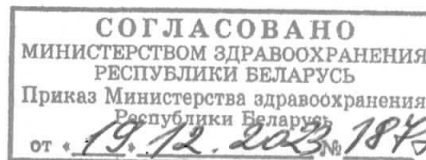


НД РБ

02145 - 2015



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РЕОПОЛИГЛЮКИН, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Декстран (Dextran).

2.2. Качественный и количественный состав

1 мл содержит действующее вещество: 10% водный раствор декстрана с М.м. 30000-40000 – 1 мл.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия хлорид – 9 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Теоретическая осмоляльность – 330 мОсм/кг.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат Реополиглюкин показан к применению у взрослых и детей для:

- профилактики и лечения травматического, операционного и ожогового шока, восполнения объема циркулирующей крови;
- улучшения артериального и венозного кровообращения с целью профилактики и лечения тромбозов, тромбозов, тромбозов, тромбозов;
- добавления к перфузионной жидкости при операциях на сердце, проводимых с использованием аппарата искусственного кровообращения;
- улучшения местной циркуляции в сосудистой и пластической хирургии;
- дезинтоксикации при ожогах, перитоните, панкреатите.

4.2 Режим дозирования и способ применения

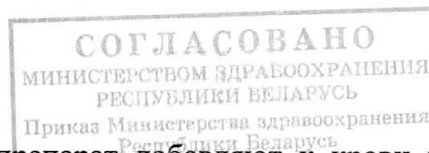
Режим дозирования

Дозы и скорость введения препарата следует выбирать индивидуально в соответствии с показаниями и состоянием пациента, величиной артериального давления, частотой сердечных сокращений, показателями гематокрита.

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.

У детей при различных формах шока вводят из расчета 5-10 мл/кг, доза может быть увеличена при необходимости до максимальной – 15 мл/кг. Не рекомендуется снижать

02145-2015



величину гематокрита ниже 25%.

При операциях с искусственным кровообращением препарат добавляют к крови из расчета 10-20 мл/кг массы тела пациента для заполнения насоса оксигенатора. Концентрация декстрана в перфузионном растворе не должна превышать 3%. В послеоперационном периоде дозы препарата такие же, как при нарушении капиллярного кровотока.

При сердечно-сосудистых и пластических операциях вводят внутривенно капельно, непосредственно перед хирургическим вмешательством, в течение 30-60 мин взрослым и детям в дозе 10 мл/кг, во время операции взрослым – 500 мл, детям – по 15 мл/кг.

После операции препарат вводят внутривенно капельно (в течение 60 мин) в течение 5-6 дней из расчета:

взрослым – 10 мл/кг однократно,

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 от 500 до 1250 мл (у детей 5-10 мл/кг) в течение 60-90 мин. При необходимости можно в первые сутки ввести еще 500 мл препарата (у детей введение препарата в первые сутки может быть повторено в тех же дозах). В последующие дни препарат вводят капельно, взрослым – в суточной дозе 500 мл, детям – из расчета 5-10 мл/кг.

Способ применения

Препарат Реополиглюкин предназначен для внутривенного струйного, струйно-капельного и капельного введения.

Перед применением препарата необходимо провести оценку чувствительности пациента к декстранам (см. раздел 4.4).

Применять только под контролем врача.

Перед введением необходимо провести визуальный осмотр бутылки с предназначенным для переливания лекарственным препаратом. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка. Лекарственный препарат считается пригодным для использования при наличии этикетки и сохранении герметичности упаковки.

Содержимое бутылки может быть использовано только для одного пациента.

После нарушения герметичности бутылки неиспользованную часть ее содержимого следует утилизировать согласно действующим требованиям.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к декстрану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- декомпенсированная сердечно-сосудистая недостаточность;
- дефицит фруктозо-1,6-дифосфатазы;
- гиперкалиемия;
- черепно-мозговые травмы с повышением внутричерепного давления;
- отек легких;
- геморрагический инсульт;
- продолжающиеся внутренние кровотечения;
- гипокоагуляция;
- тромбоцитопения;
- выраженные нарушения функции почек, сопровождающиеся олиго- и анурией;
- тяжелые аллергические состояния неясной этиологии;
- гиперволемиа, гипергидратация и другие ситуации, при которых противопоказано

02145-2015



введение массивных доз жидкостей.

Реополиглюкин с 0,9% раствором натрия хлорида не следует вводить пациентам со сниженной фильтрационной способностью почек.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Оценка чувствительности к декстранам

Непосредственно перед применением лекарственного препарата, за исключением urgentных случаев, проводится *кожная проба*. Для этого после обработки антисептиком места укола в средней части внутренней поверхности предплечья внутривенно вводится 0,05 мл лекарственного препарата с образованием «лимонной корочки». Наличие в месте инъекции покраснения, образование папулы или появление симптомов общей реакции организма в виде тошноты, головокружения и других проявлений через 10-15 минут после инъекции свидетельствуют о гиперчувствительности пациента к лекарственному препарату (группа риска).

