

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РЕОПОЛІГЛЮКІН-НОВОФАРМ (RHEOPOLYGLUCIN-NOVOFARM)

Склад:

діючі речовини: декстран 40, натрію хлорид;

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

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

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

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники і перфузійні розчини.

Код АТХ B05A A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Плазмозамінний колоїдний розчин декстрану (полімеру глюкози), фармакологічна дія якого проявляється у покращенні реологічних властивостей крові, зниженні їх в'язкості, відновленні мікроциркуляторного кровотоку, запобіганні та усуненні агрегації формених елементів, нормалізації артеріального та венозного кровообігу. При швидкому введенні лікарського засобу об'єм плазми крові може збільшитися на величину, що майже у 2 рази перевищує об'єм введеного лікарського засобу, оскільки кожні 10 мл лікарського засобу 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 –

приблизно 60 %, за 24 години – 70 %. Решта кількості 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 апарати штучного кровообігу при операціях на серці.

Протипоказання.

Гіпергідратація; гіперволемія; тромбоцитопенія (рівень тромбоцитів $80 \cdot 10^9/\text{л}$ і нижче); захворювання нирок, що супроводжуються олігурією, анурією; некомпенсована серцево-судинна недостатність II-III стадії; ДВЗ-синдром; схильність до виражених алергічних реакцій; гіперчутливість до декстрану. Реополіглюкін-Новофарм 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 в крові може вплинути на результати визначення кількості білірубину, білка, групи крові. Тому зазначені дослідження слід проводити перед введенням препарату.

Особливості застосування.

Застосовувати тільки під контролем лікаря та при наявності лікарських засобів для усунення всіх можливих алергічних реакцій.

Перші 5-10 хвилин внутрішньовенного введення лікарського засобу необхідно уважно стежити за станом хворого: після повільного введення перших 10 крапель слід припинити введення на 3-5 хвилин, потім ввести ще 30 крапель і знову припинити введення на 3-5 хвилин. У разі відсутності проявів алергічних реакцій продовжувати введення лікарського засобу.

Застосовувати з обережністю для введення хворим з порушеною видільною функцією нирок, при необхідності обмеження введення натрію хлориду призначати Реополіглюкін-Новофарм з 5 % розчином глюкози. При порушеннях вуглеводного обміну та інших станах, при яких протипоказане введення вуглеводів, Реополіглюкін-Новофарм 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 пляшки можна використати лише для одного пацієнта. Після порушення герметичності невикористану частину вмісту пляшки слід викинути.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб можна застосовувати за показаннями та з урахуванням співвідношення ризик/користь.

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

Не досліджувалась.

Але слід враховувати імовірність таких побічних ефектів як загальна слабкість і запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Призначати внутрішньовенно краплинно. Перед введенням розчин підігріти до 35-37 °С. Дози і швидкість введення визначає лікар 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 лікарський засіб застосовувати у таких же дозах, як при порушенні капілярного кровотоку.

Лікарський засіб вводити, не змішуючи з іншими лікарськими засобами. При життєвих показаннях лікарський засіб можна вводити швидко, навіть струминно з розрахунку 15 мл/кг.

У пацієнтів із геморагічним інсультом, черепно-мозковими травмами лікарський засіб слід вводити з розрахунку 10-15 мл/кг і не більше!

Діти.

Лікарський засіб можна застосовувати дітям; дозу визначати 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: коливання 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, лікарський засіб спричиняє збільшення діурезу. Однак іноді при застосуванні Реополіглюкіну-Новофарм 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 крові.

При застосуванні препарату з розрахунку понад 15 мл/кг виникає гіперосмолярність, яка може стати причиною опіку каналців 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 – вазопресори та кардіотоніки).

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати у сухому, недоступному для дітей місці при температурі від 10 °С до 25 °С.

При транспортуванні допускається заморожування препарату.

Несумісність.

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

Упаковка.

По 200 мл або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю фірма «Новофарм-Біосинтез».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 11700, Житомирська обл., Звягельський р-н, місто Звягель, вул. Житомирська, будинок 38.