

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
РЕОПОЛІГЛЮКІН
(RHEOPOLYGLUCINUM)

Склад:

діюча речовина: dextran;

1 мл розчину містить декстрану 40 у перерахуванні на суху речовину 0,1 г,
натрію хлориду 0,009 г;

допоміжні речовини: 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, гіповолемія, тромбоцитопенія (рівень тромбоцитів $80 \times 10^9/\text{л}$ і нижче), захворювання нирок, що супроводжуються олігурією, анурією, некомпенсована серцево-судинна недостатність 2-3 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. Призначають внутрішньовенно краплинно. Перед введенням розчин підігрівають до 35-37 °С. Дози і швидкість введення препарату визначають 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 в перфузійному розчині не повинна перевищувати 3 %. У післяопераційний період препарат застосовують у таких же дозах, як при порушенні капілярного кровотоку.

Препарат вводять, не змішуючи з іншими препаратами. При життєвих показаннях препарат можна вводити швидко, навіть струминно із розрахунку 15 мл/кг.

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

Побічні реакції.

Алергічні реакції. Анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, шкірні висипання, свербіж, відчуття жару, пропасниця.

Серцево-судинні розлади. Коливання артеріального тиску, тахікардія, задишка, набряки. *Травний тракт.* Нудота, блювання, сухість у роті, біль у животі. *Нервова система.* Головний біль, запаморочення.

Сечовидільна система. 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 більше, ніж 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.

Система крові. Зниження функції тромбоцитів. Препарат ускладнює визначення групи крові. *Інші.*

Загальна слабкість, набряк кінцівок, біль у попереку.

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 та ін., при колапсі - вазопресори та кардіотоніки).

Передозування. Можливе виникнення гіперволемії, гіпокоагуляції. Терапія симптоматична.

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

Діти. Препарат застосовують у дітей; доза визначається з урахуванням маси тіла.

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 алергійних 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 сенсibiliзацію 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 хв, потім вводять ще 30 крапель і знову припиняють введення на 3-5 хв. За відсутності реакції продовжують введення препарату. Результати проби реєструються 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 станах, 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.

Вміст флакона може бути використаний лише для одного пацієнта. Після порушення герметичності флакона невикористану частину його вмісту слід викинути.

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 знизити їх дози. Наявність декстрану в крові може вплинути на результати визначення кількості білірубину, 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 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 год - 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 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 10 °С до 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 200 мл або по 400 мл у скляних пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ДП «Черкаси-ФАРМА».

Місцезнаходження. Україна, 18008, м. Черкаси, вул Смілянська, 122/30.