

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель

Министра здравоохранения

Республики Беларусь



В.П. Руденко

2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для потребителей)

**по применению лекарственного средства
РЕОПОЛИГЛЮКИН**

Регистрационный номер:

Торговое название: Реополиглюкин

Международное непатентованное название: Декстран (Dextran)

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость

Состав: 10 % водного раствора декстрана с М.м. 30000 – 40000 - 1 мл,
натрия хлорида – 9 мг

Форма выпуска: раствор для инфузий

Фармакотерапевтическая группа: Плазмозамещающие препараты.
Декстран.

Фармакологическое действие

Реополиглюкин - плазмозамещающий противошоковый препарат гемодинамического действия. Способствует увеличению объема плазмы почти в 2 раза по сравнению с объемом введенного препарата, так как каждый грамм декстрана с молекулярной массой 30000-40000 вызывает перемещение 20-25 мл жидкости из тканей в кровяное русло. Вследствие высокого онкотического давления очень медленно проходит через сосудистую стенку и длительное время циркулирует в сосудистом русле, нормализуя гемодинамику за счет тока жидкости по градиенту концентрации - из тканей в сосуды. Как результат, быстро повышается и длительно удерживается на высоком уровне артериальное давление, уменьшается отек тканей. Реополиглюкин может использоваться в качестве дезинтоксикационного средства. При его введении улучшается текучесть крови, уменьшается агрегация форменных элементов. При применении в дозе до 15 мл/кг не вызывает заметного изменения времени кровотечения. Реополиглюкин по осмотическим механизмам стимулирует диурез (фильтруется в клубочках, создает в первичной моче высокое онкотическое давление и препятствует реабсорбции воды в канальцах), чем способствует (и ускоряет) выводу из организма ядов, токсинов, деградационных продуктов обмена. Ионы натрия и хлора, содержащиеся в препарате, являются важнейшими неорганическими компонентами внеклеточной жидкости, поддержи-

вающими соответствующее осмотическое давление плазмы крови и внеклеточной жидкости.

Показания к применению

Реополиглюкин применяют с целью профилактики и лечения заболеваний, сопровождающихся нарушениями микроциркуляции. Препарат показан при нарушении капиллярного кровотока (травматический, операционный, кардиогенный, ожоговый шок), нарушении артериального и венозного кровообращения (тромбозы, тромбозы, тромбозы, эндартерииты, болезнь Рейно); в сосудистой и пластической хирургии (для улучшения местной циркуляции и уменьшения тенденции к тромбозам в трансплантате); для добавления к перфузионной жидкости в аппаратах искусственного кровообращения (АИК) при операциях на сердце; у больных при почечной и почечно-печеночной недостаточности с сохраненной фильтрационной функцией почек; при посттрансфузионных осложнениях, вызванных переливанием несовместимой крови; для дезинтоксикации при ожогах, перитонитах, панкреатите. Если необходимо ввести кровь или ее компоненты, введение препарата не может заменить гемотрансфузии. Препарат применяют также при заболеваниях сетчатки и зрительного нерва, воспалительных процессах роговицы и сосудистой оболочки глаза.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутривенно капельно. Доза препарата устанавливается индивидуально и зависит от клинической ситуации и состояния больного.

При нарушении капиллярного кровотока (связанные с травматическим, операционным и ожоговым шоком) реополиглюкин вводят внутривенно капельно в объеме от 400 до 1000 мл препарата в течение 30-60 минут. При оперативных вмешательствах на сердце и сосудах вводят до операции по 10 мл/кг, во время операции – 400-500 мл и в течение 5-6 дней после операции по 10 мл/кг на введение. Детям общая доза не должна превышать 15 мл/кг/сут. При сердечно-сосудистых операциях вводят детям в возрасте до 2-3 лет по 10 мл/кг 1 раз в сутки (в течение 60 мин), до 8 лет – 7-10 мл/кг (1-2 раза в сутки), до 13 лет – по 5 - 7 мл/кг (1-2 раза в сутки), старше 14 лет – дозу для взрослых. Для дезинтоксикации вводят 5-10 мл/кг в течение 60-90 мин.

