

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
РЕОПОЛІГЛЮКІН
(REOPOLIGLUCIN)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: безбарвна або трохи жовтувата прозора, апірогенна рідина;

склад: 100 мл розчину містять декстрану-40 10 г, натрію хлориду 0,9 г;

допоміжні речовини: вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники та перфузійні розчини. Декстран.

Код АТС В05А А05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Реополіглюкін являє собою плазмозамінний розчин, специфічна дія якого полягає в підвищенні суспензійних властивостей крові, зменшенні її в'язкості, сприянні відновленню кровотоку в дрібних капілярах, запобіганні й усуненні агрегації формених елементів крові. Також Реополіглюкін стимулює діурез, чим сприяє виведенню токсинів з організму. При швидкому переливанні препарату об'єм плазми може збільшуватися майже у 2 рази порівняно з об'ємом введеного Реополіглюкіну.

Фармакокінетика. З організму препарат виводиться, в основному, нирками (протягом першої доби - близько 70 %), решта Реополіглюкіну надходить до ретикулоендотеліальної системи, де він поступово розпадається до глюкози.

Показання для застосування. Реополіглюкін застосовують для покращення капілярного кровотоку з метою профілактики та лікування травматичного, операційного, токсичного і опікового шоку; для покращення артеріального і венозного кровообігу з метою профілактики і лікування тромбозів, тромбофлебітів, ендартеріїтів, хвороби Рейно; для додавання до перфузійної рідини в апаратах штучного кровообігу (АШК) при операціях на серці; для поліпшення мікроциркуляції і зменшення тенденції до тромбозів у трансплантаті при судинних і пластичних операціях.

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

Внутрішньошкірна проба проводиться за 24 години до інфузії препарату.

Методика проведення внутрішньошкірної проби для визначення індивідуальної чутливості до Реополіглюкіну.

Із пляшки з препаратом, дотримуючись правил асептики, шприцом відбирають, 0,2-0,3 мл Реополіглюкіну і після заміни голки на шприці на стерильну голку для внутрішньошкірних ін'єкцій внутрішньошкірно вводять 0,05 мл препарату в середню третину внутрішньої поверхні передпліччя. Правильність введення препарату контролюють візуально (отримання "лимонної шкірки"). Оцінку реакції лікар здійснює через 24 години. Наявність місцевої реакції у вигляді почервоніння (площа, діаметр якої більше 1,5 см) або виникнення папули, а також симптомів загальної реакції організму (нудота, запаморочення) свідчать про підвищену чутливість організму до Реополіглюкіну і неможливість застосування цього препарату у даного хворого.

За відсутності будь-яких реакцій хворому вводять необхідну кількість препарату тієї серії, яка була використана для проведення внутрішньошкірної проби. Результат проведення проби реєструється в історії хвороби. Слід пам'ятати, що шкірна проба не дає змоги виявити сенсibilізацію до Реополіглюкіну у 100 % хворих, тому в перші

5-10 хв введення препарату необхідно уважно стежити за станом хворого.

Препарат вводять окремо, не змішуючи з іншими препаратами. Дози та швидкість введення препарату слід підбирати відповідно до показань і стану хворого. При порушенні капілярного кровотоку (різні форми шоку) Реополіглюкін вводять внутрішньовенно краплинно, однократно, в дозі до 10 мл/кг маси тіла. Максимальна добова доза для дорослих і дітей - 20 мл/кг маси тіла, але не більше 800 мл на добу. При серцево-судинних і пластичних операціях Реополіглюкін вводять внутрішньовенно краплинно, безпосередньо перед операцією в дозі 5-10 мл/кг маси хворого (дітям до 10 мл/кг); під час операції - 5 мл/кг (дітям - 10 мл/кг); після операції - протягом 5-6 днів краплинно із розрахунку 10 мл/кг один раз на добу (дітям віком до 2-3 років - до 10 мл/кг). При операціях із штучним кровообігом Реополіглюкін додають до крові із розрахунку 10-20 мл/кг маси тіла для заповнення насоса оксигенатора (концентрація не повинна перевищувати 3 %). У післяопераційний період препарат застосовують у таких самих дозах, як і при порушенні капілярного кровотоку.

Побічна дія. Можливі алергічні реакції.

Протипоказання. Гіпергідратація, гіперволемія, тромбоцитопенія, анурія, декомпенсована серцева недостатність, геморагічний інсульт, черепно-мозкові травми, ДВЗ-синдром.

Передозування. Можливе у вигляді перевантаження кровообігу, гіперволемії, зниження згортання крові.

У випадку передозування Реополіглюкіну слід негайно припинити його введення і призначити хворому введення кристалоїдних розчинів. Симптоматична терапія.

Особливості застосування. З обережністю призначають при захворюваннях серця та при пневмонії, зниженій функціональній здатності нирок або за необхідності обмеження введення натрію хлориду. Якщо при введенні Реополіглюкіну спостерігається зменшення діурезу з виділенням в'язкої сечі, це може вказувати на зневоднення організму хворого. В цьому випадку необхідно ввести внутрішньовенно кристалоїдні розчини для підтримання рідинного та електролітного балансу. Новонародженим препарат призначають лише за життєвими показаннями. Даних про обмеження застосування препарату в період вагітності і годування груддю немає, однак, враховуючи протипоказання і особливості застосування, Реополіглюкін таким категоріям хворих слід вводити з обережністю і лише за життєвими показаннями.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Одночасне застосування Реополіглюкіну з неспецифічними протизапальними препаратами, прямими та непрямими антикоагулянтами потребує контролю в'язкості крові, оскільки препарат посилює дезагрегантну дію останніх. З обережністю слід

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
призначати Реополіглокін хворим, котрі приймають препарати, що впливають на кровотік,
підвищують рівень артеріального тиску, сечогінні засоби.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі від 10 °С до 25 °С в недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 4 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Пляшки зі скла по 200 мл, 400 мл.

Виробник. ТОВ “Юрія-Фарм”.

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