

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
26.07.13 № 649
Реєстраційне посвідчення
№ УА/8337/010

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

РЕОПОЛІГЛЮКІН
(RHEOPOLYGLUCIN)

Склад:

діюча речовина: dextran;

1 мл розчину містять декстрану 40 100,0 мг, натрію хлориду 9,0 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група.

Кровозамінники та перфузійні розчини. Код АТС В05А А05.

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, 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.

Спосіб застосування та дози.

Призначати внутрішньовенно краплинно. Перед введенням розчин підігрівати до 35-37 °С. Дози і швидкість введення препарату визначаються 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 препарат застосовувати у таких же дозах, які при порушенні капілярного кровотоку.

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

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

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 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).

Передозування.

Можливе виникнення гіперволемії, гіпокоагуляції.

Лікування. Терапія симптоматична.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат застосовувати за життєвими показаннями та з урахуванням співвідношення ризик для матері/користь для плода.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям; доза визначається з урахуванням маси тіла.

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 алергійних реакцій.

Внутрішньошкірна проба для визначення індивідуальної чутливості до Реополіглюкіну здійснюється 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 лікар здійснює через 24 години.

Наявність місцевої реакції у вигляді почервоніння (пляма, діаметр якої більше 1,5 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 серії, що була використана для проведення внутрішньошкірної проби. Результати проби реєструються в історії хвороби.

Внутрішньошкірна проба не дозволяє виявити сенсibilізацію до Реополіглюкіну у 100 % хворих. Тому перші 5-10 хв 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 хв, потім ввести ще 30 крапель і знову припинити введення на 3-5 хв. У разі відсутності реакції продовжувати введення препарату. Результати проби реєструють в історії хвороби.

Застосовувати з обережністю для введення хворим із 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 може бути використаний лише для одного пацієнта. Після порушення герметичності флакона невикористану частину його вмісту слід утилізувати згідно діючих вимог.

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

Не досліджувалась. Але слід враховувати ймовірність таких побічних ефектів як загальна слабкість і запаморочення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з антикоагулянтами необхідно зменшити їх дози. Наявність декстрану у крові може вплинути на результати визначення кількості білірубіну, білка, групи крові, тому зазначені дослідження слід проводити перед введенням препарату.

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 і венозного кровообігу. При швидкому введенні Реополіглюкіну об'єм плазми крові 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.

Фармацевтичні характеристики.

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

Несумісність.

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

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Пляшки зі скла по 200 мл або 400 мл.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження.

03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10. Телефон/факс: (044) 275-01-08; 275-92-42.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу