

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
РЕОПОЛИГЛЮКИН, раствор для инфузий
(Декстран / Dextran)**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат РЕОПОЛИГЛЮКИН и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата РЕОПОЛИГЛЮКИН
3. Применение препарата РЕОПОЛИГЛЮКИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата РЕОПОЛИГЛЮКИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат РЕОПОЛИГЛЮКИН,
и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата РЕОПОЛИГЛЮКИН является декстран. РЕОПОЛИГЛЮКИН относится к фармакотерапевтической группе: Кровезаменители и препараты плазмы крови.

Лекарственный препарат РЕОПОЛИГЛЮКИН применяется у взрослых и детей для:

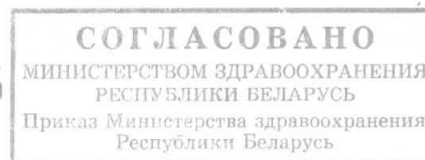
- профилактики и лечения травматического, операционного и ожогового шока, восполнения объема циркулирующей крови;
- улучшения артериального и венозного кровообращения с целью профилактики и лечения тромбозов (образование кровяных сгустков (тромбов) в сосудах), тромбозов (воспаление венозной стенки с образованием тромбов), эндартериитов (хроническое заболевание артерий и капилляров, преимущественно ног, при котором происходит сужение сосудов и их закупорка);
- добавления к перфузионной жидкости при операциях на сердце, проводимых с использованием аппарата искусственного кровообращения;
- улучшения местной циркуляции в сосудистой и пластической хирургии;
- дезинтоксикации при ожогах, перитоните (воспаление брюшины), панкреатите (воспаление поджелудочной железы).

**2. О чем следует знать перед применением
препарата РЕОПОЛИГЛЮКИН**

Не принимайте препарат РЕОПОЛИГЛЮКИН, если:

- у вас аллергия на декстран или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- декомпенсированная сердечно-сосудистая недостаточность;
- дефицит фруктозо-1,6-дифосфатазы;
- высокий уровень калия в крови (гиперкалиемия);
- черепно-мозговые травмы с повышением внутричерепного давления;

02145 - 2015



- отек легких;
- геморрагический инсульт (кровоизлияние в мозг);
- продолжающиеся внутренние кровотечения;
- гипокоагуляция (пониженная свертываемость);
- тромбоцитопения (пониженный уровень тромбоцитов);
- выраженные нарушения функции почек, сопровождающиеся снижением количества или полным прекращением выработки мочи;
- тяжелые аллергические состояния неясной этиологии;
- гиперволемиа (наличие в сосудистом русле увеличенного объема циркулирующей крови), гипергидратация (избыток жидкости в организме) и другие ситуации, при которых противопоказано введение массивных доз жидкостей.

РЕОПОЛИГЛЮКИН с 0,9% раствором натрия хлорида не следует вводить пациентам со сниженной фильтрационной способностью почек.

Если что-либо из перечисленного выше относится к вам, сообщите лечащему врачу. Если вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата РЕОПОЛИГЛЮКИН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у вас нарушена выделительная функция почек, имеется гипертоническая болезнь или нарушение сердечной деятельности.

В случае появления жалоб на чувство стеснения в груди, затруднения дыхания, боли в пояснице, а также при наступлении озноба, цианоза, нарушения кровообращения и дыхания необходимо немедленно обратиться к врачу.

Перед введением препарата РЕОПОЛИГЛЮКИН вам проведут предварительную внутрикожную пробу для определения индивидуальной чувствительности к препарату.

Другие препараты и препарат РЕОПОЛИГЛЮКИН

Сообщите лечащему врачу о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится также к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения врача.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Только врач будет принимать решение, необходима ли вам эта инфузия.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах

В состав препарата РЕОПОЛИГЛЮКИН входит натрия хлорид.

Данный препарат содержит 9 мг натрия хлорида в 1 мл, т.е. 1800 мг в бутылке 200 мл или 3600 мг в бутылке 400 мл. Если вы находитесь на диете с ограничением поступления натрия, сообщите об этом лечащему врачу.

3. Применение препарата РЕОПОЛИГЛЮКИН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат РЕОПОЛИГЛЮКИН предназначен для внутривенного введения.

02145-2015

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Ваш лечащий врач назначит вам подходящую дозу и продолжительность курса лечения препаратом РЕОПОЛИГЛЮКИН с учетом вашего заболевания, массы тела и общего состояния.

