداری: این دارو در طبقه بندی FDA برای دوران بارداری در گروه C قرار دارد. بی‌ضرر بودن استفاده از محلول ول استارچ® در زنان باردار مشخص نشده است. بنابراین بایستی پس از ارزیابی فواید و زیان استفاده از دارو برای مادر و جنین در مواقعی که کاملاً مورد نیاز است استفاده شود.

استفاده در مادران شیرده: اطلاعاتی در مورد اینکه این دارو در شیر مادر ترشح می شود یا نه، وجود ندارد ولی بایستی احتیاطهای لازم در هنگام استفاده در مادران شیرده مد نظر قرار گیرد.

عوارض جانبی: واکنشهای آنافیلاکتوئید (علائم خفیف شبه آنفلوآنزا، برادیکاردی، تاکی کاردی، برونکواسپاسم، ادم ریوی غیرمرتبط با قلب) استفراغ، بالا رفتن جزئی دمای بدن، احساس سردی، خارش، سردرد، اسیدوز متابولیک، درد ماهیچه ها.

دوز بیش از حد: همانند سایر داروهای جانشین شونده پلاسما، مصرف بیش از حد دارو باعث افزایش بار سیستم گردش خون (مثلا ادم ریوی) گردد. در این موارد انفوزیون باید قطع شده و در صورت لزوم، یک داروی مدر تجویز گردد.

شرایط نگهداری: در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری و از یخ‌زدگی محافظت گردد.

فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است

آدرس سازنده: تبریز، کیلومتر ۱۰ جاده تبریز - تهران، بالاتر از پلیس راه، روبروی مرکز آموزش جهاد کشاورزی، خیابان سردار و صندوق پستی ۳۶۱ - ۵۱۷۴۵
تلفن شرکت: ۵۱۴۱-۰۴۱ تلفکس: ۳۶۳۰۹۳۰۰-۰۴۱

تلفن ارتباط با مشتریان: ۳۶۳۰۹۳۰۴-۰۴۱

www.sgco-infusion.com

info@sgco-infusion.com