

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Реополиглюкин-40**Регистрационный номер:** ЛП-002614**Торговое название:** Реополиглюкин-40**Международное непатентованное название:** Декстран [ср.мол.масса 35000-45000]**Лекарственная форма:** раствор для инфузий**Состав препарата на 1 л****Активное вещество:**

Декстран [ср.мол.масса 35000-45000] – 100,0 г

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид – 9,0 г

Вода для инъекций – до 1 л

Теоретическая осмолярность 310 мОсм/л

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая вязкая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Плазмозамещающее средство.

Код АТХ: B05AA05**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Плазмозамещающее средство, повышает суспензионную устойчивость крови, уменьшает ее вязкость, восстанавливает кровоток в мелких капиллярах, нормализует артериальное и венозное кровообращение, предотвращает и снижает агрегацию форменных элементов крови, оказывает дезинтоксикационное действие.

По осмотическому механизму стимулирует диурез (фильтруется в клубочках, создает в первичной моче высокое онкотическое давление и препятствует реабсорбции воды в канальцах), чем способствует (и ускоряет) выведению ядов, токсинов, деградиционных продуктов обмена. Выраженный волеический эффект положительно сказывается на гемодинамике и одновременно сопровождается вымыванием продуктов метаболизма из тканей, что вместе с увеличением диуреза обеспечивает ускоренную дезинтоксикацию организма.

Вызывает быстрое и кратковременное увеличение объема циркулирующей крови, вследствие чего увеличивается возврат венозной крови к сердцу. При сосудистой недостаточности повышает артериальное давление, минутный объем крови и центральное венозное давление. Обладает средней молекулярной массой (40 тыс.Да). При быстром введении объем плазмы может увеличиваться в 2 раза по сравнению с объемом введенного препарата, т.к. каждый грамм полимера декстрозы с молекулярной массой 35-45 тыс.Да способствует перераспределению 20-25 мл жидкости из тканей в кровяное русло. Апирогенен, нетоксичен. Предотвращает или уменьшает агрегацию эритроцитов, что улучшает микроциркуляцию. Снижает адгезивность тромбоцитов, предотвращает образование тромбов после операций и травм, повышает их растворимость (вследствие изменения структуры фибрина). При применении в дозе до 15 мл/кг не вызывает заметного изменения времени кровотоечения.

Механизм антитромботического эффекта объясняется среди прочего эффектом «покрытия». Исследования показали, что декстраны образуют мономолекулярную пленку на интима сосудов, а также на поверхности тромбоцитов, что предотвращает как агрегацию тромбоцитов, так и их адгезию к стенке сосуда. Также было показано, что декстраны увеличивают количество циркулирующего тканевого активатора пламиногена (t-PA) путем блокирования действия ингибитора активатора плазминогена (PAI-1).

Фармакокинетика

Период полувыведения – 6 ч. Выведение – почками, за 6 ч выводится 60 %, а за 24 ч – 70 %. 30 % поступает в ретикуло-эндотелиальную систему, печень, где расщепляется ферментом кислой альфа-глюкозидазой до глюкозы, однако не является источником углеводного питания.

Показания к применению

Профилактика и лечение травматического, операционного и ожогового шока, восполнение объема циркулирующей крови; нарушения артериального, венозного и капиллярного кровообращения, лечение и профилактика тромбозов и тромбозов, эндартериита и др. нарушений кровообращения; для добавления к перфузионной жидкости при операциях на сердце, проводимых с использованием аппарата искусственного кровообращения; для улучшения местной циркуляции в сосудистой и пластической хирургии; для дезинтоксикации при ожогах, перитоните, панкреатите.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; декомпенсированная сердечно-сосудистая недостаточность; отек легких; черепно-мозговые травмы с повышением внутричерепного давления; геморрагический инсульт; продолжающиеся внутренние кровотечения; гипокоагуляция; тромбоцитопения; выраженные нарушения функции почек, сопровождающиеся олиго- и анурией; гиперволемия, гипергидратация и другие ситуации, при которых противопоказано введение больших объемов жидкости.