Применение у детей

Лечащий врач назначит подходящую дозу в зависимости от возраста и массы тела ребенка.

Если вы применили препарата РЕОПОЛИГЛЮКИН больше, чем следовало

Поскольку инфузия осуществляется под присмотром медицинского персонала, введение дозы выше рекомендуемой маловероятно. Если вы считаете, что вам ввели слишком большую дозу препарата, сообщите об этом лечащему врачу.

В случае передозировки возможно появление левожелудочковой сердечной недостаточности, аритмии, легочной гипертензии, аллергических реакций.

В случае появления нежелательных реакций немедленно обратитесь за медицинской помощью к врачу.

Если вы забыли применить препарат РЕОПОЛИГЛЮКИН

Поскольку инфузия осуществляется под присмотром медицинского персонала, пропуск очередной дозы препарата маловероятен. Если вы считаете, что пропустили применение очередной дозы препарата, сообщите об этом лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат РЕОПОЛИГЛЮКИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата РЕОПОЛИГЛЮКИН могут возникать следующие нежелательные реакции:

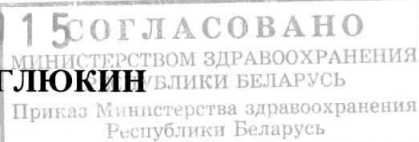
Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- акроцианоз (синюшный цвет кожи рук, ног или лица), гиперемия (увеличение количества крови в артериях и капиллярах), снижение функции тромбоцитов, повышенная кровоточивость;
- аллергические реакции, включая покраснения кожи, кожная сыпь, зуд, ощущение жара, повышение температуры тела, отек Квинке (отек кожи и слизистых оболочек с или без затруднения глотания или дыхания), анафилактический шок (падение артериального давления, иногда с кожными реакциями или сыпью);
- головная боль, головокружение, тремор (неконтролируемая дрожь частей тела);
- колебания артериального давления, учащенное сердцебиение, одышка, отеки;
- увеличение количества мочи; уменьшение количества мочи (моча становится вязкой);
- боль в месте введения, раздражение вен, воспаление стенок вен (флебит), венозный тромбоз;
- трудности с определением группы крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

02145-2015



5. Хранение препарата РЕОПОЛИГЛЮКИН

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

Хранить препарат в недоступном для детей месте.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав на 1 мл:

действующее вещество: 10% водный раствор декстрана с М.м. 30000-40000 – 1 мл.

вспомогательное вещество: натрия хлорид – 9 мг.

Внешний вид препарата РЕОПОЛИГЛЮКИН и содержимое упаковки

РЕОПОЛИГЛЮКИН, раствор для инфузий, представляет собой прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

По 400 мл или 200 мл в бутылки стеклянные, укупоренные пробками резиновыми и обжатые колпачками алюминиевыми. На бутылки наклеивают этикетки из бумаги писчей или этикетки самоклеящиеся. Каждую бутылку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Для поставки в стационары: 24 бутылки по 400 мл или 40 бутылок по 200 мл вместе с листком-вкладышем помещают в ящики из гофрированного картона.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.



СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

РЕОПОЛИГЛЮКИН, раствор для инфузий.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозы и скорость введения препарата следует выбирать индивидуально в соответствии с показаниями и состоянием пациента, величиной артериального давления, частотой сердечных сокращений, показателями гематокрита.

При нарушении капиллярного кровотока (различные формы шока) вводят внутривенно капельно или струйно-капельно, в дозе от 0,5 до 1,5 л, до стабилизации

02145-2015

СОГЛАСОВАНО

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

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%.

При операциях с искусственным кровообращением препарат добавляют к крови из расчета 10-20 мл/кг массы тела пациента для заполнения насоса оксигенатора. Концентрация декстрана в перфузионном растворе не должна превышать 3%. В послеоперационном периоде дозы препарата такие же, как при нарушении капиллярного кровотока.

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.

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.

Способ применения

Препарат Реополиглюкин предназначен для внутривенного струйного, струйно-капельного и капельного введения.

Перед применением препарата необходимо провести оценку чувствительности пациента к декстранам (см. раздел 4.4).

Применять только под контролем врача.

Перед введением необходимо провести визуальный осмотр бутылки с предназначенным для переливания лекарственным препаратом. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка. Лекарственный препарат считается пригодным для использования при наличии этикетки и сохранении герметичности упаковки.

