



Первый
Московский Государственный
Медицинский Университет
имени И.М. Сеченова



ПОЛИГЕМОСТАТ®

Российский, инновационный,
высокоэффективный,
кровоостанавливающий,
антисептический,
ранозаживляющий препарат



«За счет применения отечественного гемостатического средства реализуется возможность снижения кровопотери при всех видах оперативных вмешательств и уменьшение объемов переливаемой крови, включая её компоненты. Таким образом, возможно значительное сокращение расходов на лечение и реабилитацию пациентов с различными хирургическими патологиями.»

член-корреспондент РАН, д.м.н. Решетов И.В.



*Научный руководитель
проекта,
член-корреспондент РАН,
д.м.н. Решетов И.В.*

*Ответственный исполнитель,
профессор, д.м.н. Путь В.А.*

*Участник исследований ЧЛХ
хирург Гапонов М.Е.*

*Участник исследований ЧЛХ
хирург Ильичев Е.А.*

Первый Московский Государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова и Общество с ограниченной ответственностью «Технопарк Центр» приступили к реализации совместного проекта по импортозамещению лекарственных средств — производству и использованию кровоостанавливающих препаратов для наружного и местного применения в клинической практике на территории РФ.

«Технопарк центр» является производителем и владельцем патента на кровоостанавливающий препарат «Полигемостат». Препарат изготавливается полностью из российского сырья, не имеет полных аналогов в мире, и превосходит их по ряду параметров, включая комплексное воздействие на раневую поверхность и фармакоэкономические показатели.

В настоящее время на базе университета ведутся разработки клинических рекомендаций во всех областях хирургии.

Одновременно с целью расширения спектра применения и доставки любых порошкообразных лекарственных препаратов на раневую поверхность, а также для применения во внутрисветовой эндоскопии и эндоскопической хирургии ведется усовершенствование и доработка прибора, по которому подана заявка на изобретение.



Состав препарата:

1. Аминокaproновая кислота
2. Хлоргексидина биглюконат
3. Дуба коры экстракт
4. Тысячелистника экстракт
5. Крапивы экстракт
6. Зверобоя экстракт
7. Хвоща полевого экстракт

Форма выпуска:

Стерильный порошок в саше из фольгированной плёнки по 2,5 грамма. Для хирургических стационаров в двойной стерильной упаковке.

Фармакологическое действие:

Гемостатический препарат для наружного и местного применения «Полигемостат» эффективен при травматических, капиллярных, венозных и смешанных кровотечениях. Частицы альгината кальция обладают высокой сорбционной способностью, а также обеспечивают необходимую концентрацию ионов кальция в раневой зоне. Они являются основой для образования тромба. Экстракт коры дуба обеспечивает коагуляцию белков плазмы и оказывает противовоспалительное действие. При контакте с раневой поверхностью, альгинат кальция и дубильные вещества коры дуба обеспечивают быстрое образование тромба, тем самым останавливая кровотечение. Экстракты крапивы, тысячелистника, зверобоя и хвоща активизируют репаративные процессы в ране. Хлоргексидин является антисептиком, что предотвращает развитие инфекции в ране.

Области применения:

1. Скорая помощь, травматические, бытовые травмы;
2. Медицина катастроф, полевые условия;
3. Клиники и госпитали (при общехирургической, нейрохирургической, ортопедотравматологической, микрохирургической, онкохирургической, стоматологической, гинекологической практике, в сердечнососудистой, торакальной, челюстнолицевой, пластической и эстетической хирургии, а также же при кровотечениях из различных раневых поверхностей при первичной и вторичной хирургических обработках и перевязках ран).

Преимущества:

1. Прост в применении, не требует специальных навыков и приспособлений;
2. Возможность применения в полевых условиях, в том числе необученным пользователем;
3. Сокращает время проведения операции;
4. Ускоряет выздоровление пациентов, снижает расходы на лечение;
5. Снижение летальных исходов и инвалидностей;
6. При пластических операциях способствует безрубцовому заживлению ран;
7. Отсутствие полных аналогов, конкурентная цена в сравнении с частичными аналогами;
8. Изготовлен с использованием только отечественных компонентов (независим от импорта).

