

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РЕОПОЛІГЛЮКІН
(RHEOPOLYGLUCIN)

Склад:

діюча речовина: декстран 40, натрію хлорид;

1 мл розчину містить декстрану 40 100,0 мг, натрію хлориду 9,0 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або ледь жовтуватого кольору рідина.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники та перфузійні розчини.

Код АТХ B05A A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Плазмозамінний колоїдний розчин декстрану (полімеру глюкози), фармакологічна дія якого виявляється у покращенні реологічних властивостей крові, зниженні її в'язкості, відновленні мікроциркуляторного кровотоку, запобіганні та усуненні агрегації формених елементів, нормалізації артеріального і венозного кровообігу. При швидкому введенні Реополіглюкіну об'єм плазми крові може збільшитися на величину, що майже у 2 рази перевищує об'єм введеного препарату, оскільки кожні 10 мл препарату сприяють перерозподілу 20-25 мл рідини з тканин у кров'яне русло.

Фармакокінетика.

Період напіввиведення становить 6 годин. Виводиться в основному нирками: за перші 6 годин – близько 60 %, за 24 години – 70 %. Решта надходить у ретикулоендотеліальну систему і печінку, де поступово розщеплюється альфа-глюкозидазою до глюкози, проте не є джерелом вуглеводного живлення.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика і лікування гіповолемічного, дистрибутивного шоку.

Трансплантаційні судинні та пластичні операції.

Додаток до перфузійної рідини в апаратах штучного кровообігу при операціях на серці.

Протипоказання.

Гіпергідратація, гіперволемія, тромбоцитопенія (рівень тромбоцитів $80 \times 10^9/\text{л}$ і нижче), захворювання нирок, що супроводжуються олігурією, анурією, некомпенсована серцево-судинна недостатність II-III стадії, *синдром* дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові, схильність до виражених алергічних реакцій, гіперчутливість до декстрану. Декстран з 0,9 % розчином натрію хлориду не слід вводити при патологічних змінах у нирках, а з 5 % розчином глюкози – при порушенні вуглеводного обміну, особливо при цукровому діабеті.

Стани, при яких не можна вводити рідину у великих об'ємах.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з антикоагулянтами необхідно зменшити їх дози. Наявність декстрану у крові може вплинути на результати визначення кількості білірубіну, білка, групи крові, тому зазначені дослідження слід проводити перед введенням препарату.

Особливості застосування.

Застосовувати тільки під контролем лікаря.

Застосовувати з обережністю для введення хворим із порушеною видільною функцією нирок, при необхідності обмеження введення натрію хлориду призначати декстран з 5 % розчином глюкози. При порушеннях вуглеводного обміну та інших станах, при яких протипоказане введення вуглеводів, декстран застосовувати з 0,9 % розчином натрію хлориду. З обережністю застосовувати для введення хворим з гіпертонічною хворобою у зв'язку з можливістю підвищення артеріального тиску та хворим із порушенням серцевої діяльності.

Вміст флакона може бути використаний лише для одного пацієнта. Після порушення герметичності флакона невикористану частину його вмісту слід утилізувати згідно з чинними вимогами.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат застосовувати за життєвими показаннями та з урахуванням співвідношення ризик для матері/ користь для плода.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не досліджувалась. Але слід враховувати ймовірність таких побічних ефектів, як загальна слабкість і запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Призначати внутрішньовенно краплинно. Перед введенням розчин підігрівати до 35-37 °С. Дози і швидкість введення препарату визначаються індивідуально.

При порушенні капілярного кровотоку (різні форми шоку) максимальна добова доза для дорослих становить 20 мл/кг, для дітей – 5-10 мл/кг (при необхідності – до 15 мл/кг).

При операціях зі штучним кровообігом додають у кров із розрахунку 10-20 мл/кг для заповнення насоса оксигенатора; концентрація декстрану у перфузійному розчині не має перевищувати 3 %. У післяопераційний період препарат застосовувати у таких же дозах, як і при порушенні капілярного кровотоку.

Препарат вводити, не змішуючи з іншими препаратами. За життєвими показаннями препарат слід вводити швидко, навіть струминно із розрахунку 15 мл/кг.

Пацієнтам з геморагічним інсультом, черепно-мозковими травмами препарат слід вводити з розрахунку 10-15 мл/кг і не більше!

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям; доза визначається з урахуванням маси тіла.

Передозування.

Можливе виникнення гіперволемії, гіпокоагуляції.

Лікування. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Алергічні реакції. Анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж, відчуття жару, пропасниця, підвищення потовиділення, реакції гіперчутливості.

З боку серцево-судинної системи. Колювання артеріального тиску, тахікардія, задишка, набряки.

З боку травного тракту. Нудота, блювання, сухість у роті, біль у животі.

З боку нервової системи. Головний біль, запаморочення, тремор.

З боку сечовидільної системи. Як правило, особливо при гіповолемії, препарат спричиняє збільшення діурезу. Однак іноді при застосуванні Реополіглюкіну спостерігається зменшення діурезу, сеча стає в'язкою, що вказує на дегідратацію організму хворого. У цьому випадку необхідно ввести внутрішньовенно кристалоїдні розчини для відновлення та підтримання осмотичності плазми.

При застосуванні препарату у дозі понад 15 мл/кг виникає гіперосмолярність, яка може стати причиною опіку канальців з подальшим розвитком гострої ниркової недостатності. Відповідно спостерігається зменшення діурезу, сеча стає в'язкою.

З боку системи крові. Акроціаноз, гіперемія, зниження функції тромбоцитів. Препарат ускладнює визначення групи крові.

Інші. Загальна слабкість, набряк кінцівок, біль у попереку, біль за грудиною, відчуття нестачі повітря, судоми.

У випадку побічних реакцій (залежно від клінічної ситуації) слід негайно припинити введення препарату та, не виймаючи голки з вени, розпочати всі передбачені відповідними інструкціями невідкладні заходи для ліквідації трансфузійної реакції (введення серцево-судинних препаратів, кортикостероїдів, антигістамінних засобів, кристалоїдних розчинів, при колапсі – вазопресорів та кардіотоніків).

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Враховуючи можливу фізико-хімічну несумісність, не можна додавати будь-які інші лікарські засоби до розчину Реополіглюкіну.

Упаковка.

Пляшки зі скла по 200 мл або 400 мл.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Тел. (044) 281-01-01.