

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 та перфузійні розчини. Декстран.

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 та венозного кровообігу. При швидкому введенні Реополіглюкіну об'єм плазми 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 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 80×10^9 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 препарату.

Особливості застосування.

Застосовувати тільки під контролем лікаря.

Реополіглюкін можна вводити тільки після попереднього проведення внутрішньошкірної проби, крім випадків надання невідкладної (ургентної) допомоги при шоківому стані. У таких випадках потрібно мати необхідні препарати для усунення всіх можливих алергічних реакцій.

Внутрішньошкірна проба для визначення індивідуальної чутливості до Реополіглюкіну проводиться за 24 години до введення препарату. Для цього з пляшки з препаратом, дотримуючись правил асептики, шприцом відібрати 0,2-0,3 мл Реополіглюкіну. Після заміни голки на шприці на стерильну голку для ін'єкцій внутрішньошкірно ввести 0,05 мл препарату у середню третину внутрішньої поверхні передпліччя.

Правильність введення препарату контролюється візуально (одержання «лимонної шкірки»). Оцінку реакції лікаря здійснює через 24 години.

Наявність місцевої реакції у вигляді почервоніння (пляма, діаметр якої більше 5 см), виникнення папули або симптомів загальної реакції організму (нудота, блювання, запаморочення, больові відчуття, задишка, підвищення температури) свідчать про підвищену чутливість організму до Реополіглюкіну і неможливість застосування препарату для даного хворого.

У разі відсутності будь-яких реакцій хворому ввести необхідну кількість препарату тієї ж серії, що була використана для проведення внутрішньошкірної проби. Результати проби реєструють в історії хвороби. Внутрішньошкірна проба не дозволяє виявити сенсibiliзацію до Реополіглюкіну у 100 % хворих. Тому перші 5-10 хвилин протягом внутрішньовенного введення препарату необхідно уважно стежити за станом хворого.

При необхідності термінового введення Реополіглюкіну з метою надання невідкладної допомоги 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 реакції продовжувати введення препарату. Результати введення реєструвати в історії хвороби.

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 флакона можна використати лише для одного пацієнта. Після порушення герметичності флакона невикористану частину його вмісту слід викинути.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат 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 підігрівати до 35-37°C. Дози і швидкість введення препарату визначають 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 препарат застосовувати у таких же дозах, як при порушенні капілярного кровотоку.

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

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

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям; доза визначається 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, 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 із розрахунку 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. 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 °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. Закрите акціонерне товариство «Інфузія».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, м. Вінниця, вул. А. Іванова, б. 55.

Заявник. Закрите акціонерне товариство «Інфузія».

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Україна, м. Київ, Московський проспект, б. 21-А.