Показания к применению:

Капиллярные, венозные и смешанные кровотечения.

Противопоказания:

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период лактации.

Способ применения и дозы:

Наружно, однократно. Пакетик с препаратом вскрывают непосредственно перед применением и сразу после осушения раневой поверхности наносят порошок равномерным слоем, затем прижимают его марлевой салфеткой до полной остановки кровотечения. На ранах с невысокой интенсивностью кровотечения допускается применение препарата без предварительного осушения раневой поверхности марлевой салфеткой и без последующего прижатия ею слоя препарата. При недостаточной толщине слоя порошка на поверхности может выступать не свернувшаяся кровь. В этом случае следует приподнять марлевую салфетку и на кровоточащие участки досыпать дополнительное количество препарата, а затем вновь прижать.

Рекомендации специалистам

В связи с тем, что препарат обладает мощным абсорбирующим эффектом при избыточном нанесении на раневую поверхность возможна гипертермическая реакция и высушивание тканей. Необходимо равномерное распределение препарата на раневой поверхности тонким дисперсным слоем. После прекращения кровотечения сухой избыток препарата необходимо удалить. При полостных операциях целесообразно использование воздушного распылителя для равномерного нанесения и точной дозировки препарата.

Условия хранения:

Хранить в сухом месте при температуре не выше +25 градусов по Цельсию.

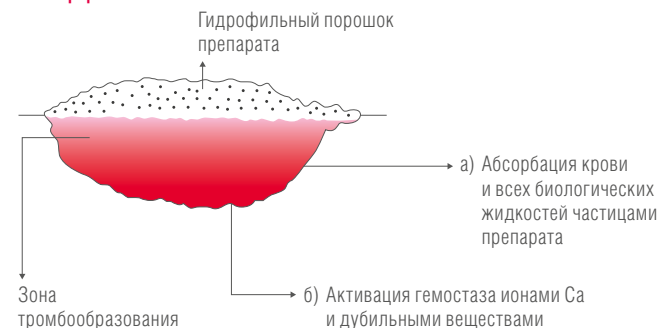
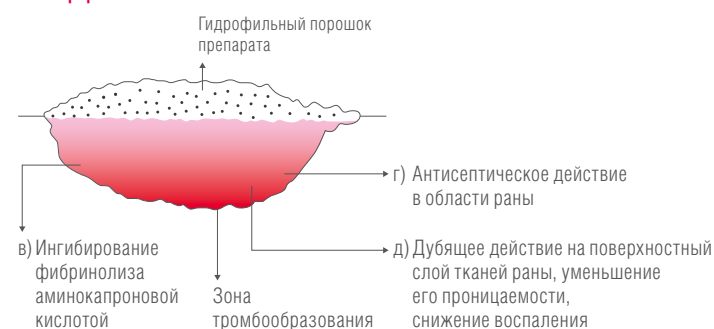
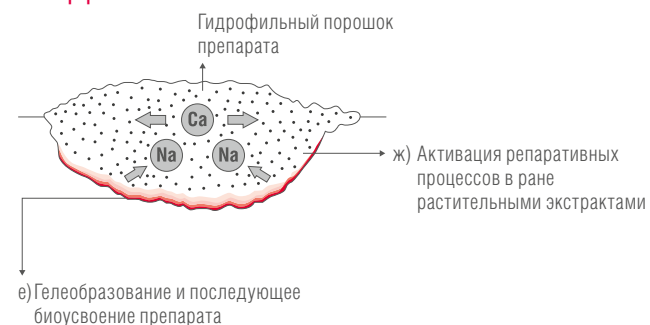
Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

Побочные явления:

До настоящего момента не наблюдались.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО ЛС «ПОЛИГЕМОСТАТ»

1 СТАДИЯ**2 СТАДИЯ****3 СТАДИЯ**

ОТЗЫВЫ

Главный военный клинический госпиталь им. Н.Н. Бурденко

«... Препарат применялся в виде порошка путём засыпания кровоточащих тканей или аппликацией на кровоточащие участки салфеток с гемостатическим порошком.

