

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РЕОПОЛІГЛЮКІН

(REOPOLYGLUCIN)

Склад:

діючі речовини: декстран 40 для ін'єкцій, натрію хлорид;

100 мл розчину містять: декстрану 40 для ін'єкцій — 10 г, натрію хлориду — 0,9 г;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна рідина; теоретична осмолярність — близько 311 мосмоль/л; рН 4–6,5.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники і перфузійні розчини. Декстран.

Код АТХ В05А А05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Плазмозамінний колоїдний розчин декстрану (полімеру глюкози), фармакологічна дія якого проявляється у покращенні реологічних властивостей крові, зниженні її в'язкості, відновленні мікроциркуляторного кровотоку, запобіганні та усуненні агрегації формених елементів, нормалізації артеріального та венозного кровообігу. При швидкому введенні Реополіглюкіну об'єм плазми може збільшитися на величину, що майже у 2 рази перевищує об'єм введеного лікарського засобу, 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 — 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 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, декомпенсована серцево-судинна недостатність II–III стадії, синдром дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові (ДВЗ-синдром), схильність до виражених алергічних реакцій, гіперчутливість до декстрану. Реополіглюкін 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 білірубіну, білка, групи крові. Тому зазначені дослідження слід проводити перед введенням лікарського засобу.

Особливості застосування. Застосовувати тільки під контролем лікаря. Після повільного введення перших 10 крапель припинити введення на 3–5 хвилин, потім ввести ще 30 крапель і знову припинити введення на 3–5 хвилин. У разі відсутності алергічних реакцій продовжувати введення препарату.

Застосовувати з обережністю для введення хворим з порушеною видільною функцією нирок, при необхідності обмеження введення натрію хлориду призначати Реополіглюкін з 5 % розчином глюкози. При порушеннях вуглеводного обміну та інших станах, при яких протипоказане введення вуглеводів, Реополіглюкін 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 застосовувати за життєвими 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 препарату визначати 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 додавати 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 препаратами. За життєвими показаннями лікарський засіб слід вводити швидко, навіть струминно, з розрахунку 15 мл/кг. Пацієнтам з геморагічним інсультом, черепно-мозковими травмами лікарський засіб слід вводити із 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. 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 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 лікарського засобу у дозі понад 15 мл/кг виникає гіперосмолярність, яка може стати причиною некрозу ниркових канальців з подальшим розвитком гострої ниркової недостатності. Відповідно спостерігається зменшення діурезу, сеча стає в'язкою.

З боку системи крові: акроціаноз, гіперемія, зниження функції тромбоцитів. Лікарський засіб 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 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Приватне акціонерне товариство «Інфузія».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

РЕОПОЛИГЛЮКИН

(REOPOLYGLUCIN)

Состав:

действующие вещества: декстран 40 для инъекций, натрия хлорид;

100 мл раствора содержит: декстрана 40 для инъекций — 10 г, натрия хлорида — 0,9 г;

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная жидкость; теоретическая осмолярность — около 311 мосмоль/л; рН 4-6,5.

Фармакотерапевтическая группа. Кровезаменители и перфузионные растворы. Декстран.

Код АТХ В05А А05.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Плазмозамещающий коллоидный раствор декстрана (полимера глюкозы), фармакологическое действие которого проявляется в улучшении реологических свойств крови, снижении ее вязкости, восстановлении микроциркуляторного кровотока, предотвращении и устранении агрегации форменных элементов, нормализации артериального и венозного кровообращения. При быстром введении Реополиглюкина объем плазмы может увеличиться на величину, которая почти в 2 раза превышает объем введенного лекарственного средства, поскольку каждые 10 мл препарата способствуют перераспределению 20–25 мл жидкости из тканей в кровяное русло.

Фармакокинетика. Период полувыведения составляет 6 часов. Выводится, в основном, почками: за первые 6 часов — около 60 %, за 24 часа — 70 %. Остальное количество поступает в ретикулоэндотелиальную систему и печень, где постепенно расщепляется альфа-глюкозидазой до глюкозы, однако не является источником углеводного питания.

Клинические характеристики.

Показания. Профилактика и лечение гиповолемического, дистрибутивного шока.

Трансплантационные сосудистые и пластические операции.

Дополнение к перфузионной жидкости в аппаратах искусственного кровообращения при операциях на сердце.

Противопоказания. Гипергидратация, гиперволемиа, тромбоцитопения (уровень тромбоцитов $80 \times 10^9/\text{л}$ и ниже), заболевания почек, сопровождающиеся олигурией, анурией, некомпенсированная сердечно-сосудистая недостаточность II-III стадии, синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови (ДВС-синдром), склонность к выраженным аллергическим реакциям, гиперчувствительность к декстрану. Реополиглюкин с 0,9 % раствором натрия хлорида не следует вводить при патологических изменениях в почках, а с 5 % раствором глюкозы — при нарушении углеводного обмена, особенно при сахарном диабете.