При применении лекарственного препарата обязательно проведение *биопробы*: после медленного введения первых 5 капель лекарственного препарата прекращают переливание на 3 минуты, затем вводят еще 30 капель и снова прекращают вливание на 3 минуты. При отсутствии реакции продолжается введение лекарственного препарата. Результаты биопробы обязательно регистрируются в истории болезни.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Из-за высокого содержания декстрана в крови (в первые часы после инфузии) некоторыми методами определения глюкозы (например, Хагедорна-Йенсена, методы с использованием растворов серной и уксусной кислот) могут выявляться чрезмерные уровни глюкозы в крови. В таких случаях целесообразно пользоваться экспресс методами определения уровня глюкозы.

Все методы, используемые в клинике, за исключением пробы Бетгер-Ниландера, предназначенные для определения глюкозы в моче после инфузии 100 мг/мл раствора декстрана 40, применимы.

Вскоре после начала инфузии удельный вес мочи может быть увеличен за счет увеличенной экскреции декстрана.

Инфузия раствора декстрана может повлиять на результаты и других лабораторных исследований, таких как: определение белка, билирубина, жирных кислот, холестерина, фруктозы, скорости оседания эритроцитов. В связи с этим рекомендуется брать пробы крови для этих исследований до введения препарата.

Введение декстранов не препятствует определению группы крови и проведению перекрестной пробы стандартными методами (рекомендуется отмыть эритроциты 0,9% раствором натрия хлорида до исследования).

Присутствие декстрана в крови может влиять на результаты ферментных методов, основанных на папаине.

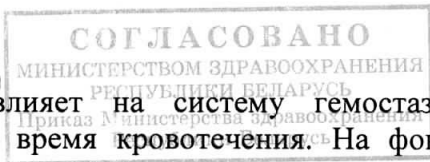
Как правило, Реополиглюкин вызывает увеличение диуреза (если наблюдается снижение диуреза с выделением вязкой сиропообразной мочи, то это может указывать на обезвоживание). В случае возникновения олигурии необходимо ввести солевые растворы и фуросемид.

Применять с осторожностью пациентам с нарушенной выделительной функцией почек.

С осторожностью применяют у пациентов с гипертонической болезнью в связи с возможностью повышения артериального давления и у пациентов с нарушением сердечной деятельности.

У пациентов с выраженной дегидратацией предварительно требуется восстановление дефицита жидкости до введения декстранов, скорость их введения не должна превышать 500 мл/ч.

02145-2015



Введение рекомендуемых доз практически не влияет на систему гемостаза. Превышение рекомендуемой дозы может удлинить время кровотечения. На фоне вызываемой декстранами гемодилюции возможно уменьшение концентрации гемоглобина в плазме.

Вводимое количество декстранов должно быть рассчитано т. о., чтобы не снижать гемоглобин ниже 90 г/л (гематокрит 27%) на более или менее продолжительное время. При быстром введении декстранов в больших объемах можно спровоцировать развитие острой левожелудочковой недостаточности и отека легких. В случае появления жалоб на чувство стеснения в груди, затруднение дыхания, боли в пояснице, а также при наступлении озноба, цианоза, нарушении кровообращения и дыхания трансфузию необходимо прекратить и провести соответствующую симптоматическую терапию.

Следует соблюдать особую осторожность, когда существует риск для перегрузки кровообращения, в особенности в случае латентной или клинически явной сердечной недостаточности.

Декстран снижает плазменные уровни VIII фактора свертывания крови и тромбоцитарного фактора фон Виллебранда, в основном из-за дилуции, из-за чего могут возникнуть кровотечения, особенно у пациентов 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.

Не замораживать препарат!

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах

Данный препарат содержит 9 мг натрия хлорида в 1 мл, т.е. 1800 мг в бутылке 200 мл или 3600 мг в бутылке 400 мл. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Допускается использование совместно с другими традиционными трансфузионными препаратами. Необходимо предварительно проверить совместимость декстрана с лекарственными препаратами, которые планируется ввести в инфузионный раствор. При одновременном применении с антикоагулянтами необходимо снижение их дозы.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Применение Реополиглюкина во время беременности допускается в случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

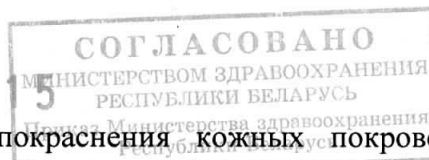
Клинических исследований по оценке влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с системно-органным классом и частотой встречаемости. Частоту встречаемости классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту встречаемости оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

частота неизвестна – акроцианоз, гиперемия, снижение функции тромбоцитов, кровоточивость.