Отмечался хороший гемостатический эффект при капиллярных кровотечениях при простом присыпании ран. При небольших венозных кровотечениях из паренхиматозных органов после присыпания ран «Полигемостатом», кровотечение эффективнее останавливалось после кратковременного придавливания мест кровотечений марлевыми салфетками. Клинические испытания препарата «Полигемостат» показали, что он обладает явно выраженным гемостатическим свойством и эффективно блокирует вторичные кровотечения...»

*Начальник хирургического отделения,
Малахов Ю.П.*

ФГУ «МНИОИ им. П.А. Герцена Росздора»

«...Препарат использовался с целью интраоперационного гемостаза, в сфере онкологических заболеваний брюшной и грудной полости. Основным отличием данной группы пациентов являются изначальные нарушения системы гемостаза. У всех пациентов наблюдалось быстрое развитие гемостаза, отсутствие воспалительных реакций и сокращение времени заживления ран.

«Полигемостат» является надёжным кровоостанавливающим средством, показавшим высокую эффективность в онкохирургии. Считаю необходимым рекомендовать данный препарат к применению в стационарах различного профиля, травмпунктах, бригадами скорой помощи...»

*Заместитель директора по научной работе д.м.н.,
профессор Бутенко А.В.*

Городская Мариинская больница г. Санкт-Петербурга

«... Препарат применялся у пациентов, поступавших в экстренном порядке с колото-резанными и ушибленными ранами. Мы отмечали хороший гемостатический эффект при диффузном капиллярном кровотечении из мягких тканей, повреждённых мышц. Отмечалась быстрая остановка кровотечений, надёжный гемостаз, не требовавший применения других препаратов. Хотим отметить удобство последующих перевязок, отсутствие вторичных кровотечений. «Полигемостат» улучшает процессы заживления, обладает хорошим регенерирующими свойствами. Осложнений нагноительного характера в послеоперационном периоде не отмечалось.

Таким образом, хотим отметить высокую эффективность препарата «Полигемостат» как гемостатического и ранозаживляющего средства...»

*Зам. Главного врача по хирургии
Мусукаев Х.М.*

Положительные отзывы ряда авторитетнейших федеральных и региональных медицинских учреждений свидетельствуют о том, что «Полигемостат» является высокоэффективным гемостатическим и ранозаживляющим средством

НИИ скорой помощи имени Н.В. Склифосовского

«...Опыт применения препарата «Полигемостат» показал, что он обладает высокой кровоостанавливающей активностью. Хорошие адгезивные свойства препарата обеспечивают его надёжную фиксацию к поверхности раны. Порошок не травмирует окружающие ткани. Возможность нанесения дополнительного слоя препарата позволяет избежать пропитывания кровью перевязочного материала и его прилипания, что важно при перевязках.

Удобство применения «Полигемостата», а также отсутствие специальных условий хранения даёт возможность широкого использования препарата не только в хирургической практике, но и в экстренных ситуациях, связанных с боевыми действиями, террористическими актами, дорожно-транспортными происшествиями...»

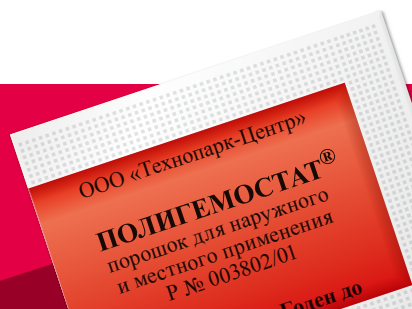
*Зав. отделением сосудистой хирургии
к.м.н. Шестопёров В.Е.*

ФГУ Российский Научно-Исследовательский Институт Гематологии и Трансфузиологии ФМБА России

«...Положительные отзывы ряда авторитетнейших федеральных и региональных медицинских учреждений свидетельствуют о том, что «Полигемостат» является высокоэффективным гемостатическим и ранозаживляющим средством, не оказывает побочного действия, не аллерген и может быть использован при проведении различного рода плановых и оперативных хирургических вмешательств. Отмечаются высокие адгезивные свойства препарата и полное его рассасывание в окружающих тканях. Всё это в совокупности позволяет сделать вывод об уникальности препарата в своей группе. Следует обратить при этом внимание на другие весьма важные свойства «Полигемостата», выгодно отличающие его от других гемостатических препаратов – противовоспалительное, антимикробное и стимулирующее репаративные процессы действие.

