

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
"РЕОПОЛИГЛЮКИН-ФАРМАТЕК"**

Регистрационный номер

Торговое (патентованное) название препарата Реополиглюкин-ФармаТек

Международное (непатентованное) название препарата Декстран 40

Лекарственная форма Раствор для инфузий

Качественный и количественный состав, описание

Активное вещество

Декстран (М.м = 40000).....100,0 г

Вспомогательное вещество

Натрия хлорида 9,0 г

Вода для инъекций.....до 1000 мл

1 мл раствора для инфузии содержит 154 ммоль натрия.

Описание

Прозрачная, слегка желтоватая жидкость.

рН раствора3.5 ÷ 7.0

Osm теоретическая308 mOsm/l

Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Плазмозамещающее средство

АТХ - код: B05AA05

Фармакологическое действие

Реополиглюкин - плазмозамещающее, повышает суспензионную устойчивость крови, уменьшает ее вязкость, восстанавливает кровоток в мелких капиллярах, нормализует артериальное и венозное кровообращение, предотвращает и снижает агрегацию форменных элементов крови, оказывает

дезинтоксикационное действие. По осмотическому механизму стимулирует диурез (фильтруется в клубочках, создает в первичной моче высокое онкотическое давление и препятствует реабсорбции воды в канальцах), чем способствует выведению ядов, токсинов, деградационных продуктов обмена. Выраженный волемический эффект положительно сказывается на гемодинамике и одновременно сопровождается вымыванием продуктов метаболизма из тканей, что вместе с увеличением диуреза обеспечивает ускоренную дезинтоксикацию организма. Вызывает быстрое и кратковременное увеличение объема циркулирующей крови (ОЦК), вследствие чего увеличивается возврат венозной крови к сердцу. При сосудистой недостаточности повышает артериальное давление, минутный объем крови и центральное венозное давление. Апирогенен, нетоксичен. Предотвращает или уменьшает агрегацию эритроцитов, что улучшает микроциркуляцию. Снижает адгезивность тромбоцитов, предотвращает образование тромбов после операций и травм, повышает их растворимость. При применении в дозе до 15 мл/кг не вызывает заметного изменения времени кровотечения.

Фармакокинетика

Выведение – почками, за 6 часов выводится 60%, а за 24 часа – 70%. 30% поступает в ретикулоэндотелиальную систему, печень, где расщепляется ферментом кислой альфа – глюкозидазой до глюкозы, однако не является источником углеводного питания.

Показания

Для улучшения капиллярного кровотока и восполнения ОЦК: паралитическая кишечная непроходимость, жировая эмболия; травматический, ожоговый, геморрагический, послеоперационный, кардиогенный и токсический шок (профилактика и лечение).

Для улучшения артериального и венозного кровообращения (профилактика и лечение): тромбоз, тромбоз флебит, облитерирующий эндартериит, болезнь Рейно, угроза развития гангрены, острый инсульт.

Для дезинтоксикации: перитонит, панкреатит, язвенно-некротический энтероколит, пищевые токсикоинфекции, обширные гнойно-некротические процессы мягких тканей.

Для гемодилуции в предоперационном периоде.

Проведение лечебного плазмафереза с целью замещения удаляемого объема плазмы.

Профилактика тромбообразования на трансплантатах (клапаны сердца, сосудистые трансплантаты); для добавления к перфузионному раствору в аппарате искусственного кровообращения при операциях на открытом сердце.

PharmaTech CJSC
111 Raffi st. Yerevan, 0064 Republic of Armenia
Tel: +3741 74 14 10 Fax: +3741 73 46 43
01.12.15

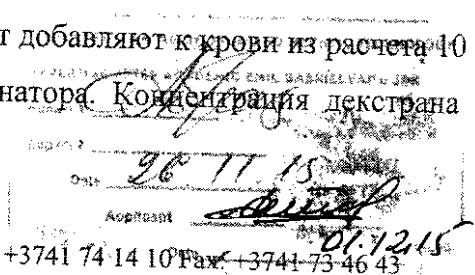
Дозировка и способ применения

Вводят внутривенно струйно, струйно - капельно и капельно. Дозы и скорость введения препарата следует выбирать индивидуально в соответствии с показаниями и состоянием больного, величиной артериального давления, частотой сердечных сокращений, показателями гематокрита. Непосредственно перед применением препарата, за исключением urgentных случаев, проводится кожная проба. Внутрикожная проба проводится за 24 часа до инфузии препарата. Для этого после обработки этанолом места укола в средней части внутренней поверхности предплечья внутрикожно вводится 0.05 мл с образованием лимонной корочки. Оценку реакции врач осуществляет через 24 часа.

