ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РЕОДАР®

(REODAR)

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить сорбітолу 60,0 мг, натрію (S)-лактату розчину (у перерахунку на 100 % речовину) 19,0 мг, натрію хлориду 6,0 мг, кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) 0,1 мг, калію хлориду 0,3 мг, магнію хлориду гексагідрату (у перерахунку на магнію хлорид) 0,2 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Теоретична осмолярність: 891 мОсмоль/л; pH 6,0-7,6;

Іонний склад: 1 л препарату містить Na – 272,20 ммоль, K – 4,02 ммоль, Ca – 0,90 ммоль, Mg – 2,10 ммоль, Cl^- – 112,69 ммоль, Lac^- – 169,55 ммоль.

Фармакотерапевтична група. Розчини, які впливають на електролітний баланс. Електроліти у комбінації з іншими препаратами. Код АТХ В05В В04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб Реодар® має реологічну, протишокову, дезінтоксикаційну і залужнювальну дію та стимулює перистальтику кишечнику. Основними фармакологічно активними речовинами лікарського засобу є сорбітол і натрію лактат. У печінці сорбітол спочатку перетворюється на фруктозу, яка далі перетворюється на глюкозу, а потім на глікоген. Частина сорбітолу використовується для термінових енергетичних потреб, інша частина відкладається

як запас у вигляді глікогену. Ізотонічний розчин сорбітолу має дезагрегантну дію і таким чином поліпшує мікроциркуляцію і перфузію тканин.

На відміну від розчину бікарбонату, корекція метаболічного ацидозу за допомогою натрію лактату проходить повільніше у міру включення його в обмін речовин, не виникає різких коливань pH. Дія натрію лактату проявляється через 20-30 хв після введення.

Натрію хлорид чинить регідратуючу дію, поповнює дефіцит іонів натрію і хлору при різних патологічних станах.

Кальцію хлорид поповнює дефіцит іонів кальцію. Іони кальцію необхідні для здійснення процесу передачі нервових імпульсів, скорочення скелетних і гладких м’язів, діяльності міокарда, формування кісткової тканини, згортання крові. Знижує проникність клітин і судинної стінки, запобігає розвитку запальних реакцій, підвищує стійкість організму до інфекцій.

Калію хлорид відновлює водно-електролітний баланс. Чинить негативну хроно- і батмотропну дію, у високих дозах – негативну іно-, дромотропну та помірну діуретичну дію. Бере участь у процесі проведення нервових імпульсів. Підвищує вміст ацетилхоліну і спричиняє збудження симпатичного відділу вегетативної нервової системи. Поліпшує скорочення скелетних м’язів при м’язовій дистрофії, міастенії.

Магній - другий за поширеністю катіон у внутрішньоклітинній рідині. Магнію хлорид необхідний катіон для обміну речовин, бере участь в енергоємних ензиматичних процесах, побудові білкових молекул, окисному фосфорилюванні, скороченні м’язів та передачі нервових імпульсів, проявляє антиспастичну дію, сприяє виведенню холестерину з організму.

Фармакокінетика.

Сорбітол швидко включається у загальний метаболізм, 80-90 % його утилізується у печінці і накопичується у вигляді глікогену, 5 % відкладається у тканинах мозку, серцевому м’язі і скелетній мускулатурі, 6-12 % виділяється із сечею. При введенні у судинне русло із натрію лактату вивільняється натрій, CO_2 і H_2O, які утворюють бікарбонат натрію, що спричиняє збільшення лужного резерву крові.

Розподіл і виведення натрію (Na^+) і хлору (Cl^-) значною мірою контролюються нирками, які підтримують баланс між споживанням і екскрецією.

Натрію хлорид швидко виводиться із судинного русла, лише тимчасово збільшуючи об’єм циркулюючої крові. Посилює діурез.

Концентрація кальцію в плазмі крові регулюється гормоном паращитовидної залози, кальцитоніном і вітаміном D. Близько 47 % кальцію в плазмі знаходиться в іонізованій фізіологічно активній формі, близько 6 % утворює комплекс з аніонами, такими як фосфат або цитрат, а решта зв’язується з білками, переважно з альбуміном. Якщо концентрація альбуміну в плазмі крові підвищується (як при дегідратації) або зменшується (як це часто буває при злоякісних новоутвореннях), це впливає на частку іонізованого кальцію. Таким чином, загальна концентрація кальцію в плазмі крові зазвичай регулюється вмістом альбуміну в плазмі. Надлишок кальцію переважно виводиться нирками. Неабсорбований кальцій виводиться з калом, зокрема із жовчю і секретом підшлункової залози. Незначна кількість виділяється з потом, а також шкірою, волоссям і нігтями. Кальцій проникає через плаценту і виділяється з грудним молоком.

Фактори, що впливають на перенесення калію між внутрішньоклітинною і позаклітинною рідиною, такі як кислотно-лужні порушення, можуть змінювати взаємозв’язок між концентраціями в плазмі крові і загальними запасами в організмі. У нормі калій виділяється нирками з сечею (він секретується в дистальних канальцях в обмін на іони натрію або водню); решта - виділяється з калом і в невеликій кількості з потом. Нирки характеризуються поганою здатністю утримувати калій, незначне виділення калію із сечею продовжується навіть при сильному виснаженні організму.