С осторожностью

При нарушениях свертывающей системы крови, дегидратации, у пациентов с сахарным диабетом с выраженной гипергликемией и гиперосмолярности, при нарушении водно-электролитного баланса.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В период беременности применяют в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Следует воздержаться от кормления грудью в период применения препарата из-за отсутствия соответствующих клинических данных.

Способ применения и дозы

Внутривенно струйно, струйно-капельно и капельно. Дозы и скорость введения препарата следует выбирать индивидуально в соответствии с показаниями и состоянием больного, величиной артериального давления, частотой сердечных сокращений, показателями гематокрита.

Непосредственно перед применением препарата, за исключением неотложных состояний, проводят кожную пробу.

Внутрикожная проба проводится за 24 часа до инфузии препарата. Для этого из бутылки с Реополиглюкином путем прокола стерильным шприцем, соединенным с ним, системы одноразового пользования берется 0,2–0,3 мл препарата, который вводится внутрикожно в дозе 0,05 мл с образованием лимонной корочки на внутренней стороне предплечья, плеча или другой области, доступной для визуальной оценки кожной пробы. Оценка реакции врач осуществляет через 24 часа.

Наличие на месте покраснения (диаметр более 1,5 мм), образование папулы или появление симптомов общей реакции в виде тошноты, головокружения или других проявлений через 10 – 15 минут после инъекции, свидетельствует о повышенной чувствительности больного к препарату и невозможности применения препарата у данного пациента. При отсутствии каких-либо реакций пациенту вводят необходимое количество препарата той серии, которая была использована для проведения внутрикожной пробы. Результат пробы регистрируют в истории болезни.

Следует помнить, что кожная проба не позволяет выявить сенсибилизацию к Реополиглюкину у 100 % больных. Поэтому в первые 5 – 10 минут по мере внутривенного введения препарата в каждом случае необходимо внимательно следить за состоянием больного.

В случае неотложных состояний, при применении препарата обязательно проведение биопробы: после медленного введения первых 5 капель препарата введение прекращают на 3 мин, затем вводят еще 30 кап и снова прекращают введение на 3 мин. При отсутствии реакции продолжать введение препарата. Результаты биопробы обязательно регистрировать в истории болезни.

1. При нарушении капиллярного кровотока (различные формы шока) вводят внутривенно капельно или струйно-капельно, в дозе от 0,5 до 1,5 л, до стабилизации гемодинамических показателей на жизнеобеспечивающем уровне. При необходимости количество препарата может быть увеличено до 2 л. У детей при различных формах шока вводят из расчета 5 – 10 мл/кг, доза может быть увеличена при необходимости до максимальной – 15 мл/кг. Не рекомендуется снижать величину гематокрита ниже 25 %.
2. При сердечно-сосудистых и пластических операциях вводят внутривенно капельно, непосредственно перед хирургическим вмешательством, в течение 30 – 60 мин взрослым и детям в дозе 10 мл/кг, во время операции взрослым – 500 мл, детям – по 15 мл/кг. После операции препарат вводят внутривенно капельно (в течение 60 мин) в течение 5 – 6 дней из расчета: взрослым – 10 мл/кг однократно, детям до 2 – 3 лет – 10 мл/кг 1 раз в сутки, детям до 8 лет – по 7 – 10 мл/кг 1 – 2 раза в сутки, детям до 13 лет – по 5 – 7 мл/кг 1 – 2 раза в сутки. Для детей старше 14 лет дозы те же, что и для взрослых.
3. При операциях с искусственным кровообращением препарат добавляют к крови из расчета 10 – 20 мл/кг массы тела больного для заполнения насоса оксигенатора. Концентрация декстрана в перфузионном растворе должна не превышать 3 %. В послеоперационном периоде дозы препарата такие же, как при нарушении капиллярного кровотока.
4. С целью дезинтоксикации вводят внутривенно капельно в разовой дозе от 500 до 1250 мл (у детей 5 – 10 мл/кг) в течение 60 – 90 мин. При необходимости можно в первые сутки ввести еще 500 мл препарата (у детей введение препарата в первые сутки может быть повторено в тех же дозах). В последующие дни препарат вводят капельно, взрослым – в суточной дозе 500 мл, детям – из расчета 5 – 10 мл/кг.