Состояния, при которых нельзя вводить жидкость в больших объемах.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении с антикоагулянтами необходимо уменьшить их дозы. Наличие декстрана в крови может повлиять на результаты определения количества билирубина, белка, группы крови. Поэтому указанные исследования необходимо проводить перед введением лекарственного средства.

Особенности применения. Применять только под контролем врача. После медленного введения первых 10 капель прекратить введение на 3-5 минут, затем ввести еще 30 капель и снова прекратить введение на 3-5 минут. В случае отсутствия аллергических реакций продолжать введение препарата.

Применять с осторожностью для введения больным с нарушенной выделительной функцией почек, при необходимости ограничения введения натрия хлорида назначают Реополиглюкин с 5 % раствором глюкозы. При нарушениях углеводного обмена и других состояниях, при которых противопоказано введение углеводов, Реополиглюкин применять с 0,9 % раствором натрия хлорида. С осторожностью применять для введения больным с гипертонической болезнью в связи с возможностью повышения артериального давления и больным с нарушением сердечной деятельности.

Содержимое бутылки можно использовать только для одного пациента. После нарушения герметичности неиспользованную часть содержимого бутылки нужно выбросить.

Применение в период беременности или кормления грудью. Лекарственное средство применяют по жизненным показаниям и с учетом соотношения риск/польза.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Не исследовалась, необходимо учитывать вероятность таких побочных эффектов, как общая слабость и головокружение.

Способ применения и дозы. Назначать внутривенно капельно. Перед введением раствор подогреть до 35-37 °С. Дозы и скорость введения препарата определять индивидуально.

При нарушении капиллярного кровотока (разные формы шока) максимальная суточная доза для взрослых составляет 20 мл/кг, для детей — 5-10 мл/кг (при необходимости — до 15 мл/кг).

При операциях с искусственным кровообращением добавлять в кровь из расчета 10-20 мл/кг для заполнения насоса оксигенатора; концентрация декстрана в перфузионном растворе не должна превышать 3 %. В послеоперационный период лекарственное средство применять в таких же дозах, как при нарушении капиллярного кровотока.

Лекарственное средство вводить, не смешивая с другими препаратами. При жизненных показаниях лекарственное средство можно вводить быстро, даже струйно, из расчета 15 мл/кг. Пациентам с геморрагическим инсультом, черепно-мозговыми травмами лекарственное средство следует вводить из расчета 10-15 мл/кг и не более.

Дети. Лекарственное средство можно применять детям; дозу определять с учетом массы тела.

Передозировка. Возможно возникновение гиперволемии, гипокоагуляции. Терапия симптоматическая.

Побочные реакции.

Аллергические реакции: анафилактический шок, ангионевротический отек, высыпания, зуд, ощущение жара, лихорадка, увеличение потоотделения, реакции гиперчувствительности.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: колебание артериального давления, тахикардия, одышка, отеки.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, сухость во рту, боль в животе.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, тремор.

Со стороны мочевыделительной системы: как правило, особенно при гиповолемии, лекарственное средство вызывает увеличение диуреза. Однако иногда при применении Реополиглюкина наблюдается уменьшение диуреза, моча становится вязкой, что указывает на дегидратацию организма больного. В этом случае необходимо ввести внутривенно кристаллоидные растворы для восстановления и поддержания осмотичности плазмы крови.

При применении лекарственного средства в дозе больше чем 15 мл/кг возникает гиперосмолярность, которая может стать причиной некроза почечных канальцев с дальнейшим развитием острой почечной недостаточности. Соответственно наблюдается уменьшение диуреза, моча становится вязкой.

Со стороны системы крови: акроцианоз, гиперемия, снижение функции тромбоцитов. Лекарственное средство осложняет определение группы крови.

Прочие: общая слабость, отек конечностей, боль в пояснице, боль за грудиной, ощущение нехватки воздуха, судороги.

В случае побочных реакций (в зависимости от клинической ситуации) следует немедленно

прекратить введение препарата и, не вынимая иглы из вены, начать все предусмотренные соответствующими инструкциями неотложные мероприятия для ликвидации трансфузионной реакции (введение сердечно-сосудистых препаратов, кортикостероидов, антигистаминных средств, кристаллоидных растворов, при коллапсе — вазопрессоров и кардиотоников).

Срок годности. 4 года.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость. Учитывая возможную физико-химическую несовместимость, нельзя добавлять какие-либо другие лекарственные средства к раствору Реополиглюкина.

Упаковка. По 200 мл или 250 мл, или 400 мл, или 500 мл в бутылках.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Частное акционерное общество «Инфузия».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 23219, Винницкая обл., Винницкий р-н, с. Винницкие Хутора, ул. Немировское шоссе, д. 84А.