Заключение. Документы, клинического применения гемостатического средства «Полигемостат, порошок для наружного и местного применения», позволяють рекомендовать данный препарат к применению в стационарах различного хирургического профиля, травмпунктах, бригадами скорой медицинской помощи. Простота использования препарата, отсутствие необходимости специальных условий хранения и его высокие гемостатические свойства обуславливают целесообразность включения «Полигемостата» в состав аптечек скорой помощи различного типа, в том числе транспортных (автомобильных, железнодорожных, авиационных и специального назначения), а также позволяют рекомендовать его использование в полевых условиях, военнослужащими Министерства обороны, различных силовых структур, а также силами МЧС при различного рода авариях и катастрофах...»

*Главный специалист, Гематолог-трансфузиолог МЗСР РФ,
Директор РосНИИГТ ФМБА России, чл. – корр. РАМН,
профессор Селиванов Е.А.*



Российский патент №221922
Регистрационное удостоверение
Р N003802/01 от 23.12.2009 г.
ФСР 003802/01-0206-10

По результатам пострегистрационного использования в полевых и клинических условиях препарат получил высокую оценку гражданских и военных хирургов ведущих медицинских учреждений страны и зарубежных специалистов.

«Полигемостат» обладает ничем не превзойденным гемостатическим, антисептическим и регенерирующим действием, способствует восстановлению поврежденных тканей, улучшает эстетический вид рубца. Удобство и простота применения делает его особенно ценным не только в клинических условиях, но и при использовании в полевых условиях, в медицине катастроф, в том числе неподготовленными пользователями в экстремальных и бытовых условиях.

Препарат полностью растворяется в тканях организма без оказания вредного воздействия, гипоаллергенен и полностью свободен от вирусов возбудителей опасных для человека инфекций, так как в препарате применяется только сырьё растительного происхождения и синтетические компоненты. Гарантированная стерильность препарата достигается, в том числе обработкой упакованного лекарственного средства на специальной радиационной установке.

«Полигемостат» обладает удобной лекарственной формой (порошок) обеспечивающей наибольшую площадь воздействия на всю рану. Порошок легко принимает форму равной поверхности и не вызывает травматизацию окружающих тканей, что необходимо для быстрой и надёжной остановки наружных и местных капиллярных, венозных, в том числе паренхиматозных и смешанных кровотечений. Практически незаменим в случае экстренной обработки черепно-мозговых травм.

Возможность нанесения дополнительного слоя препарата позволяет избежать пропитывания кровью перевязочного материала и его прилипания, что важно при перевязках и особенно черепно-мозговых травмах. Благодаря высоким адгезивным свойствам не смывается истекающей кровью. «Полигемостат» эффективен и при нарушении свёртываемости крови (онкология, гемофилия, тромбоцитопения, тромбоцитопатия, сахарный диабет, заболевания печени, ВИЧ-инфекции и др.) Вторичных кровотечений после применения «Полигемостата» не отмечалось.

ООО «Технопарк-Центр»

Тел.: +7 (499) 255-56-34

+7 (499) 130-98-30

Моб.: +7 (903) 130-98-30

e-mail: info@polygemostat.ru

www.полигемостат.рф

www.polygemostat.ru

МГМУ им. И.М. Сеченова

119991, г. Москва,

ул. Трубецкая, д. 8 стр. 2

Тел.: +7 (495) 622-95-10

e-mail: innovation@1msmu.ru

www.mma.ru