Содержимое бутылки может быть использовано только для одного пациента.

После нарушения герметичности бутылки неиспользованную часть ее содержимого следует утилизировать согласно действующим требованиям.

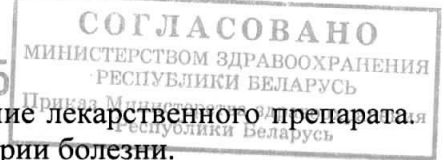
Особые указания и меры предосторожности при применении

Оценка чувствительности к декстранам

Непосредственно перед применением лекарственного 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 лекарственного 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 минут после инъекции свидетельствуют о гиперчувствительности пациента к лекарственному препарату (группа риска).

При применении лекарственного препарата обязательно проведение *биопробы*: после медленного введения первых 5 капель лекарственного препарата прекращают переливание на 3 минуты, затем вводят еще 30 капель и снова прекращают вливание на

02145-2015



3 минуты. При отсутствии реакции продолжается введение лекарственного препарата. Результаты биопробы обязательно регистрируются в истории болезни.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Из-за высокого содержания декстрана в крови (в первые часы после инфузии) некоторыми методами определения глюкозы (например, Хагедорна-Йенсена, методы с использованием растворов серной и уксусной кислот) могут выявляться чрезмерные уровни глюкозы в крови. В таких случаях целесообразно пользоваться экспресс методами определения уровня глюкозы.

Все методы, используемые в клинике, за исключением пробы Бетгер-Ниландера, предназначенные для определения глюкозы в моче после инфузии 100 мг/мл раствора декстрана 40, применимы.

Вскоре после начала инфузии удельный вес мочи может быть увеличен за счет увеличенной экскреции декстрана.

Инфузия раствора декстрана может повлиять на результаты и других лабораторных исследований, таких как: определение белка, билирубина, жирных кислот, холестерина, фруктозы, скорости оседания эритроцитов. В связи с этим рекомендуется брать пробы крови для этих исследований до введения препарата.

Введение декстранов не препятствует определению группы крови и проведению перекрестной пробы стандартными методами (рекомендуется отмыть эритроциты 0,9% раствором натрия хлорида до исследования).

Присутствие декстрана в крови может влиять на результаты ферментных методов, основанных на папаине.

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.

Применять с осторожностью пациентам с нарушенной выделительной функцией почек. С осторожностью применяют у пациентов с гипертонической болезнью в связи с возможностью повышения артериального давления и у пациентов с нарушением сердечной деятельности.

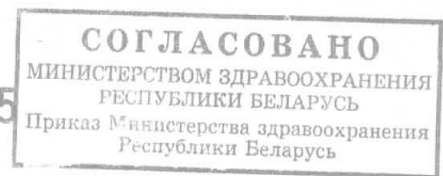
У пациентов с выраженной дегидратацией предварительно требуется восстановление дефицита жидкости до введения декстранов, скорость их введения не должна превышать 500 мл/ч.

Введение рекомендуемых доз практически не влияет на систему гемостаза. Превышение рекомендуемой дозы может удлинить время кровотечения. На фоне вызываемой декстранами гемодилюции возможно уменьшение концентрации гемоглобина в плазме. Вводимое количество декстранов должно быть рассчитано т. о., чтобы не снижать гемоглобин ниже 90 г/л (гематокрит 27%) на более или менее продолжительное время. При быстром введении декстранов в больших объемах можно спровоцировать развитие острой левожелудочковой недостаточности и отека легких. В случае появления жалоб на чувство стеснения в груди, затруднение дыхания, боли в пояснице, а также при наступлении озноба, цианоза, нарушении кровообращения и дыхания трансфузию необходимо прекратить и провести соответствующую симптоматическую терапию.

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

02145 - 2015



снижение их дозы.

Не замораживать препарат!

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

При одновременном применении с антикоагулянтами необходимо снижение их дозы.

Передозировка

Симптомы

Если декстран вводится очень быстро или в слишком большом объеме возможно появление симптомов перегрузки объемом (например, левожелудочковая сердечная недостаточность, аритмия, 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 препарата и, не вынимая иглы из вены, приступить к проведению всех предусмотренных соответствующими инструкциями терапевтических мероприятий для ликвидации трансфузионной реакции или реанимационных мероприятий.

Пожалуйста, за дополнительной информацией о препарате обратитесь к ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30,
тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте www.rceth.by.