Вместе с препаратом целесообразно вводить кристаллоидные растворы в таком количестве, чтобы восполнить и поддержать жидкостный и электролитный баланс. Это особенно важно при лечении обезвоженных больных и после хирургических операций. Препарат вызывает увеличение диуреза. Однако, если при лечении реополиглюкином наблюдается уменьшение диуреза с выделением вязкой сиропообразной мочи, то это может указывать на обезвоживание организма больного. В этом случае необходимо ввести внутривенно кристаллоидные растворы для восполнения и поддержания жидкостного электролитного баланса.

Побочное действие

Аллергические реакции (гиперемия кожи, кожная сыпь), тошнота, лихорадка, анафилактический шок. В случае возникновения во время инфузии реакций анафилактического типа (покраснение и зуд кожных покровов, отек Квинке и др.), необходимо немедленно прекратить введение препарата и, не вынимая иглы из вены, приступить к проведению всех предусмотренных соответствующими инст-

рукциями терапевтических мероприятий для ликвидации трансфузионной реакции (антигистаминные и сердечно-сосудистые средства, кортикостероиды и др.).

Противопоказания

Противопоказаниями к назначению препарата являются: гиперчувствительность, декомпенсированная сердечно-сосудистая недостаточность; дефицит фруктозо-1,6-дифосфатазы, гиперкалиемия, черепно-мозговые травмы с повышением внутричерепного давления; отек легких; геморрагический инсульт; продолжающиеся внутренние кровотечения; гипокоагуляция; тромбоцитопения; выраженные нарушения функции почек, сопровождающиеся олиго- и анурией; тяжелые аллергические состояния неясной этиологии; гиперволемиа, гипергидратация и другие ситуации, при которых противопоказано введение массивных доз жидкостей. Реополиглюкин не следует применять у пациентов со сниженной фильтрационной способностью почек.

Передозировка

Явления передозировки для препарата Реополиглюкин не описаны.

При применении в дозах, превышающих рекомендуемые терапевтические (более 15 мл/кг) может провоцировать кровоточивость, развитие острой почечной недостаточности

Лечение: симптоматическая терапия.

Особенности применения

Присутствие декстрана в крови влияет на результаты лабораторного определения концентрации билирубина и белка. Как правило, реополиглюкин вызывает увеличение диуреза (если наблюдается снижение диуреза с выделением вязкой сиропообразной мочи, то это может указывать на обезвоживание). В случае возникновения олигурии необходимо ввести солевые растворы и фуросемид. Декстраны способны обволакивать поверхность эритроцитов, препятствуя определению группы крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Допускается использование совместно с другими традиционными трансфузионными средствами. Необходимо предварительно проверить совместимость декстрана с лекарственными препаратами, которые планируется ввести в инфузионный раствор.

Допускается использование совместно с другими традиционными трансфузионными средствами. При одновременном применении с антикоагулянтами необходимо снижение их дозы.

Меры предосторожности

Непосредственно перед применением препарата, за исключением urgentных случаев, проводится *кожная проба*. Для этого после обработки антисептиком места укола в средней части внутренней поверхности предплечья внутрикожно вводится 0,05 мл препарата с образованием «лимонной корочки». Наличие в месте инъекции покраснения, образование папулы или появление симптомов общей реакции организма в виде тошноты, головокружения и других проявлений через 10-15 мин после инъекции свидетельствуют о гиперчувствительности больного к препарату (группа риска).

При применении препарата обязательно проведение *биопробы*: после мед-

ленного введения первых 5 капель препарата прекращают переливание на 3 мин, затем вводят еще 30 капель и снова прекращают вливание на 3 мин. При отсутствии реакции продолжается введение препарата. Результаты биопробы обязательно регистрируются в истории болезни.

Не рекомендуется снижать величину гематокрита ниже 25 %.

Перед применением необходимо убедиться в сохранности упаковки и прозрачности раствора.

Условия хранения

Хранить при температуре от 10 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке

Упаковка

По 200 мл или 400 мл в бутылках стеклянных для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов. Каждую бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается для поставки в стационары упаковка 24 бутылок по 400 мл или 40 бутылок по 200 мл вместе с соответствующим количеством инструкций по применению в ящики из гофрированного картона.

Отпуск из аптек

Для стационаров; по рецепту.

Производитель:

РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com,
<http://www.belmedpreparaty.com>.