Побочное действие

Аллергические реакции (гиперемия кожи, кожная сыпь), тошнота, лихорадка, анафилактический шок.

Передозировка

Симптомы: если декстран вводится очень быстро или в слишком большом объеме, возможно появление симптомов перегрузки объемом (например, левожелудочковая сердечная недостаточность, аритмии, легочная гипертензия и др.). Возможны аллергические реакции.

Лечение: в случае перегрузки объемом обычно достаточным является прекращение инфузии, но могут потребоваться и симптоматические терапевтические мероприятия, включая срочные.

В случае возникновения во время инфузии реакций анафилактического типа (покраснение и зуд кожных покровов, отек Квинке и др.) необходимо немедленно прекратить введение лекарственного средства и, не вынимая иглы из вены, приступить к проведению всех предусмотренных соответствующими инструкциями терапевтических мероприятий для ликвидации трансфузионной реакции (препараты кальция, антигистаминные и сердечно-сосудистые средства, кортикостероиды, дыхательные analeптики и др.) или реанимационных мероприятий. Возможен плазмаферез, гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Необходимо предварительно проверить на совместимость с лекарственными средствами, которые запланированы для введения в инфузионный раствор.

Введение реополиглюкина целесообразно сочетать с инфузионными растворами (9 мг/мл раствор натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы) в количестве, необходимом для восполнения и поддержания объема циркулирующей крови.

При одновременном применении с антикоагулянтами и антиагрегантами необходимо снижение их дозы.

Особые указания

Совместно с препаратом целесообразно вводить кристаллоидные растворы (0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы) в таком количестве, чтобы восполнить и поддержать жидкостный и электролитный баланс. Это особенно важно при лечении обезвоженных больных и после тяжелых хирургических операций.

Вызывает увеличение диуреза (если наблюдается снижение диуреза с выделением вязкой сиропобразной мочи, то это может указывать на обезвоживание). В этом случае необходимо ввести внутривенно коллоидные растворы для восполнения и поддержания водно-электролитного баланса. В случае возникновения олигурии необходимо ввести солевые растворы и фуросемид.

У больных со сниженной фильтрационной способностью почек необходимо ограничить введение натрия хлорида.

Декстраны способны обволакивать поверхность эритроцитов, препятствуя определению группы крови, поэтому необходимо использовать отмытые эритроциты.

При введении препарата в периферические вены возможно появление чувства жжения и болезненности в конечности по ходу вены. Следует соблюдать особую осторожность, когда существует риск для перегрузки кровообращения, в особенности в случае латентной или клинически явной сердечной недостаточности. Декстран снижает плазменные уровни VIII фактора свертывания крови и тромбоцитарного фактора фон Виллебранда, в основном из-за дилуции, из-за чего могут возникнуть кровотечения особенно у пациентов с дефицитом этих факторов при применении декстрана в суточных дозах, превышающих 1,5 г/кг массы тела (примерно 15 мл/кг массы тела). При одновременном применении с антикоагулянтами необходимо снижение их дозы.

Не замораживать!

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Клинических исследований по оценке влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 100 мг/мл.

По 100, 200, 250, 400, 500 или 1000 мл во флаконах полипропиленовых, укупоренных приваренными полипропиленовыми колпачками. Один флакон вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Для стационаров

От 1 до 40 флаконов по 100, 200, 250, 400, 500 или 1000 мл вместе с инструкцией по применению в количестве равном количеству флаконов в гофрокоробе из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А.

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.grotexmed.com