50–60 % магнію розподіляється у кістках і 1–2 % - у позаклітинній рідині. 30 % магнію зв’язується з альбуміном. Магній не метаболізується. Виділяється нирками, однак швидкість екскреції може варіювати. Проникає через плаценту і виділяється з грудним молоком.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Для поліпшення капілярного кровотоку з метою профілактики та лікування травматичного, операційного, гемолітичного, токсичного і опікового шоку, при гострій крововтраті, опіковій хворобі;

- при інфекційних захворюваннях, що супроводжуються інтоксикацією, зокрема в складі комплексного лікування пацієнтів із негоспітальною пневмонією, гнійним перитонітом, при загостренні хронічного гепатиту; при сепсисі;

- для передопераційної підготовки та в післяопераційний період;

- для поліпшення артеріального і венозного кровообігу з метою профілактики тромбозів, тромбофлебітів, ендартеріїтів, хвороби Рейно.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу. Реодар® не застосовувати при алкалозі, а також у випадках, коли протипоказане вливання великих об’ємів рідини (крововилив у мозок, тромбоемболія, серцево-судинна декомпенсація, артеріальна гіпертензія III ступеня, декомпенсовані вади серця, термінальна ниркова недостатність), зневоднення, олігурія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовувати як розчинник-носій для інших лікарських засобів.

Особливості застосування.

Застосовуючи лікарський засіб, слід контролювати показники кислотно-лужного стану та електролітів крові, функціонального стану печінки та артеріального тиску. З обережністю

вводити хворим на калькульозний холецистит.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Лікарський засіб містить сорбіт, тому його не слід застосовувати пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Даних щодо протипоказань у період вагітності або годування груддю немає.

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

Оскільки лікарський засіб застосовують в умовах стаціонару, даних про такі впливи немає.

Спосіб застосування та дози.

Реодар® вводити дорослим внутрішньовенно краплинно зі швидкістю 40-60 крапель за хвилину. При необхідності допускається струминне введення лікарського засобу після проведення проби шляхом краплинного введення зі швидкістю 30 кр/хв. Після введення 15 крапель застосування лікарського засобу слід припинити, а через 3 хв, у разі відсутності реакції, Реодар® вводити струминно.

При травматичному, опіковому, післяопераційному і гемолітичному шоках дорослим вводити по 600-1000 мл (10-15 мл/кг маси тіла хворого) одноразово і повторно по 600-1000 мл (10-15 мл/кг маси тіла хворого), спочатку струминно, потім краплинно.

При гнійному перитоніті дорослим вводити по 400–1200 мл внутрішньовенно краплинно.

При негоспітальній пневмонії, загостренні хронічного гепатиту дорослим вводити по 400 мл (6-7 мл/кг маси тіла) краплинно.

При гострій крововтраті дорослим вводити по 1500-1800 мл (до 25 мл/кг маси тіла). У цьому випадку інфузії Реодару® рекомендується проводити на дошпитальному етапі у спеціалізованій машині швидкої допомоги.

У передопераційний період і після різних хірургічних втручань – у дозі 400 мл (6-7 мл/кг маси тіла) краплинно протягом 3-5 днів.

При тромбооблітеруючих захворюваннях кровоносних судин – із розрахунку 8-10 мл/кг маси тіла краплинно, повторно, через день, до 10 інфузій на курс лікування.

Спосіб застосування

Не вставляти голку(-и) у не передбачені для цього місця полімерного флакона, а тільки у стерильні порти!

Для проведення інфузійного лікування потрібно дотримуватись такого алгоритму:

1. Зняти захисну пластикову кришку із контролем першого відкриття (якщо така наявна).
2. Зірвати захисний(-і) клапан(-и) № 1, як показано на рис. 1 та рис.2 (виробник може використовувати різні типи та матеріали для захисних клапанів).
3. Зняти ковпачок із голки та вставити у будь-який зі спеціальних портів № 2 флакона з інфузійним лікарським засобом (див. рис. 1 та рис. 2).
4. Інший стерильний порт може використовуватись для введення в інфузійний флакон інших лікарських засобів (№ 4, див. рис. 3), або, у разі недостатньої швидкості потоку для голки-повітровода (№ 4, див. рис. 3).
5. Підвісити флакон із розчином, використовуючи спеціальне кільце № 3, розташоване на дні флакона (див. рис. 3).

Діти.

Даних про досвід застосування дітям недостатньо.

Передозування.

Виникають явища алкалозу, які швидко зникають самостійно за умови негайного припинення введення лікарського засобу, іноді колапс, зневоднення (за рахунок посилення діурезу). При перевищенні швидкості введення можливий розвиток тахікардії, підвищення артеріального тиску, задишка, головний біль, біль за грудниною, біль у животі. Зазначені симптоми швидко зникають після припинення або значного зменшення швидкості введення розчину.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання.

З боку нервової системи: тремор, головний біль, запаморочення, загальна слабкість.

З боку серцево-судинної системи: підвищення або зниження артеріального тиску, тахікардія, задишка, акроціаноз.

З боку імунної системи: анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк, гіпертермія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипи, кропив’янка, відчуття свербежу.

Загальні розлади та реакції у місці введення: зміни в місці введення, включаючи біль та печіння.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які

підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Лікарський засіб Реодар® не можна змішувати з фосфато- і карбонатовмісними розчинами.

Упаковка.

По 200 мл у флаконі.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.