

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**РЕОПОЛІГЛЮКІН-НОВОФАРМ**  
**(RHEOPOLYGLUCIN-NOVOFARM)**

**Загальна характеристика:**

*міжнародна назва:* dextran;

*основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина;

*склад:* 1 мл розчину містить декстрану 40 – 100 мг;

*допоміжні речовини:* натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

**Форма випуску.** Розчин для інфузій.

**Фармакотерапевтична група.** Кровозамінники і перфузійні розчини. Декстран.

Код АТС В05А А05.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармадинамика.* Препарат низькомолекулярного декстрану. Його специфічна дія полягає в підвищенні суспензійних властивостей крові, зменшенні її в'язкості, сприянні відновленню кровотоку у капілярах, запобіганні та усуненні агрегації формених елементів крові. При швидкому переливанні об'єм плазми може збільшуватися майже в 2 рази порівняно з об'ємом введеного препарату.

*Фармакокінетика.* За першу добу приблизно 70% препарату виводиться з організму нирками. Решта декстрану 40 надходить до ретикулоендотеліальної системи, де він поступово розпадається до глюкози.

**Показання для застосування.** Для поліпшення капілярного кровотоку з метою профілактики та лікування травматичного, операційного, токсичного й опікового шоків; поліпшення артеріального і венозного кровообігу з метою профілактики і лікування тромбозів, тромбофлебітів, ендартеріїтів, хвороби Рейно; для додавання до перфузійної рідини в апарати штучного кровообігу при операціях на серці; для поліпшення мікроциркуляції і зменшення тенденції до тромбозів у трансплантаті при судинних і пластичних операціях.

**Спосіб застосування та дози.** Розчин можна вводити лише після попереднього проведення внутрішньошкірної проби за винятком випадків надання невідкладної (ургентної) допомоги при шоківому стані (у цьому разі треба мати всі необхідні препарати для усунення можливих алергічних реакцій).

Внутрішньошкірна проба проводиться за 24 год до введення Реополіглюкіну-Новофарм.

*Методика проведення внутрішньошкірної проби для визначення індивідуальної чутливості до препарату.*

Із пляшки з Реополіглюкіном-Новофарм шприцом відбирають 0,2 - 0,3 мл розчину і після зміни голки на шприці на стерильну голку внутрішньошкірно вводять 0,05 мл препарату в середню третину внутрішньої поверхні передпліччя.

Правильність введення препарату контролюється візуально (отримання "лимонної" кірочки).

Оцінку реакції лікар здійснює через 24 год.

Наявність місцевої реакції у вигляді почервоніння або виникнення папули, а також симптомів загальної реакції організму (нудота, запаморочення) свідчать про підвищену чутливість організму до Реополіглюкіну-Новофарм і неможливість застосування цього препарату у даного хворого.

Слід пам'ятати, що шкірна проба не дає змоги виявити сенсibiliзацію до Реополіглюкіну-Новофарм у

100% хворих. Тому в перші 5 - 10 хв внутрішньовенного введення препарату в кожному випадку необхідно уважно стежити за станом хворого.

Дози та швидкість введення препарату встановлюють індивідуально.

При порушенні капілярного кровотоку (різні форми шоку) Реополіглюкін-Новофарм вводять внутрішньовенно краплинно одноразово в дозі до 10 мл/кг маси тіла. Добова доза **для дорослих і дітей** – до 15 мл/кг. Слід враховувати, що разом із Реополіглюкіном-Новофарм доцільно вводити збалансовані кристалоїдні розчини в такій кількості, щоб поповнити та підтримати рідинний й електролітний баланси. При серцево-судинних і пластичних операціях Реополіглюкін-Новофарм вводять внутрішньовенно краплинно: безпосередньо перед операцією – у дозі 5 - 10 мл/кг (дітям – 10 мл/кг); під час операції – 5 мл/кг (дітям 10 мл/кг); після операції протягом 5 - 6 днів – краплинно з розрахунку 10 мл/кг на одноразове введення (дітям віком до 2 - 3 років – до 10 мл/кг). При операціях із штучним кровообігом Реополіглюкін-Новофарм додають до крові з розрахунку 10 - 20 мл/кг маси тіла для заповнення насоса оксигенатора. У післяопераційному періоді дози препарату такі ж, як і при порушеннях капілярного кровотоку.

**Дітям** при різних формах шоку вводять по 5 - 10 мл/кг маси тіла (до 15 мл/кг). При серцево-судинних операціях вводять дітям віком від 2 до 3 років по 10 мл/кг 1 раз на добу; 3 - 6 років – 7 - 10 мл/кг (1 - 2 рази на добу); 8 - 13 років – 5 - 7 мл/кг (1 - 2 рази на добу); дітям старше 14 років – 10 мл/кг на добу. Вводять краплинно 60 - 90 хв.

**Побічна дія.** Як правило, препарат збільшує діурез, однак якщо при введенні Реополіглюкіну-Новофарм спостерігається зменшення діурезу з виділенням в'язкої сечі, то це може вказувати на зневоднення організму хворого. У такому випадку необхідно внутрішньовенно ввести кристалоїдні розчини для поповнення і підтримання рідинного та електролітного балансів. Можливі алергічні реакції аж до розвитку анафілактичного шоку: у таких випадках Реополіглюкін-Новофарм відмінюють і призначають препарати кальцію, протигістамінні, серцево-судинні та інші засоби.

**Протипоказання.** Тромбоцитопенія, кровоточивість, захворювання нирок, що супроводжуються олігурією, анурією, серцева недостатність, порушення гемостазу, схильність до алергічних реакцій та у випадках, коли не можна вводити великі об'єми рідини.

**Передозування.** При передозуванні можуть розвинутися алергічні реакції. Лікування симптоматичне.

**Особливості застосування.** При зниженій функціональній здатності нирок або необхідності обмежити введення натрію хлориду призначають Реополіглюкін-Новофарм з 5% розчином глюкози. При порушеннях вуглеводного обміну і при інших станах, коли протипоказане введення вуглеводів, застосовують Реополіглюкін-Новофарм з ізотонічним розчином натрію хлориду. Застосовують тільки під наглядом лікаря.

У період вагітності слід призначати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

За необхідності застосування у період лактації слід вирішити питання про припинення годування груддю.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Не змішувати з іншими лікарськими засобами.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей, сухому місці при температурі від 10 С до 25 С.

Незмочування внутрішньої поверхні пляшок не є протипоказанням для застосування препарату. При транспортуванні допускається заморожування препарату. Термін придатності – 4 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 200 та 400 мл у скляних пляшках.

**Виробник.** ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез".

**Адреса.** 11703, Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський, вул. Кірова, 55, Житомирське шосе, 2.