**Нарушения со стороны иммунной системы:**

частота неизвестна – аллергические реакции: покраснения кожных покровов, кожная сыпь, зуд, ощущение жара, лихорадка, отек Квинке, анафилактический шок (см. раздел 4.9).

Нарушения со стороны нервной системы:

частота неизвестна – головная боль, головокружение, тремор.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

частота неизвестна – колебания артериального давления, тахикардия, одышка, отеки.

Нарушения со стороны почек и мочевыделительных путей:

частота неизвестна – как правило, особенно при гиповолемии, препарат вызывает увеличение диуреза. Однако иногда при применении реополиглюкина наблюдается уменьшение диуреза, моча становится вязкой, что указывает на дегидратацию организма пациента. В этом случае необходимо ввести внутривенно кристаллоидные растворы для восстановления и поддержания осмотичности плазмы.

При применении препарата из расчета более 15 мл/кг возникает гиперосмолярность, которая может стать причиной некроза почечных канальцев с последующим развитием острой почечной недостаточности. Соответственно, наблюдается уменьшение диуреза, моча становится вязкой.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

частота неизвестна – боль в месте введения, раздражение вен, флебит, венозный тромбоз.

Лабораторные и инструментальные данные:

частота неизвестна – трудности с определением группы крови.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

www.rceth.by

4.9 Передозировка***Симптомы***

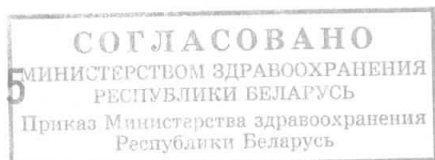
Если декстран вводится очень быстро или в слишком большом объеме возможно появление симптомов перегрузки объемом (например, левожелудочковая сердечная недостаточность, аритмия, легочная гипертензия и др.). Возможны аллергические реакции.

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 препарата и, не вынимая иглы из вены, приступить к проведению всех предусмотренных соответствующими инструкциями терапевтических мероприятий для ликвидации трансфузионной реакции или

02145-2015



реанимационных мероприятий.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Кровезаменители и препараты плазмы крови. Декстран.

АТХ: B05AA05.

Реополиглюкин – плазмозамещающий противошоковый лекарственный препарат гемодинамического действия. Способствует увеличению объема плазмы почти в 2 раза по сравнению с объемом введенного лекарственного препарата, так как каждый грамм декстрана с молекулярной массой 30000-40000 вызывает перемещение 20-25 мл жидкости из тканей в кровяное русло. Вследствие высокого онкотического давления очень медленно проходит через сосудистую стенку и длительное время циркулирует в сосудистом русле, нормализуя гемодинамику за счет тока жидкости по градиенту концентрации – из тканей в сосуды. Как результат, быстро повышается и длительно удерживается на достигнутом уровне артериальное давление, уменьшается отек тканей, восстанавливается объем циркулирующей крови.

Реополиглюкин может использоваться в качестве дезинтоксикационного препарата. При его введении улучшается текучесть крови, уменьшается агрегация форменных элементов. При применении в дозе до 15 мл/кг не вызывает заметного изменения времени кровотечения.

Реополиглюкин по осмотическим механизмам стимулирует диурез (фильтруется в клубочках, создает в первичной моче высокое онкотическое давление и препятствует реабсорбции воды в канальцах), чем способствует (и ускоряет) выводу из организма ядов, токсинов, деградационных продуктов обмена.

Ионы натрия и хлора, содержащиеся в лекарственном препарате, являются важнейшими неорганическими компонентами внеклеточной жидкости, поддерживающими соответствующее осмотическое давление плазмы крови и внеклеточной жидкости.

5.2 Фармакокинетические свойства

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-глюкозидазами до глюкозы, однако не является источником углеводного питания.

5.3 Данные доклинической безопасности

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид.

6.2 Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 4.5.

6.3 Срок годности

4 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 10 °С до 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 400 мл или 200 мл в бутылки стеклянные, закупоренные пробками резиновыми и

0214Б - 2015

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

обжатые колпачками алюминиевыми. На бутылки наклеивают этикетки из бумаги писчей или этикетки самоклеящиеся. Каждую бутылку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Для поставки в стационары: 24 бутылки по 400 мл или 40 бутылок по 200 мл вместе с листком-вкладышем помещают в ящики из гофрированного картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7. Отпуск из аптек

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007,
г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,
тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте www.rceth.by.