Наличие в месте инъекции покраснения диаметром более 1.5 мм, образование папулы или появление симптомов общей реакции организма в виде тошноты, головокружения и др. проявлений через 10 -15 мин после инъекции, свидетельствуют о гиперчувствительности больного к препарату (группа риска). При отсутствии каких-либо реакций пациенту вводят необходимое количество препарата той серии, которая была использована для проведения внутрикожной пробы. Результаты пробы обязательно регистрируются в истории болезни.

В случае неотложных состояний, при применении препарата обязательно проведение биопробы: после медленного введения первых 5 капель препарата прекращают переливание на 3 мин, затем вводят еще 30 капель и снова прекращают вливание на 3 мин. При отсутствии реакции продолжается введение препарата. Результаты биопробы обязательно регистрируются в истории болезни.

1. При нарушении капиллярного кровотока (различные формы шока) вводят внутривенно капельно или струйно-капельно, в дозе от 0.5 до 1.5 л, до стабилизации гемодинамических показателей на жизнеобеспечивающем уровне. При необходимости количество препарата может быть увеличено до 2 л, при операциях с искусственным кровообращением препарат добавляют к крови из расчета 10-20 мл/кг массы тела больного для заполнения насоса оксигенатора. В послеоперационном периоде дозы препарата такие же, как при нарушении капиллярного кровотока.
2. При сердечно - сосудистых и пластических операциях вводят внутривенно капельно, непосредственно перед хирургическим вмешательством, в течение 30 – 60 мин, во время операции - 500 мл. После операции препарат вводят внутривенно капельно (в течение 60 мин) в течение 5-6 дней из расчета - 10 мл/кг однократно.
3. При операциях с искусственным кровообращением препарат добавляют к крови из расчета 10 – 20мл/кг массы тела больного для заполнения насоса оксигенатора. Концентрация декстрана в



перфузионном растворе должна не превышать 3%. В послеоперационном периоде дозы препарата такие же, как при нарушении капиллярного кровотока.

4. С целью дезинтоксикации вводят внутривенно капельно в разовой дозе от 500 до 1250 мл в течение 60-90 мин. При необходимости можно в первые сутки перелить еще 500 мл препарата. В последующие дни препарат вводят капельно, взрослым - в суточной дозе 500 мл. Совместно целесообразно вводить кристаллоидные растворы (Рингера и Рингера - ацетата и др.) в таком количестве, чтобы нормализовать водно - электролитный баланс (особенно важно при лечении обезвоженных больных и после хирургических операций), препарат, как правило, вызывает увеличение диуреза (уменьшение диуреза указывает на обезвоживание организма больного).

Применение в педиатрии

У детей при различных формах шока вводят из расчета 5-10 мл/кг, доза может быть увеличена при необходимости до 15 мл/кг. Не рекомендуется снижать величину гематокрита ниже 25%.

При сердечно-сосудистых и пластических операциях вводят внутривенно капельно, непосредственно перед хирургическим вмешательством в дозе 10 мл/кг, во время операции - по 15 мл/кг. После операции препарат вводят внутривенно капельно (в течение 60 мин) в течение 5-6 дней из расчета:

детям до 2-3 лет - 10 мл/кг 1 раз в сутки,

детям до 8 лет - по 7-10 мл/кг 1-2 раза в сутки,

детям до 13 лет - по 5-7 мл/кг 1-2 раза в сутки.

Для детей старше 14 лет дозы те же, что и для взрослых.

С целью дезинтоксикации вводят внутривенно капельно в разовой дозе 5-10 мл/кг в течение 60-90 мин. При необходимости введение препарата в первые сутки может быть повторено в тех же дозах. В последующие дни препарат вводят капельно - из расчета 5-10 мл/кг.

Замещение объема плазмы при кровопотере.

Побочное действие

Аллергические реакции (гиперемия кожи, кожная сыпь), анафилактоидные реакции - снижение АД, коллапс, олигурия, жар, озноб, лихорадка, тошнота.

Может провоцировать кровоточивость, развитие острой почечной недостаточности.

В случае необходимости прекращают введение препарата и проводят противоаллергическую терапию.

PharmaTech CJSC
26.11.15
01.12.15

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность; отек легких; черепно-мозговые травмы с повышением внутричерепного давления; геморрагический инсульт; продолжающиеся внутренние кровотечения; гипокоагуляция; тромбоцитопения; выраженные нарушения функции почек, сопровождающиеся олиго- и анурией; гиперволемиа, гипергидратация и другие ситуации, при которых противопоказано введение больших объемов жидкостей.

