

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**РЕОПОЛІГЛЮКІН**  
**(RHEOPOLYGLUCIN)**

**Склад:**

*діючі речовини:* 1 л препарату містить декстрану 40 (у перерахунку на суху речовину) 100 г; натрію хлориду 9 г;

*допоміжна речовина:* вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для інфузій.

**Фармакотерапевтична група.** Кровозамінники і перфузійні розчини. Декстран.  
Код АТС В05А А05.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Препарат застосовують для:

- поліпшення капілярного кровотоку з метою профілактики та лікування травматичного, операційного, токсичного та опікового шоку;
- поліпшення артеріального і венозного кровообігу з метою профілактики та лікування тромбозів, тромбофлебітів, ендартеріїтів, хвороби Рейно;
- додавання до перфузійної рідини в апаратах штучного кровообігу при операціях на серці;
- поліпшення мікроциркуляції і зниження тенденції до тромбозу в трансплантаті при судинних і пластичних операціях;
- дезінтоксикації при перитоніті, панкреатиті, виразково-некротичному коліті, харчових токсикоінфекціях, поширених гнійно-некротичних процесах м'яких тканин.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до препарату. Тромбоцитопенія, захворювання нирок, що супроводжуються анурією, серцева недостатність, стани, при яких не можна вводити рідину у великих об'ємах. 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.

**Спосіб застосування та дози.**

Дози і швидкість введення препарату визначають індивідуально:

- при порушенні капілярного кровотоку (різні форми шоку) вводять внутрішньовенно, краплинно 400-1000 мл (до 1500 мл) протягом 30 – 60 хв, дітям в дозі 5-10 мл/кг (при необхідності до 15 мл/кг). Не рекомендується знижувати величину гематокриту до 25 %;
- при серцево-судинних і пластичних операціях вводять внутрішньовенно, краплинно, безпосередньо перед операцією, дорослим і дітям протягом 30 – 60 хв у дозі 10 мл/кг під час операції – дорослим 500 мл (дітям - 15 мл/кг), після операції протягом 5-6 днів - внутрішньовенно, краплинно (протягом 60 хв) з розрахунку: дорослим 10 мл/кг на одноразове введення (дітям віком до 2-3 років - до 10 мл/кг 1 раз на добу; від 3 до 8 років – 7-10 мл/кг 1 – 2 рази на добу; від 8 до 13 років – 5-7 мл/кг 1 – 2 рази на добу; старше 14 років – дозу для дорослих);
- при операціях зі штучним кровообігом додають у кров з розрахунку 10-20 мл/кг для заповнення насоса оксигенатора; концентрація декстрану в перфузійному розчині не повинна перевищувати 3 %. У післяопераційний період препарат застосовують у таких же дозах, як при порушенні капілярного кровотоку;
- з метою дезінтоксикації вводять внутрішньовенно, крапельно у разовій дозі від 500 до 1250 мл (у дітей 5-10 мл/кг) протягом 60 – 90 хв. При необхідності можна в першу добу ввести ще 500 мл препарату (у дітей введення препарату в першу добу може бути повторено у тих же дозах). В

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

наступні дні препарат вводять крапельно, дорослим – в добовій дозі 500 мл, дітям – з розрахунку 5-10 мл/кг. Спільно доцільно вводити кристалоїдні розчини в такій кількості, щоб нормалізувати водно-електролітний баланс (особливо важливо при лікуванні зневоджених хворих і після хірургічної операції), препарат, як правило, викликає збільшення діурезу (зменшення діурезу вказує на зневодження організму хворого).

**Побічні реакції.** Як правило, 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 підтримки водно-електролітного балансу. Можливі коливання артеріального тиску, алергічні реакції: анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, шкірні висипання, свербіж.

**Передозування.** Можливе виникнення гіперволемії, гіпокоагуляції. Терапія симптоматична.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Препарат застосовують за життєвими показаннями та з урахуванням співвідношення ризик/користь.

**Діти.** Препарат застосовують у дітей.

**Особливості застосування.** Застосовують тільки під контролем лікаря.

Реополіглюкін можна вводити тільки після попереднього проведення внутрішньошкірної проби, за винятком 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 відбирають 0,2-0,3 мл Реополіглюкіну. Після заміни голки на шприці на стерильну голку для ін'єкцій внутрішньошкірно вводять 0,05 мл препарату в 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.

За відсутності будь-яких реакцій хворому вводять 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 припиняють введення на 3-5 хвилин, потім вводять ще 30 крапель і знову припиняють введення на 3-5 хвилин. За відсутності реакції продовжують введення препарату. Результати проби реєструють в історії хвороби.

Застосовують з обережністю для введення хворим з порушеною видільною функцією нирок, при необхідності обмеження введення натрію хлориду призначають Реополіглюкін з 5 % розчином глюкози. При порушеннях вуглеводного обміну та інших станів, при яких протипоказане введення вуглеводів, Реополіглюкін застосовують з 0,9 % розчином натрію хлориду. З обережністю застосовують для введення хворим з гіпертонічною хворобою у зв'язку з можливістю підвищення артеріального тиску та хворим з порушенням серцевої діяльності.

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

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** При одночасному застосуванні з антикоагулянтами необхідно знизити їх дози. Присутність декстрану в крові може вплинути на результати визначення кількості білірубину, білка, групи крові. Тому зазначені дослідження слід проводити перед введенням препарату.

#### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Реополіглюкін - це 10 % колоїдний розчин декстрану (полімер декстрази/глюкози) з молекулярною масою 35 000 - 45 000 з додаванням 0,9 % розчину натрію хлориду. Він є плазмозамінним розчином, що поліпшує реологічні властивості крові, знижує її в'язкість, сприяє відновленню кровотоку в дрібних капілярах, запобігає і зменшує агрегацію формених елементів крові, чинить дезінтоксикаційну дію. При швидкому введенні препарату об'єм плазми крові може збільшуватися майже у 2 рази порівняно з об'ємом введеного препарату.

**Фармакокінетика.** З організму виводиться, в основному, нирками із сечею (за 1 добу - близько 70 %). Решта 30 % надходить у ретикулоендотеліальну систему, де поступово розпадається до глюкози. Період напіврозпаду – 6 годин.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозора, безбарвна або жовтувата 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 у сухому місці при температурі від 15 °С до 25 °С. Заморожування препарату при транспортуванні та зберіганні не допускається.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 200 мл, 400 мл у пляшках. По одній пляшці в картонній пачці або без картонної пачки (за узгодженням зі споживачем).

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ВАТ "Біофарма".

**Місцезнаходження.** Україна, 03038, м. Київ-38, вул. М. Амосова, 9.