Особые указания и меры предосторожности при использовании

Совместно с препаратом целесообразно вводить кристаллоидные растворы (0.9% раствор натрия хлорида, 5% раствор декстрозы) в таком количестве, чтобы восполнить и поддержать водно-электролитный баланс при лечении обезвоженных больных и после тяжелых хирургических операций.

При одновременном применении с антикоагулянтами необходимо снижение их дозы.

Вызывает увеличение диуреза (если наблюдается снижение диуреза с выделением вязкой сиропообразной мочи, то это может указывать на обезвоживание). В этом случае необходимо ввести внутривенно коллоидные растворы для восполнения и поддержания водно-электролитного баланса. В случае возникновения олигурии необходимо ввести солевые растворы и фуросемид.

У больных со сниженной фильтрационной способностью почек необходимо ограничить введение хлорида натрия.

Декстраны способны обволакивать поверхность эритроцитов, препятствуя определению группы крови, поэтому необходимо использовать отмытые эритроциты.

При введении препарата в периферические вены возможно появление чувства жжения и болезненности в конечности по ходу вены. Следует соблюдать осторожность, когда существует риск для перегрузки кровообращения, в особенности в случае латентной или клинически явной сердечной недостаточности. Декстран снижает плазменные уровни VIII фактора крови и тромбоцитарного фактора фон Виллебранда, в основном из-за дилуции, из-за чего могут возникнуть кровотечения особенно у больных с дефицитом этих факторов при применении декстрана в суточных дозах, превышающих 1,5 г/кг массы тела (примерно 15 мл/кг массы тела).

При одновременном применении с антикоагулянтами необходимо снижение их дозы.

С осторожностью

При нарушениях свертывающей системы крови, дегидратации, у пациентов с сахарным диабетом с выраженной гипергликемией и гиперосмолярности, при нарушениях водно-электролитного баланса.

Дата: 26.12.15
Адрес: [подпись]

Передозировка

Симптомы: если декстран вводится очень быстро или в слишком большом объеме возможно появление симптомов перегрузки объемом (например, левожелудочковая сердечная недостаточность, аритмии, легочная гипертензия и др.). Возможны аллергические реакции.

Лечение: в случае перегрузки объемом обычно достаточным является прекращение инфузии, но могут потребоваться и симптоматические терапевтические мероприятия, включая срочные.

В случае возникновения во время инфузии реакций анафилактического типа (покраснение и зуд кожных покровов, отек Квинке и др.) необходимо немедленно прекратить введение лекарственного средства. Не вынимая иглы из вены, приступить к проведению всех предусмотренных соответствующими инструкциями терапевтических мероприятий для ликвидации трансфузионной реакции (препараты кальция, антигистаминные и сердечно-сосудистые средства, кортикостероиды, дыхательные analeптики и др.), или реанимационных мероприятий. Возможен плазмаферез, гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Необходимо предварительно проверить на совместимость с лекарственными средствами, которые запланированы для введения в инфузионный раствор.

Допускается использование совместно с другими трансфузионными средствами.

Введение реополиглюкина целесообразно сочетать с инфузионными растворами (9 мг/мл раствор натрия хлорида, 50 мг/мл раствор глюкозы (декстрозы) и др.) в количестве, необходимом для восполнения и поддержания объема циркулирующей крови.

При одновременном применении с антикоагулянтами и антиагрегантами необходимо снижение их дозы.

Беременность и период лактации

В период беременности доза устанавливается индивидуально и зависит от клинической ситуации и состояния больного. Назначают по показаниям и под наблюдением врача.

Следует воздержаться от кормления грудью в период применения препарата из-за отсутствия соответствующих клинических данных.

Влияние на способность управлять движущимися механизмами и машинами

Не описаны.

Срок годности

3 года. Не использовать позднее срока годности, указанного на упаковке.

PharmaTech CJSC
Date: 26.11.15
Applicant: [Signature]
01.12.15

Специальные меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от детей месте.

Условия хранения

Препарат следует хранить в сухом месте при температуре 10-25⁰С.

Упаковка

Первичная: Пластиковые контейнеры из ПВХ.

вторичная: Термоформируемая гибкая вакуум упаковка.

Форма выпуска

Пластиковые контейнеры из ПВХ содержащие 100, 200, 250, 400, 500 мл раствора для инфузии.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец Регистрационного Удостоверения / Производитель

АОЗТ "ФармаТек"

0064, Армения, г. Ереван, ул. Раффи 111

Республика Армения

Телефон: +374 10 743620, +374 10 741410

Факс: +374 10 734643

Дата пересмотра

24.11.2015

PharmaTech CJSC 111 Raffi st. Yerevan, 0064 Republic of Armenia Tel: +374 10 74 14 10 Fax: +374 10 73 46 43

28.11.15

01.12.15

7